



KOMISJA
EUROPEJSKA

Strasburg, dnia 11.3.2025 r.
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiające ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2024/795

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

UE dysponuje silnym i konkurencyjnym sektorem farmaceutycznym, który jest światowym liderem w produkcji leków i jednym z głównych uczestników gospodarki UE zatrudniającym bezpośrednio około 800 000 osób¹. Sektor ten jest szczególnie silny pod względem badań i rozwoju w zakresie leków innowacyjnych. W ostatnich dziesięcioleciach zmieniła się jednak sytuacja w zakresie wytwarzania leków. Produkcja farmaceutyczna w UE jest ukierunkowana na bardziej złożone produkty, które wymagają zaawansowanej technologicznie infrastruktury, wykwalifikowanej siły roboczej i zaawansowanych procesów. Wytwarzanie środków produkcji do produkcji leków generycznych w coraz większym stopniu przenosi się poza Europę. Jednocześnie prawie 70 % leków wydawanych w Europie to leki generyczne².

Unia Europejska stoi w obliczu coraz większych wyzwań związanych z zapewnieniem stabilnych i trwałych dostaw leków, które mają kluczowe znaczenie dla zapewnienia zdrowia pacjentów w UE. Niedawne wydarzenia na świecie, w tym pandemia COVID-19 i rosyjska wojna przeciwko Ukrainie, ujawniły podatności na zagrożenia dla unijnych łańcuchów dostaw produktów farmaceutycznych. Niedobory leków o krytycznym znaczeniu stwarzają znaczne ryzyko dla pacjentów i zdrowia publicznego oraz utrudniają funkcjonowanie systemów opieki zdrowotnej.

Podstawowe przyczyny niedoborów okazały się złożone i wieloczynnikowe, przy czym wyzwania zidentyfikowano w całym farmaceutycznym łańcuchu wartości, począwszy od problemów związanych z jakością i wytwarzaniem, decyzjami handlowymi i złożonymi łańcuchami dostaw, a skończywszy na konkurencyjności przemysłu. W szczególności niedobory leków wynikają z zakłóceń w łańcuchu dostaw spowodowanych brakiem dywersyfikacji kluczowych dostawców oraz podatnościami na zagrożenia wpływającymi na dostawy kluczowych składników i komponentów.

Analizując przyczyny niedoborów leków o krytycznym znaczeniu, tj. leków, dla których nie jest dostępna odpowiednia alternatywa i w przypadku których niewystarczająca podaż spowodowałaby poważną szkodę lub ryzyko szkody dla pacjentów, ważne jest rozróżnienie pomiędzy lekami niechronionymi patentem lub generycznymi³ a lekami innowacyjnymi lub lekami chronionymi patentem⁴. Niektóre zmiany zachodzące na rynku, które można zaobserwować w przypadku leków generycznych, niekoniecznie mają zastosowanie do leków innowacyjnych. Systemy opieki zdrowotnej UE w coraz większym stopniu korzystają z leków generycznych i zazwyczaj zamawiają je na podstawie *najniższych* kosztów, aby zmniejszyć obciążenie krajowych budżetów opieki zdrowotnej.

Jako czynniki wpływające na dostępność leków o krytycznym znaczeniu w UE wskazano wyzwania przemysłowe, w tym brak inwestycji w zdolności produkcyjne UE, co przyczyniło się do zwiększenia zależności od dostaw spoza UE. Rozdrobnione praktyki w zakresie zamówień publicznych w państwach członkowskich stanowią wyzwanie i nie przyczyniają się do tworzenia najkorzystniejszych warunków dla inwestycji. Ponadto niedobór siły roboczej

¹ [Sprawozdanie z oceny skutków i streszczenie towarzyszące przeglądowi ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego, załącznik 5, 2023 r.](#)

² [IQVIA, White paper. Biała księga. Pod powierzchnią: odkrycie prawdziwej wartości leków generycznych, kwiecień 2024 r.](#)

³ [Leki generyczne i hybrydowe | Europejska Agencja Leków \(EMA\).](#)

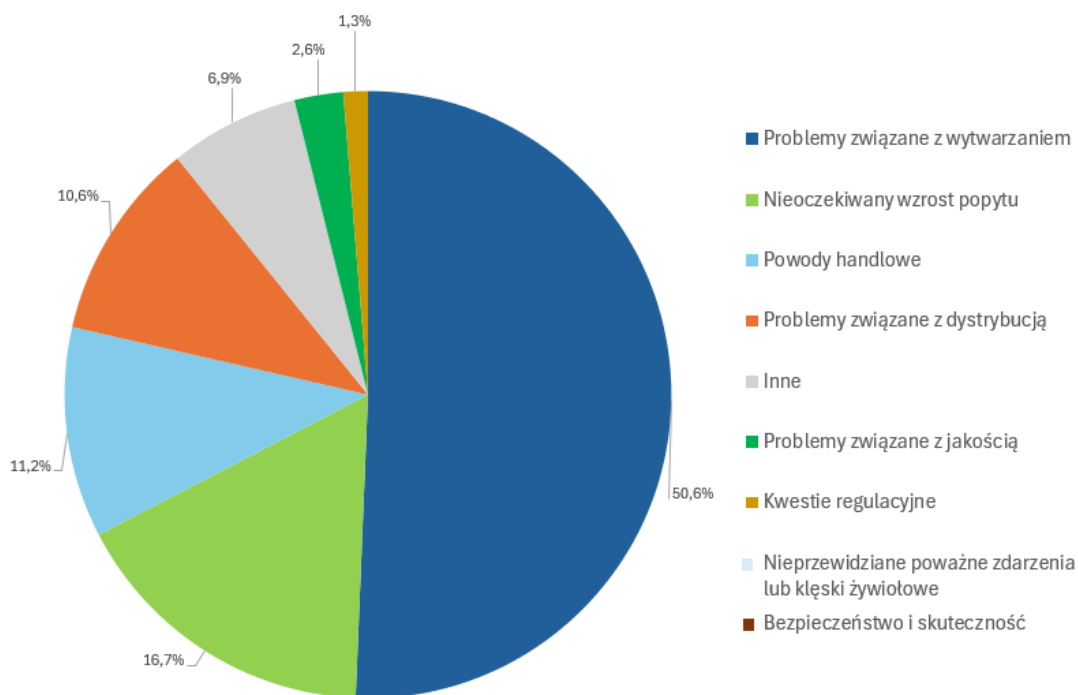
⁴ [Ochrona patentowa w UE – Komisja Europejska.](#)

i zapotrzebowanie na specjalistyczne umiejętności w wytwarzaniu leków jeszcze bardziej osłabiają zdolność przemysłu do zapewniania stałych dostaw leków o krytycznym znaczeniu.

Pandemia COVID-19 wyraźnie ujawniła istotne podatności unijnego łańcucha dostaw produktów farmaceutycznych na zagrożenia, w szczególności dużą zależność od zagranicznych źródeł substancji czynnych. Ograniczenia wywozowe nałożone przez niektóre państwa podczas pandemii ukazały ograniczenia w zdolności Europy do samodzielnego produkowania niektórych leków, co stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego w całej UE. Sytuacja ta uwypukliła kluczowe znaczenie bezpieczeństwa gospodarczego, ponieważ zakłócenia w globalnych łańcuchach dostaw – wynikające z pandemii, napięć geopolitycznych lub innych czynników – mogą mieć poważne konsekwencje dla bezpieczeństwa narodowego i regionalnego, odporności gospodarki i zdrowia publicznego.

Pandemia uwypukliła, jak ważne są niektóre sektory, zwłaszcza farmaceutyczny, dla utrzymania bezpieczeństwa gospodarczego UE. Z uwagi na fakt, że Europa stoi w obliczu rosnących napięć geopolitycznych i globalnych zakłóceń, które mogą występować coraz częściej, zasadnicze znaczenie ma zapewnienie stabilności i niezawodności krytycznych łańcuchów dostaw, w tym łańcuchów dostaw leków. Dzięki wyeliminowaniu tych podatności na zagrożenia UE może zwiększyć swoją gotowość i odporność, chroniąc dobrostan i zdrowie publiczne obywateli oraz wzmacniając ogólne bezpieczeństwo.

W badaniu przeprowadzonym przez finansowane w ramach Programu UE dla zdrowia wspólne działania państw członkowskich w sprawie niedoborów (CHESSMEN)⁵ stwierdzono, że ponad 50 % zgłoszonych niedoborów wynika z problemów związanych z wytwarzaniem, która to kategoria obejmuje niedobory związane z dostępnością substancji czynnych.



Wykres 1: Podstawowe przyczyny niedoborów leków w latach 2022 i 2023 w państwach UE/EOG, pogrupowane według klasyfikacji grupy roboczej SPOC (wspólne działanie CHESSMEN)

⁵

[CHESSMEN \(2024\). Sprawozdanie z analizy podstawowych przyczyn.](#)

Ponadto w przypadku niektórych leków, takich jak leki stosowane w chorobach rzadkich, dostęp może się znacznie różnić w zależności od państwa członkowskiego. Ze względu na różne czynniki, w tym wielkość rynków, przedsiębiorstwa mają różne strategie wprowadzania do obrotu produktów leczniczych w całej UE. W rezultacie pacjenci w całej UE mogą nie mieć równego dostępu do potrzebnych im leków, a niedoskonałości rynku utrzymują się, w tym w ramach opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, które mogą pomóc w rozwiązaniu problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Kwestia niedoboru leków znajduje się w programie politycznym UE od prawie dziesięciu lat⁶. W **strategii farmaceutycznej dla Europy** z 2020 r.⁷ uznano potrzebę stworzenia nieulegających dezaktualizacji regulacyjnych ram farmaceutycznych i udzielenia dodatkowego wsparcia przemysłowi farmaceutycznemu w promowaniu badań naukowych, innowacji i technologii, które zaspokajają potrzeby terapeutyczne pacjentów, przy jednoczesnym zapewnieniu im dostępu do przystępnych cenowo leków.

Strategia farmaceutyczna obejmowała również rozpoczęcie **usystematyzowanego dialogu**⁸ na temat przemysłowego wymiaru bezpieczeństwa dostaw. Począwszy od 2021 r. inicjatywa ta zgromadziła zainteresowane strony z przemysłu farmaceutycznego (w tym producentów substancji czynnych), hurtowników, pracowników ochrony zdrowia i pacjentów oraz organy państw członkowskich.

Następnie w 2022 r. Komisja opublikowała **dokument roboczy służb Komisji w sprawie podatności na zagrożenia dla globalnych łańcuchów dostaw leków**⁹, w którym przedstawiono główne ustalenia usystematyzowanego dialogu mające dostarczyć informacji do celów dalszych działań ukierunkowanych na poprawę bezpieczeństwa dostaw i dostępności leków o krytycznym znaczeniu, substancji czynnych oraz surowców i materiałów wyjściowych do wytwarzania leków.

Od tego czasu podjęto dodatkowe kroki w celu sprostania wyżej wymienionym wyzwaniom, w tym wyzwaniu polegającemu na zapewnieniu bezpieczeństwa łańcucha dostaw leków o krytycznym znaczeniu. Działania te odnoszą się w szczególności do proponowanej **zmiany ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego UE**¹⁰, która jest przedmiotem negocjacji prowadzonych przez współprawodawców, oraz do rozszerzonego mandatu Europejskiej Agencji Leków (EMA)¹¹.

W 2023 r. Komisja opublikowała komunikat w sprawie eliminowania niedoborów leków w UE¹², w którym określiła szereg działań mających na celu lepsze zapobieganie

⁶ Zob. np. [rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków](#) oraz [konkluzje Rady EPSCO \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Strategia farmaceutyczna dla Europy – Komisja Europejska \(europa.eu\)](#).

⁸ [Usystematyzowany dialog na temat bezpieczeństwa dostaw leków – Komisja Europejska \(europa.eu\)](#).

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

¹⁰ [Reforma ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego UE \(europa.eu\)](#): wnioski obejmują działania mające na celu rozwiązanie problemu niedoborów systemowych i ciągłą poprawę bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu przez wprowadzenie bardziej rygorystycznych obowiązków w zakresie dostaw, wcześniejsze powiadamianie i wzmocnienie roli EMA w koordynowaniu tych kwestii z państwami członkowskimi. Proponuje się również działania mające na celu wzmocnienie łańcuchów dostaw leków o krytycznym znaczeniu przez wprowadzenie europejskiego systemu ostrzegania o niedoborach i planach zapobiegania niedoborom w odniesieniu do wszystkich leków.

¹¹ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych](#).

¹² [Communication medicines shortages EN 0.pdf](#).

niedoborom leków o krytycznym znaczeniu w UE i ograniczenie tych niedoborów. Podczas gdy przedsiębiorstwa farmaceutyczne są odpowiedzialne za zapewnienie wystarczających dostaw leków, aby zaspokoić potrzeby pacjentów, państwa członkowskie zapewniają nadzór nad dostawami leków na swoim terytorium. Zarządzanie większością niedoborów i rozwiązywanie związanych z nimi problemów ma miejsce na szczeblu krajowym. Aby jednak zapobiegać krytycznym niedoborom i je ograniczać, w przypadku gdy nie są dostępne żadne leki alternatywne, a sytuacji tej nie można rozwiązać na szczeblu krajowym, potrzebne są skoordynowane działania umożliwiające sprostanie wyzwaniom związanym z dostawami i zwiększenie odporność europejskich łańcuchów dostaw leków w perspektywie długoterminowej.

W komunikacie z 2023 r. położono zatem szczególny nacisk na **leki o najbardziej krytycznym znaczeniu**, w przypadku których należy zapewnić stałe bezpieczeństwo dostaw w UE. Podkreślono w nim potrzebę opublikowania **unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu przed przyjęciem zmienionego prawodawstwa farmaceutycznego UE**. Pierwszy unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, określony w drodze połączenia kryteriów ciężkości choroby i dostępności leków alternatywnych, został opublikowany przez Komisję Europejską, EMA i szefów agencji leków państw członkowskich w grudniu 2023 r. i poddany przeglądowi w grudniu 2024 r.¹³ Stanowi on pierwszy wykaz, na podstawie którego można przeanalizować podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw tych leków i wskazać obszary, w których potrzebne są dalsze działania w celu wzmocnienia tych łańcuchów dostaw. Wykaz obejmuje ponad 270 substancji czynnych i uwzględnia leczenie różnych chorób, takich jak zakażenia, choroby układu krążenia, zaburzenia zdrowia psychicznego i nowotwory.

Jako kluczowy środek służący zwiększeniu bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu Komisja zapowiedziała również w swoim komunikacie utworzenie **Sojuszu na rzecz leków o krytycznym znaczeniu**¹⁴. Sojusz ten został formalnie powołany w kwietniu 2024 r.¹⁵ i jest zgodny z podejściem skutecznie stosowanym przez Komisję w innych obszarach (baterie, półprzewodniki, surowce krytyczne). Głównym celem sojuszu było „wskazanie wyzwań wynikających z podatności na zagrożenia oraz odpowiednich działań i instrumentów służących wyeliminowaniu podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw leków o krytycznym znaczeniu, przy czym głównym celem w zakresie zdrowia publicznego jest zmniejszenie ryzyka niedoborów tych leków”. Sojusz zjednoczył ponad 300 organizacji (od społeczności pacjentów i naukowców po świadczeniodawców opieki zdrowotnej, przemysł i organy publiczne). Po intensywnych konsultacjach ze swoimi członkami w 2024 r. sojusz opublikował w dniu 28 lutego 2025 r. sprawozdanie strategiczne zawierające zestaw zaleceń¹⁶.

Proponowane rozporządzenie stanowi realizację zobowiązania politycznego przewodniczącej Ursuli von der Leyen do zaproponowania **aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu**, aby rozwiązać problem poważnych niedoborów leków i zmniejszyć zależności związane z lekami i składnikami o krytycznym znaczeniu, a także aby zapewnić dostawy przystępnych cenowo leków¹⁷. Proponowane rozporządzenie będzie stanowić ważny etap dokończenia budowy **Europejskiej Unii Zdrowotnej**; opiera się ono na: 1) środkach

¹³ [Unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu | Europejska Agencja Leków \(EMA\).](#)

¹⁴ [Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu – Komisja Europejska.](#)

¹⁵ [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_24_2229.](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/ip_24_2229)

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

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

zaproponowanych w ramach trwającego obecnie przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego UE; 2) rozszerzonym mandacie EMA w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i gospodarowania lekami; 3) kluczowych działaniach na rzecz dokończenia budowy Europejskiej Unii Zdrowotnej, w której wszystkie państwa członkowskie UE przygotowują się i wspólnie reagują na kryzysy zdrowotne oraz w której środki medyczne są dostępne, przystępne cenowo i innowacyjne¹⁸; oraz 4) nowych środkach polityki przemysłowej, które niedawno weszły w życie w innych „krytycznych” dziedzinach¹⁹.

Zakres i cele

W świetle obecnej sytuacji geopolitycznej i znaczenia rentownego europejskiego przemysłu farmaceutycznego dla bezpieczeństwa gospodarczego UE proponowane rozporządzenie ma na celu uzupełnienie środków zaproponowanych w ramach przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego UE w celu wyeliminowania podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw leków o krytycznym znaczeniu oraz wsparcia bezpieczeństwa dostaw i dostępności tych leków.

Zakres proponowanego rozporządzenia koncentruje się przede wszystkim na lekach o krytycznym znaczeniu ujętych w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, który został formalnie ustanowiony w proponowanym rozporządzeniu regulującym rynek farmaceutyczny. W następstwie komunikatu z 2023 r. opracowano pierwszy unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, korzystając z wiedzy fachowej szefów agencji leków państw członkowskich, Komisji Europejskiej i EMA w porozumieniu z kluczowymi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pacjentów i stowarzyszeniami branżowymi. Wykaz ten opublikowano po raz pierwszy w grudniu 2023 r. i zaktualizowano rok później.

Proponowane rozporządzenie wprowadza również działania mające na celu poprawę dostępu do innych leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i ich dostępności, aby zapewnić pacjentom w całej UE możliwość korzystania z tych leków w miarę ich potrzeb. Leki te mogą obejmować leki na choroby rzadkie (sieroce produkty lecznicze)²⁰ lub nowe środki przeciwdrobnoustrojowe.

Cele ogólne i szczegółowe

Ogólnym celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie bezpieczeństwa dostaw i dostępności leków o krytycznym znaczeniu w UE, a tym samym zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i wspieranie bezpieczeństwa Unii, jak również poprawa dostępności innych konkretnych leków i dostępu do nich, w przypadku gdy działanie rynku nie zapewnia pacjentom dostępności leków i dostępu do nich w inny sposób, przy należytym uwzględnieniu stosowności zapewnienia przystępności cenowej produktów leczniczych.

Cele szczegółowe inicjatywy obejmują:

- ułatwianie inwestycji w zdolności produkcyjne w zakresie wytwarzania leków o krytycznym znaczeniu, ich substancji czynnych i innych kluczowych środków produkcji w UE;

¹⁸ [Europejska Unia Zdrowotna – Komisja Europejska.](#)

¹⁹ Na przykład [europejski akt w sprawie surowców krytycznych](#) i [akt w sprawie przemysłu neutralnego emisyjnie](#).

²⁰ [Sieroce produkty lecznicze – Komisja Europejska.](#)

- zmniejszenie ryzyka wystąpienia zakłóceń dostaw i zwiększenie dostępności leków poprzez zachęcanie do dywersyfikacji i budowania odporności łańcucha dostaw w ramach postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na leki o krytycznym znaczeniu i inne produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania;
 - wykorzystanie zagregowanego popytu uczestniczących państw członkowskich poprzez procedury udzielania zamówień realizowanych na zasadzie współpracy;
 - wspieranie dywersyfikacji łańcuchów dostaw, również poprzez ułatwianie zawierania partnerstw strategicznych.
- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Wniosek ma na celu zapewnienie spójności z szeregiem obowiązujących przepisów i inicjatyw politycznych UE w dziedzinie zdrowia i produktów farmaceutycznych, a tym samym zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego przy określaniu i wdrażaniu polityki UE²¹.

Proponowane rozporządzenie uzupełnia trwający **przegląd prawodawstwa farmaceutycznego UE**²² oraz główne działania ujęte w **strategii farmaceutycznej dla Europy**²³. Jest ono zgodne z celami, jakimi są zwiększenie dostępu do leków, poprawa bezpieczeństwa dostaw i rozwiązanie problemu niedoborów, przy jednoczesnym należytym uwzględnieniu przystępności cenowej produktów leczniczych. Uzupełnia ono najważniejsze przepisy dotyczące dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych zaproponowane w nowym prawodawstwie farmaceutycznym²⁴. Podczas gdy zmienione ramy prawodawstwa farmaceutycznego UE rozszerzają obowiązki spoczywające na posiadaczach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w zakresie zapobiegania niedoborom i wprowadzają skoordynowane działania UE w celu zapobiegania krytycznym niedoborom, niniejsze proponowane rozporządzenie tworzy niezbędne warunki – inwestycje, koordynację zamówień publicznych – aby proaktywnie zmniejszać zależności i zwiększać zdolności produkcyjne UE.

W proponowanym rozporządzeniu utrzymano zasadę jednorazowości, zapobiegając powielaniu przepisów i wymogów związanych z gromadzeniem danych na potrzeby identyfikacji leków o krytycznym znaczeniu i oceny podatności łańcucha dostaw na zagrożenia. Proponowane rozporządzenie opiera się na unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ustanowionym w art. 131 proponowanego rozporządzenia regulującego rynek farmaceutyczny. Ponadto proponowane rozporządzenie opiera się na ramach gromadzenia danych i metodyce identyfikacji podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw leków o krytycznym znaczeniu, które mają zostać opracowane w ramach prawodawstwa farmaceutycznego UE. Gwarantuje to, że ocena podatności łańcucha dostaw na zagrożenia opiera się na zharmonizowanej i solidnej pod względem naukowym metodyce opracowanej na szczeblu UE.

Ponadto proponowane rozporządzenie opiera się na wynikach **usystematyzowanego dialogu na temat produktów farmaceutycznych**²⁵ oraz na dokumencie roboczym służb Komisji w sprawie podatności na zagrożenia dla globalnych łańcuchów dostaw leków²⁶, a także na

²¹ [Wersja skonsolidowana Traktatu o Unii Europejskiej \(wersja skonsolidowana\)](#).

²² [Reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE – Komisja Europejska](#).

²³ [Strategia farmaceutyczna dla Europy – Komisja Europejska \(europa.eu\)](#).

²⁴ [Rozporządzenie COM\(2023\) 193 final](#), rozdział X.

²⁵ [Usystematyzowany dialog na temat bezpieczeństwa dostaw leków – Komisja Europejska](#).

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

działaniach mających na celu rozwiązanie problemu podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw produktów leczniczych.

Proponowane rozporządzenie opiera się również na **rozszerzonym mandacie EMA**²⁷. W związku z tym uruchomienie **europejskiej platformy monitorowania niedoborów**²⁸ było kluczowym wymogiem tego rozszerzonego mandatu, aby usprawnić monitorowanie niedoborów w całej UE. Platforma ta umożliwi zarówno posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, jak i właściwym organom krajowym przekazywanie danych na temat podaży, popytu i dostępności leków dopuszczonych do obrotu na szczeblu centralnym i krajowym w sytuacjach kryzysowych i wymagających gotowości. Platforma będzie dalej rozszerzana w kontekście przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego UE.

Środki przewidziane w proponowanym rozporządzeniu dotyczące zamówień realizowanych na zasadzie współpracy uzupełniają **istniejące narzędzia udzielania zamówień realizowanych na zasadzie współpracy** na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/2371 w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia²⁹ i rozporządzenia (UE) 2022/2372 w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii³⁰. Środki na rzecz realizowanych na zasadzie współpracy zamówień na produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania opierają się również na wspólnych ocenach klinicznych i dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi na podstawie rozporządzenia (UE) 2021/2282 w sprawie **oceny technologii medycznych**³¹.

W proponowanym rozporządzeniu uwzględniono prace **Sojuszu na rzecz leków o krytycznym znaczeniu**³², koncentrując się na eliminowaniu podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw leków o krytycznym znaczeniu.

Ponadto w niniejszym wniosku uwzględniono wszystkie możliwości finansowania dostępne w obecnych WRF, które mogą posłużyć do wsparcia celów niniejszego proponowanego rozporządzenia.

- **Spójność z innymi politykami UE**

Niniejszy wniosek jest spójny z **polityką UE w zakresie innowacji i konkurencyjności, w szczególności z komunikatem „Kompasem konkurencyjności dla UE”**³³. W komunikacie tym wymieniono proponowane rozporządzenie jako jedno z działań przewodnich w ramach filaru 3 (zmniejszenie nadmiernych zależności i zwiększenie bezpieczeństwa). Wymienia się w nim również leki o krytycznym znaczeniu jako jeden z możliwych obszarów wybranych do objęcia pilotażem, w ramach którego Komisja zaproponuje koordynację polityki UE i państw członkowskich. Proponowane rozporządzenie będzie miało pośredni pozytywny wpływ na konkurencyjność UE poprzez wspieranie bardziej stabilnego i przewidywalnego otoczenia rynkowego, zachęcanie do inwestycji i wspieranie innowacji w sektorze farmaceutycznym, który tradycyjnie odgrywał zasadniczą

²⁷ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych.](#)

²⁸ [Europejska platforma monitorowania niedoborów \(ESMP\) | Europejska Agencja Leków \(EMA\)](#) – platforma w pełni operacyjna od stycznia 2025 r.

²⁹ [Rozporządzenie – 2022/2371 – PL – EUR-Lex.](#)

³⁰ [Rozporządzenie – 2022/2372 – PL – EUR-Lex.](#)

³¹ [Rozporządzenie – 2021/2282 – PL – EUR-Lex.](#)

³² [Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu – Komisja Europejska.](#)

³³ Kompas konkurencyjności, który obejmuje nowe plany na rzecz trwałego dobrobytu i konkurencyjności Europy. Zob. również: [Konkurencyjność – Komisja Europejska.](#)

rolę w konkurencyjności UE³⁴. Przepisy proponowanego rozporządzenia mogą być wspierane przez partnerstwa w ramach **programu „Horyzont Europa”**³⁵ zapewniające finansowanie takich obszarów jak badania naukowe i innowacje w dziedzinie technologii, które mogą stać się kluczowymi czynnikami umożliwiającymi proces produkcji.

Ponadto **europejska strategia przemysłowa**³⁶ ma na celu wzmocnienie odporności jednolitego rynku i wyeliminowanie strategicznej zależności UE. Proponowane rozporządzenie wspiera te cele poprzez wzmocnienie odporności łańcucha dostaw produktów farmaceutycznych i zmniejszenie zależności od źródeł spoza UE w odniesieniu do leków o krytycznym znaczeniu i farmaceutycznych składników czynnych. Proponowane rozporządzenie jest również spójne z komunikatem Komisji w sprawie **Paktu dla czystego przemysłu**³⁷, w którym przedstawiono konkretne działania mające na celu uczynienie dekarbonizacji siłą napędową wzrostu gospodarczego, w szczególności w sektorach energochłonnych. Obejmuje to środki po stronie popytu mające na celu stworzenie odpowiednich warunków do rozwoju przedsiębiorstw, podobne do środków zaproponowanych w niniejszym rozporządzeniu.

Rozporządzenie finansowe UE stanowi główny punkt odniesienia dla zasad i procedur regulujących budżet UE, w tym w odniesieniu do wspólnego udzielania zamówień i zamówień w imieniu lub na rzecz państw członkowskich. W ubiegłym roku weszła w życie wersja przekształcona rozporządzenia finansowego³⁸. Proponowane rozporządzenie przewiduje dla poszczególnych sektorów podstawę do udzielania tego rodzaju zamówień na leki o krytycznym znaczeniu i inne leki będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, zgodnie z ramami proceduralnymi określonymi w rozporządzeniu finansowym, ale określa szczegółowe warunki, na jakich można wszczynać procedurę wspólnego zamówienia i zamówienia w imieniu lub na rzecz państw członkowskich. Te szczegółowe warunki związane z określonym progiem państw członkowskich uczestniczących w procedurze i kryteriami kwalifikowalności w odniesieniu do produktów leczniczych odzwierciedlają ocenę tego, gdzie interwencja Komisji byłaby najwłaściwsza w świetle celów aktu.

Obecnie trwa ocena **unijnych dyrektyw w sprawie zamówień publicznych**³⁹, a Komisja przedstawi wniosek w sprawie zmiany tych ram w 2026 r. Pozwoli on uwzględnić kryteria zrównoważonego rozwoju, odporności i preferencyjnego traktowania produktów europejskich w zamówieniach publicznych UE dla sektorów strategicznych. Proponowane rozporządzenie wprowadziłoby środki związane z krajowymi zamówieniami publicznymi na niektóre produkty farmaceutyczne zgodnie z celami zbliżającego się przeglądu, aby pomóc w zapewnieniu bezpieczeństwa dostaw i umożliwić preferencyjne traktowanie produktów europejskich w zamówieniach publicznych na leki o krytycznym znaczeniu i inne leki będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w zakresie, w jakim jest to konieczne i zgodne z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii.

³⁴ Zob. również [rozdział 1.Leki – silny ekosystem na ważnym rozdrożu \(strategia farmaceutyczna dla Europy\)](#).

³⁵ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa”](#).

³⁶ [Nowa strategia przemysłowa dla Europy](#).

³⁷ [Pakt dla czystego przemysłu – Komisja Europejska](#).

³⁸ [Rozporządzenie finansowe UE – Komisja Europejska](#).

³⁹ [Komisja ogłasza zaproszenie do zgłaszania uwag i konsultacje publiczne dotyczące oceny dyrektyw w sprawie zamówień publicznych – Komisja Europejska](#).

Proponowane rozporządzenie jest spójne z szerszymi wysiłkami na rzecz modernizacji i dostosowania przepisów UE do obecnych wyzwań, ponieważ ma na celu zmniejszenie obciążeń administracyjnych i ułatwienie procesów wydawania pozwoleń na realizację projektów strategicznych. Proponowane rozporządzenie jest zgodne z **wnioskiem zbiorczym**⁴⁰ i ma na celu wyeliminowanie podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw leków bez zwiększania ogólnego obciążenia przemysłu.

Technologie cyfrowe

Proponowane rozporządzenie jest dostosowane do niedawnych kluczowych europejskich inicjatyw cyfrowych (**dyrektywa w sprawie sztucznej inteligencji (AI)** i **dyrektywa NIS 2**), których celem jest promowanie bezpiecznej i interoperacyjnej wymiany danych, wykorzystania zaawansowanych technologii i wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa w całej Unii. Akt w sprawie sztucznej inteligencji⁴¹ i dyrektywa NIS 2⁴² zapewniają ramy odpowiedzialnego stosowania sztucznej inteligencji i wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa.

Ponadto **akt w sprawie Interoperacyjnej Europy**⁴³, wraz ze specjalnymi narzędziami, takimi jak zestaw **narzędzi europejskich ram interoperacyjności (EIF)** i komponenty wielokrotnego użytku, wspiera znormalizowaną wymianę danych między państwami członkowskimi. Niedawno przeprojektowany portal Tenders Electronic Daily⁴⁴ („TED”) służy jako skuteczne narzędzie wymiany i monitorowania postępowań o udzielenie zamówienia.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

• Podstawa prawna

Podstawę niniejszego wniosku stanowi art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). Jest to spójne z podstawą prawną obowiązującego prawodawstwa farmaceutycznego UE. Celem art. 114 ust. 1 jest ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Zgodnie z art. 114 ust. 3 TFUE projekt przyjmuje jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia.

• Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)

Cele niniejszego wniosku nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie działające indywidualnie, ponieważ wyzwania związane z niedoborami leków i podatnością łańcucha dostaw na zagrożenia wykraczają poza granice krajowe. Potrzebne są działania na szczeblu UE, aby zapewnić skoordynowaną i skuteczną reakcję na te kwestie transgraniczne. We wniosku uwzględniono tę zasadę przy opracowywaniu działań

⁴⁰ [Komisja upraszcza przepisy dotyczące zrównoważonego rozwoju i unijnych inwestycji, oszczędzając ponad 6 mld EUR na kosztach administracyjnych – Komisja Europejska.](#)

⁴¹ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2024/1689 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji.](#)

⁴² [Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2022/2555 z dnia 14 grudnia 2022 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu cyberbezpieczeństwa na terytorium Unii, zmieniająca rozporządzenie \(UE\) nr 910/2014 i dyrektywę \(UE\) 2018/1972 oraz uchylająca dyrektywę \(UE\) 2016/1148 \(dyrektywa NIS 2\).](#)

⁴³ [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2024/903 z dnia 13 marca 2024 r. w sprawie ustanowienia środków na rzecz wysokiego poziomu interoperacyjności sektora publicznego na terytorium Unii \(akt w sprawie Interoperacyjnej Europy\).](#)

⁴⁴ [TED – przetargi unijne, Suplement do Dziennika Urzędowego UE – TED.](#)

indywidualnych, w szczególności przy zamawianiu leków o krytycznym znaczeniu i innych produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.

- **Proporcjonalność**

Wniosek dotyczy leków o krytycznym znaczeniu, w przypadku których wykazano potrzebę interwencji, a wybrana interwencja może prowadzić do skutecznego zmniejszenia ryzyka niedoborów. Szczególne środki mają również zastosowanie do innych leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, na które wpływ mają problemy z dostępem do rynku w państwach członkowskich.

- **Wybór instrumentu**

Wnioskowi nadaje się formę rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady. Wybór rozporządzenia zamiast dyrektywy wynika z potrzeby natychmiastowego i jednolitego stosowania w całej UE. Wybór ten zapewnia pewność prawa, minimalizując ryzyko rozbieżnych interpretacji i sposobów wdrażania przez państwa członkowskie. Ponadto transgraniczne skutki prawodawstwa wymagają spójnego i konsekwentnego podejścia, które można osiągnąć za pomocą rozporządzenia.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

Rosnący problem niedoborów leków stanowi bezpośrednie i niepokojące zagrożenie dla zdrowia publicznego. Bez szybkich działań mających na celu wyeliminowanie podatności na zagrożenia dla dostaw leków o krytycznym znaczeniu zakłócenia mogą mieć poważne konsekwencje dla opieki nad pacjentami, w tym powodować opóźnienia w leczeniu chorób zagrażających życiu. Nasza duża zależność od dostawców spoza UE, niestabilne globalne łańcuchy dostaw i napięcia geopolityczne zwiększają ryzyko niedoborów, czyniąc je pilnym wyzwaniem.

W ramach przygotowań do przeglądu reformy farmaceutycznej zebrano i przeanalizowano bogatą bazę dowodową i obszernie uwagi zainteresowanych stron dotyczące niedoborów leków i leków o krytycznym znaczeniu⁴⁵. Ponadto proponowane rozporządzenie zostało poprzedzone kompleksowymi konsultacjami z zainteresowanymi stronami w ramach usystematyzowanego dialogu na temat bezpieczeństwa dostaw leków⁴⁶ oraz Sojuszu na rzecz leków o krytycznym znaczeniu⁴⁷.

Biorąc pod uwagę, że bezpieczeństwo dostaw i przeciwdziałanie niedoborom leków były głównym przedmiotem działań związanych z gromadzeniem dowodów na potrzeby powyższych inicjatyw, a także pilną potrzebę podjęcia pilnych działań, nie można było *ex ante* przeprowadzić specjalnej oceny skutków ani internetowych konsultacji publicznych w odniesieniu do niniejszego proponowanego rozporządzenia.

W ocenie prawodawstwa farmaceutycznego UE⁴⁸ podkreślono, że niedobory leków stanowią coraz większy problem w UE i że pogłębiają się one od czasu pandemii COVID-19. Ogólnie rzecz biorąc, odnotowano wyraźny wzrost liczby zgłaszanych niedoborów w całej UE. Niedobory te stanowią znaczne obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej i pracowników

⁴⁵ [Reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE – Komisja Europejska.](#)

⁴⁶ [Usystematyzowany dialog na temat bezpieczeństwa dostaw leków – Komisja Europejska.](#)

⁴⁷ [Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu – Komisja Europejska.](#)

⁴⁸ [Reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE – Komisja Europejska.](#)

ochrony zdrowia, narażając pacjentów na nieoptymalną opiekę, a systemy opieki zdrowotnej – na wyższe koszty opieki zdrowotnej⁴⁹.

Dowody potwierdzające

Analiza i dowody potwierdzające, w tym badania zlecone przez Komisję, zostaną podsumowane w dokumencie roboczym służb Komisji i opublikowane w ciągu trzech miesięcy od publikacji wniosku.

- **Oceny ex post/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Nie dotyczy.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

W lutym 2021 r. Komisja zgromadziła zainteresowane strony w ramach usystematyzowanego dialogu na temat bezpieczeństwa dostaw leków⁵⁰. Wśród uczestników dialogu znaleźli się: (i) uczestnicy łańcucha dostaw leków o krytycznym znaczeniu; (ii) organy publiczne; (iii) organizacje pozarządowe pacjentów i działające w obszarze zdrowia; oraz (iv) przedstawiciele społeczności badawczej. Dialog ten jeszcze bardziej pogłębił zrozumienie globalnych łańcuchów dostaw produktów farmaceutycznych.

W ramach konsultacji dotyczących **reformy farmaceutycznej UE** w dziedzinie niedoborów przeanalizowano również opinię zainteresowanych stron na ten temat⁵¹. Konsultacje te potwierdziły, że zainteresowane strony (w szczególności organizacje społeczeństwa obywatelskiego i pracownicy służby zdrowia) postrzegają niedobory leków jako kluczową kwestię. W ukierunkowanych badaniach społeczeństwo obywatelskie, organy publiczne i zainteresowane strony świadczące usługi zdrowotne uznały, że dziedziną, w której przepisy były najmniej skuteczne, były kwestie związane z bezpieczeństwem dostaw i niedoborami leków. Wypowiedziały się one również na temat środków z zakresu polityki, takich jak plany zapobiegania niedoborom, system monitorowania niedoborów na poziomie UE lub powiadamianie o niedoborach. Ponadto w kwietniu 2022 r. odbyły się specjalne warsztaty walidacyjne na temat łańcuchów dostaw. Podczas tych warsztatów różne zainteresowane strony wyjaśniły, że dywersyfikacja łańcucha dostaw stanowi wyzwanie i nie zawsze jest wykonalna ze względu na trudności ze znalezieniem alternatywnych dostawców na wyższym szczeblu łańcucha dostaw⁵².

Przeprowadzono konsultacje z ponad 300 zainteresowanymi stronami w łańcuchach dostaw leków o krytycznym znaczeniu, jako członkami **Sojuszu na rzecz leków o krytycznym znaczeniu**, w skład którego wchodzi przedstawiciele przemysłu, organizacje gospodarcze, organizacje pacjentów, organizacje zawodów medycznych i państwa członkowskie, w kluczowych kwestiach będących przedmiotem zainteresowania na rzecz wzmocnienia łańcucha dostaw leków o krytycznym znaczeniu. Po stworzeniu sojuszu w 2024 r. przez pozostałą część roku odbywały się dyskusje techniczne na szczeblu grupy roboczej mające na celu przygotowanie zaleceń dotyczących działań służących zwiększeniu zdolności produkcyjnych i dywersyfikacji łańcucha dostaw poprzez partnerstwa z państwami trzecimi

⁴⁹ [Niedopuszczanie do dezaktualizacji prawodawstwa farmaceutycznego – Urząd Publikacji UE.](#)

⁵⁰ Wykaz organizacji można znaleźć pod adresem: https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf.

⁵¹ [Reforma prawodawstwa farmaceutycznego UE – Komisja Europejska.](#)

⁵² Zob. załącznik 2 – sprawozdanie zbiorcze (konsultacje z zainteresowanymi stronami) dotyczące reformy prawodawstwa farmaceutycznego UE: [GP_Załączniki od 1 do 4 – 6 do 9 – 14 do 16 v28102022.](#)

o podobnych poglądach. Wyniki tych zaleceń, opracowane przez radę sterującą w jej sprawozdaniu strategicznym⁵³, przewidują działania w zakresie oceny podatności na zagrożenia, zachęty do inwestowania w zdolności produkcyjne, zapasy awaryjne i podejścia do zamówień publicznych, a także wykorzystanie partnerstw z państwami trzecimi. Sojusz zaleca w szczególności: (i) ustanowienie europejskiego wykazu leków o krytycznym znaczeniu podatnych na zagrożenia; (ii) wdrożenie europejskiego planu inwestycyjnego w celu zwiększenia zdolności produkcyjnych w zakresie leków o krytycznym znaczeniu w Europie poprzez połączenie programów finansowania unijnego i pomocy państwa; (iii) wdrożenie kompleksowych, zharmonizowanych i zrównoważonych ram dotyczących zapasów awaryjnych; (iv) promowanie pozytywnych praktyk w zakresie zamówień publicznych poprzez stosowanie szczególnych kryteriów oferty najkorzystniejszej ekonomicznie⁵⁴ i dalsze wykorzystywanie wspólnych zamówień; oraz (v) promowanie równych warunków działania w zakresie norm środowiskowych i standardów społecznych, a także uczciwej konkurencji między lekami o krytycznym znaczeniu produkowanymi w UE i w pozostałych częściach świata. Jeśli chodzi o partnerstwa z państwami trzecimi, sojusz zaleca w szczególności wykorzystanie opracowanej metodyki oceny perspektyw poszczególnych państw w odniesieniu do różnych rodzajów partnerstw. Ponadto sojusz zaleca, aby MSSG (Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych) sformalizowała możliwość dotarcia do jurysdykcji państw trzecich w ramach mechanizmu dobrowolnej solidarności.

Ogólne konsultacje w sprawie proponowanego rozporządzenia rozpoczęto w drodze **zaproszenia do zgłaszania uwag** opublikowanego w dniu 30 stycznia 2025 r.⁵⁵

Komisja otrzymała 121 ważnych odpowiedzi przedłożonych przez stowarzyszenia przedsiębiorców (26 %), spółki/przedsiębiorstwa (25 %), organizacje pozarządowe (22 %), obywateli UE (5 %), organy publiczne (5 %), związki zawodowe (4 %), organizacje konsumenckie (2 %), instytucje akademickie/badawcze (1 %) i inne (9 %).

Odpowiedzi pochodziły z 22 państw (w tym 5 państw trzecich). Większość z nich pochodziło z Belgii (32 %), ponieważ większość europejskich stowarzyszeń przedsiębiorców i organizacji społeczeństwa obywatelskiego ma tam siedzibę główną, a następnie z Niemiec (15 %), Francji (7 %), Włoch (6 %) i Hiszpanii (5 %).

Zdecydowana większość odpowiedzi poparła Komisję w przedłożeniu aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu, uznając go za kluczowe narzędzie rozwiązywania problemów związanych z niedoborami leków o krytycznym znaczeniu. Aby podkreślić niektóre kluczowe kwestie, poszczególne grupy zainteresowanych stron, przedsiębiorstwa i stowarzyszenia przedsiębiorców odnotowały utrzymującą się zależność od dostawców spoza UE, w szczególności w odniesieniu do farmaceutycznych składników czynnych (API), oraz wynikające z tego zwiększone ryzyko niedoborów leków. Z zadowoleniem przyjęły zobowiązanie Komisji Europejskiej do zabezpieczenia łańcuchów dostaw i zaapelowały o kompleksowe ramy prawne promujące produkcję API w UE w połączeniu z lepszym dostępem do mechanizmów finansowania. Aby zapewnić przejrzystość, rozliczalność i skuteczność, wiele organizacji pozarządowych zaproponowało regularne oceny ryzyka i analizy podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw produktów farmaceutycznych oraz skoordynowany system monitorowania uwzględniający istniejące systemy krajowe,

⁵³ [Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu – Komisja Europejska.](#)

⁵⁴ Oferta najkorzystniejsza ekonomicznie, która pozwala na większe wyeksponowanie jakości poza samymi względami cenowymi.

⁵⁵ [Akt dotyczący leków o krytycznym znaczeniu.](#)

pozwalający uniknąć powielania działań. Organy publiczne w szczególności wsparły dobrowolne wspólne udzielanie zamówień na leki o krytycznym znaczeniu. W odpowiedziach różnych grup zainteresowanych stron zwrócono uwagę na potrzebę rozwiązania problemu rozdrobnienia wynikającego z krajowych wymogów w zakresie gromadzenia zapasów. Wielokrotnie podkreślono znaczenie globalnych partnerstw mających na celu utrzymanie stabilnych łańcuchów dostaw. Bardziej szczegółowa analiza odpowiedzi zostanie zawarta w dokumencie roboczym służb Komisji, który zostanie opublikowany do drugiego kwartału 2025 r. Komisja zleciła również wykonawcy zewnętrznemu badanie dotyczące proponowanego rozporządzenia, obejmujące ukierunkowane konsultacje z różnymi zainteresowanymi stronami.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu⁵⁶ opracowano z wykorzystaniem wiedzy fachowej szefów agencji leków państw członkowskich, Komisji Europejskiej i EMA w porozumieniu z kluczowymi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pacjentów i stowarzyszeniami branżowymi. Wykaz ten, opublikowany po raz pierwszy w grudniu 2023 r. i zaktualizowany rok później, zawiera 276 substancji czynnych wykorzystywanych w lekach stosowanych u ludzi, które uznaje się za krytyczne przy zastosowaniu uzgodnionej metodyki opartej na dwóch kluczowych kryteriach:

- wskazanie terapeutyczne leku ukierunkowane na ciężki stan chorobowy,
- ograniczona dostępność odpowiednich rozwiązań alternatywnych.

Leki są umieszczane w wykazie unijnym, jeżeli spełniają wyżej wymienione kryteria dotyczące ich statusu jako leku o krytycznym znaczeniu oraz jeżeli spełniają dodatkowe kryteria, takie jak liczba państw członkowskich uznających lek za krytyczny lub status produktu leczniczego w zakresie dopuszczenia do obrotu. Należy zauważyć, że umieszczenie w wykazie niekoniecznie wskazuje na nieuchronny niedobór, lecz raczej nadaje priorytetowe znaczenie działaniom zapobiegawczym w odniesieniu do tych leków o krytycznym znaczeniu.

Komisja przeprowadziła techniczną ocenę podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw leków o krytycznym znaczeniu⁵⁷. W analizie skupiono się na wybranych 11 lekach o krytycznym znaczeniu umieszczonych w unijnym wykazie. Problemy zidentyfikowane w ramach projektu pilotażowego obejmowały znaczną zależność od dostawców substancji czynnych spoza UE w odniesieniu do 4 z 11 cząsteczek oraz ryzyko wynikające z koncentracji na rynku. W ramach projektu pilotażowego wskazano na potrzebę wzmocnienia odporności, np. poprzez dywersyfikację źródeł dostaw, zwiększenie elastyczności zdolności produkcyjnych oraz opracowanie solidnych ram zarządzania ryzykiem, aby skutecznie radzić sobie ze zmiennością gospodarczą i rynkową. Wyniki tego projektu pilotażowego wykazały również pewne ograniczenia, takie jak brak podstawy prawnej do gromadzenia danych i wymiany informacji, brak zharmonizowanego formatu danych i norm, które prowadzą do problemów w zakresie interoperacyjności oraz powodują niechęć przedsiębiorstw farmaceutycznych do udostępniania wysoce wrażliwych danych handlowych.

Badania: wykonawca zewnętrzny prowadzi obecnie badanie koncentrujące się na ocenie wariantów strategicznych w ramach trzech głównych obszarów polityki: badanie

⁵⁶ [Unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu | Europejska Agencja Leków \(EMA\).](#)

⁵⁷ [Ocena Komisji wskazuje na potrzebę wzmocnienia odporności łańcuchów dostaw leków o krytycznym znaczeniu – Komisja Europejska.](#)

horyzontalne (zakres, zarządzanie, dane); warunki sprzyjające inwestycjom w leki o krytycznym znaczeniu; środki po stronie popytu. W przygotowaniu niniejszego proponowanego rozporządzenia uwzględniono sprawozdanie okresowe z badania, a jego dalsze wyniki zostaną uwzględnione w dokumencie roboczym służb Komisji, który zostanie opublikowany do drugiego kwartału 2025 r. w celu przedstawienia analizy i wszystkich dowodów leżących u podstaw niniejszego wniosku.

W badaniu dotyczącym najlepszych praktyk w zakresie zamówień publicznych na leki⁵⁸, opublikowanym w 2022 r., zidentyfikowano i przeanalizowano praktyki w zakresie zamówień publicznych na leki w 32 państwach europejskich. W sprawozdaniu przedstawiono ustalenia dotyczące organizacyjnych form udzielania zamówień oraz stosowania różnych form procedur i technik (w tym stosowania różnych wymogów dotyczących zamówień, takich jak oferta najkorzystniejsza ekonomicznie). Oceniono możliwy wpływ zamówień publicznych na leki na dostęp do leków, ich przystępność cenową i dostępność oraz bezpieczeństwo dostaw.

W ramach prac sojuszu szereg badań wykorzystano również jako dowody na potrzeby przygotowania zaleceń, w tym badanie Advancy pt. „Wzmacnianie przemysłu produkcji API we Francji i Europie”⁵⁹. W badaniu tym podkreślono znaczny deficyt konkurencyjności, z jakim boryka się europejski sektor farmaceutyczny, w szczególności w zakresie produkcji leków podstawowych i substancji czynnych. Ponadto sprawozdanie OECD dotyczące niedoborów leków w państwach OECD⁶⁰ również posłużyło sojuszowi jako dowód; w badaniu tym przeanalizowano charakter i zakres niedoborów leków przed pandemią COVID-19 oraz przyczyny tego globalnego problemu. Stwierdzono w nim, że konieczne jest globalne podejście oparte na porozumieniu zainteresowanych stron, z udziałem wszystkich istotnych podmiotów, również spoza opieki zdrowotnej.

- **Ocena skutków**

Biorąc pod uwagę pilną potrzebę sprostania zidentyfikowanym wyzwaniom politycznym, proponowane rozporządzenie zostanie przedłożone bez oceny skutków. Jego przepisy opierają się jednak na istniejących analizach, konsultacjach z zainteresowanymi stronami i wnioskach wyciągniętych z wcześniejszych inicjatyw w celu zapewnienia proporcjonalnego i opartego na dowodach podejścia. W celu dalszej oceny oczekiwanych skutków w ciągu trzech miesięcy od przyjęcia wniosku opublikowany zostanie dokument roboczy służb Komisji zawierający podsumowanie dostępnych dowodów na temat oczekiwanych skutków proponowanego rozporządzenia oraz analizę leżącą u podstaw wniosku.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

W przedmiotowym wniosku nie przewidziano znaczących dodatkowych obciążeń regulacyjnych. W przypadku przedsiębiorstw opracowujących projekt strategiczny ułatwi on tworzenie lub rozszerzanie zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania leków o krytycznym znaczeniu, ich substancji czynnych i kluczowych środków produkcji w UE poprzez przyspieszenie procedur wydawania pozwoleń, usprawnienie przeprowadzania ocen wpływu na środowisko i, w razie potrzeby, zapewnienie ukierunkowanego wsparcia. W przypadku krajowych administracji publicznych przewidziano pewne obowiązki sprawozdawcze w odniesieniu do wsparcia finansowego udzielanego projektom strategicznym lub programom krajowym w celu zapewnienia zrównoważoności i odporności w zamówieniach publicznych oraz inicjatywom w zakresie zamówień realizowanych na

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.

zasadzie współpracy. Proponowane rozporządzenie stworzy jednak również dalsze synergie i zapewni skuteczną koordynację i współpracę między państwami członkowskimi, aby osiągnąć strategiczny cel Unii, jakim jest zwiększenie bezpieczeństwa dostaw i dostępności leków o krytycznym znaczeniu.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i w związku z tym jest zgodny z art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”). Art. 16 Karty przewiduje wolność prowadzenia działalności gospodarczej. Środki przewidziane w niniejszym wniosku wspierają tworzenie lub zwiększanie zdolności produkcyjnych oraz zwiększają popyt na leki o krytycznym znaczeniu i inne leki będące przedmiotem wspólnego zainteresowania o odpornych łańcuchach dostaw, co może wzmocnić wolność prowadzenia działalności gospodarczej zgodnie z prawem Unii oraz przepisami i praktykami krajowymi.

4. WPLYW NA BUDŻET

Dołączona do niniejszego wniosku ocena skutków finansowych regulacji obejmuje skutki dla zasobów budżetowych, ludzkich i administracyjnych. Środki zostaną przesunięte w ramach puli środków finansowych. Koszty niniejszego wniosku zostaną w pełni pokryte dzięki przegrupowaniom środków w ramach istniejących puli środków finansowych obecnych wieloletnich ram finansowych. W okresie obowiązywania WRF na lata 2021–2027⁶¹ projekty strategiczne mogą być objęte wsparciem z finansowania unijnego, w tym między innymi z Programu UE dla zdrowia⁶², programu „Horyzont Europa”⁶³ i programu „Cyfrowa Europa”⁶⁴, pod warunkiem że spełniają one wymogi przewidziane w tych instrumentach.

Orientacyjny ogólny wpływ wniosku na budżet wynosi 83,02 mln EUR w latach 2026–2027 w ramach działu 2b. Kwota ta zostanie przeznaczona na finansowanie inwestycji w zakresie wytwarzania i zdolności produkcyjnych, a także na pokrycie wydatków związanych z posiedzeniami. Środki te zostaną przesunięte w ramach istniejącej puli środków finansowych „Programu UE dla zdrowia”. Kwota ta pokryje również zwiększenie wkładu UE na rzecz EMA (1,4 mln EUR) ze względu na zwiększone koszty personelu EMA, inwestycje informatyczne i koszty posiedzeń. Zwiększony wkład UE na rzecz EMA zostanie pokryty z puli środków budżetowych „Programu UE dla zdrowia” na lata 2026 i 2027.

Wpływ na budżet w ramach działu 7 wynosi 5,5 EUR. Kwota ta pokryje koszty personelu i podróży służbowych oraz zostanie pokryta w drodze wewnętrznych przegrupowań środków.

⁶¹ Rozporządzenie Rady (UE, Euratom) 2020/2093 określające wieloletnie ramy finansowe na lata 2021–2027, ze zmianami (Dz.U. L 433 I z 22.12.2020, s. 11).

⁶² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

⁶³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1).

⁶⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/694 z dnia 29 kwietnia 2021 r. ustanawiające program „Cyfrowa Europa” oraz uchylające decyzję (UE) 2015/2240 (Dz.U. L 166 z 11.5.2021, s. 1).

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Komisja oceni wpływ proponowanego rozporządzenia oraz to, czy jego cele zostały osiągnięte w ciągu pięciu lat od daty rozpoczęcia stosowania, a następnie będzie to robiła co pięć lat. Główne ustalenia oceny zostaną przedstawione w sprawozdaniu dla Parlamentu Europejskiego i Rady, które zostanie podane do wiadomości publicznej.

W niniejszym wniosku wprowadza się wymóg, aby państwa członkowskie informowały Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu o zamiarze zapewnienia krajowego wsparcia finansowego na rzecz projektów strategicznych, a także aby Komisja okresowo informowała Grupę ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu o projektach strategicznych, które korzystały ze wsparcia finansowego Unii, oraz o utworzeniu wszelkich nowych możliwości finansowania. Zgromadzone dane są niezbędne do monitorowania i oceny sukcesu niniejszego rozporządzenia w czasie.

• Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku

Niniejszy wniosek składa się z wniosku dotyczącego nowego rozporządzenia. Proponowane rozporządzenie obejmuje następujące główne obszary:

Przepisy ogólne

W rozdziale I przedstawiono cele i przedmiot proponowanego rozporządzenia. Wniosek ustanawia ramy służące zwiększeniu bezpieczeństwa dostaw i dostępności leków o krytycznym znaczeniu, a także dostępności niektórych innych leków i dostępu do nich. Wyjaśniono w nim również zakres proponowanego rozporządzenia. Chociaż wniosek ma zastosowanie głównie do leków o krytycznym znaczeniu znajdujących się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ustanowionym w proponowanym rozporządzeniu regulującym rynek farmaceutyczny, niektóre przepisy proponowanego rozporządzenia mają zastosowanie również do leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, w przypadku których występują problemy z dostępem do rynku w wielu państwach członkowskich, w szczególności do środków po stronie popytu. Ponadto wprowadzono kluczowe definicje stosowane w całym proponowanym rozporządzeniu.

Zwiększenie bezpieczeństwa dostaw w UE

W rozdziale II wyjaśniono, że bezpieczeństwo dostaw i dostępność leków o krytycznym znaczeniu dla wszystkich pacjentów jest jednym ze strategicznych celów UE. Cel ten wymaga skoordynowanego podejścia ze strony państw członkowskich i Komisji.

Warunki sprzyjające inwestycjom

Kryteria i procedura uznawania projektów za projekty strategiczne

W rozdziale III sekcja I określono kryteria uznawania niektórych projektów za projekty strategiczne i opisano kroki mające na celu uznanie takich projektów na szczeblu państw członkowskich. Organ państwa członkowskiego jest wyznaczony do oceny i potwierdzenia, na wniosek, czy dany projekt spełnia ustanowione kryteria.

Usprawnienie procesów administracyjnych i procesów wydawania pozwoleń

W rozdziale III sekcja II przewidziano status priorytetowy projektów strategicznych, które uznaje się za leżące w interesie publicznym, w kontekście procesów wydawania pozwoleń. Aby zapewnić przyspieszenie procesów wydawania pozwoleń, w ramach projektów strategicznych można również zwrócić się o przyznanie statusu o najwyższym znaczeniu krajowym w państwach członkowskich, w których taki status istnieje, oraz o skoordynowaną

lub wspólną procedurę, jeżeli ocena wpływu na środowisko jest wymagana na mocy różnych przepisów UE. Ponadto we wniosku przewidziano również możliwość zwrócenia się przez promotorów projektów strategicznych do odpowiednich organów o wsparcie administracyjne, regulacyjne i naukowe.

Zachęty finansowe

Rozdział III sekcja III przewiduje możliwość priorytetowego traktowania przez państwa członkowskie wsparcia finansowego na rzecz projektów strategicznych, które dotyczą podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw, oraz wymaga należytego uwzględnienia wyników ocen podatności na zagrożenia i strategicznych kierunków działania Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu. Projekty strategiczne mogą być wspierane w ramach finansowania unijnego w obecnych WRF, jeżeli spełniają warunki i wymogi zaproszeń do składania wniosków w ramach dostępnych programów. Ponadto Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu zapewnia wymianę informacji na temat projektów strategicznych, które otrzymały lub otrzymają wsparcie finansowe na szczeblu państw członkowskich lub UE.

Środki po stronie popytu

Kryteria udzielenia zamówienia i inne wymogi dotyczące zamówień oraz powiązane środki

W rozdziale IV sekcja I na instytucje zamawiające państw członkowskich nakłada się obowiązek stosowania wymogów dotyczących zamówień innych niż cena w kontekście postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, chyba że jest to uzasadnione analizą rynku i względami związanymi z finansowaniem świadczeń zdrowotnych. We wniosku wymaga się również, aby w szczególnych przypadkach, gdy jest to uzasadnione analizą podatności na zagrożenia, instytucje zamawiające stosowały wymogi dotyczące zamówień, które faworyzują dostawców wytwarzających znaczną część leków o krytycznym znaczeniu w UE. Należy zapewnić zgodność z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii. Ponadto państwa członkowskie będą zobowiązane do opracowania krajowych programów w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw leków o krytycznym znaczeniu poprzez zamówienia publiczne oraz, w miarę możliwości, praktyki w zakresie ustalania cen i refundacji. Nakładając obowiązek utrzymywania zapasów awaryjnych na uczestników łańcucha dostaw, państwa członkowskie zapewniają, aby wymogi te były proporcjonalne i zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności.

Zamówienia realizowane na zasadzie współpracy

W rozdziale IV sekcja II określono ramy umożliwiające państwom członkowskim zwrócenie się do Komisji o wsparcie w stosowaniu różnych narzędzi udzielania zamówień realizowanych na zasadzie współpracy na leki o krytycznym znaczeniu i inne leki będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w zależności od kontekstu i z poszanowaniem zasad pomocniczości i proporcjonalności. Obejmuje to ułatwianie przez Komisję udzielania transgranicznych zamówień publicznych między państwami członkowskimi, udzielanie zamówień publicznych przez Komisję w imieniu państw członkowskich lub na ich rzecz, a także zaangażowanie Komisji i państw członkowskich we wspólne udzielanie zamówień publicznych.

Grupa Koordynacyjna ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu

W rozdziale V ustanowiono Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, w skład której wchodzi przedstawiciele Komisji i państw członkowskich. Głównym zadaniem Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu jest ułatwienie stosowania rozporządzenia, w tym poprzez stworzenie możliwości: a) dyskusji na temat strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na rzecz projektów strategicznych; b) wymiany i,

w stosownych przypadkach, współpracy w zakresie krajowych polityk zamówień publicznych; c) dyskusji na temat potrzeby inicjatyw w zakresie zamówień realizowanych na zasadzie współpracy; d) doradztwa w zakresie pierwszeństwa leków o krytycznym znaczeniu do oceny podatności na zagrożenia. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu umożliwi również dyskusję na temat partnerstw strategicznych.

Współpraca międzynarodowa

W rozdziale VI zobowiązano Komisję do zbadania możliwości ustanowienia partnerstw strategicznych.

Przepisy końcowe

Rozdział VII zawiera przepisy zmieniające rozporządzenie (UE) 2024/795. Rozdział VIII nakłada na uczestników rynku obowiązek przekazywania informacji niezbędnych do stosowania proponowanego rozporządzenia. Określono w nim również harmonogram oceny proponowanego rozporządzenia oraz daty wejścia w życie i rozpoczęcia stosowania poszczególnych przepisów.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiające ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2024/795

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy art. 9 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”) Unia, przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich swoich polityk i działań, powinna zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Dostępność bezpiecznych, skutecznych i wysokiej jakości produktów leczniczych ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia tego celu i ochrony zdrowia publicznego w całej Unii.
- (2) W ostatnich latach Unia doświadcza coraz większej liczby niedoborów produktów leczniczych, w tym niedoborów produktów leczniczych, w przypadku których niewystarczająca podaż powoduje poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów.
- (3) Niedobory produktów leczniczych mogą mieć bardzo różne i złożone przyczyny, przy czym wyzwania zidentyfikowano w całym farmaceutycznym łańcuchu wartości. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. Wyzwania obejmują istniejące zależności od ograniczonej liczby dostawców na całym świecie oraz brak zdolności Unii do produkcji niektórych produktów leczniczych, ich substancji czynnych lub kluczowych surowców farmaceutycznych. Dzięki dywersyfikacji źródeł dostaw i inwestycjom w produkcję lokalną Unia może zmniejszyć ryzyko narażenia na niedobory produktów leczniczych.

¹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...]. .

- (4) Wyzwania związane z przemysłem i brak inwestycji w zdolności produkcyjne w Unii przyczyniły się do zwiększenia zależności od dostawców z państw trzecich, w szczególności w odniesieniu do kluczowych surowców farmaceutycznych i substancji czynnych. Tworzenie nowych lub modernizacja istniejących zdolności produkcyjnych w Unii w zakresie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych, które często znajdują się na rynku od dłuższego czasu i są uznawane za stosunkowo niedrogie, nie jest obecnie postrzegane jako wystarczająco atrakcyjna opcja dla inwestycji prywatnych, również ze względu na niższe koszty energii, mniejsze wymogi środowiskowe i inne wymogi prawne w innych częściach świata. Niedobory siły roboczej i zapotrzebowanie na specjalistyczne umiejętności w zakresie wytwarzania leków potęgują wyzwania związane z wytwarzaniem stojące przed przemysłem w Unii. Ukierunkowane zachęty finansowe, uproszczone procedury administracyjne i lepsza koordynacja na szczeblu Unii mogą przyczynić się do wspierania wysiłków na rzecz zwiększenia zdolności produkcyjnych w Unii i wzmocnienia łańcuchów dostaw leków o krytycznym znaczeniu.
- (5) Aby zwiększyć bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych, a tym samym przyczynić się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, Unia wdrożyła szereg środków, które przyczyniają się do budowy Europejskiej Unii Zdrowotnej. W szczególności rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123² rozszerzono mandat Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) poprzez wzmocnienie mechanizmów monitorowania, koordynacji i sprawozdawczości w celu zapobiegania zakłóceniom dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu we wszystkich państwach członkowskich i łagodzenia tych zakłóceń. Rozporządzeniem tym ustanowiono również Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych („MSSG”), w skład której wchodzi przedstawiciele Agencji i państw członkowskich i która koordynuje pilne działania w Unii w celu zarządzania istniejącymi niedoborami i kwestiami związanymi z jakością, bezpieczeństwem i skutecznością produktów leczniczych.
- (6) Ponadto rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...³ [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final] dodatkowo wzmacnia ciągłość dostaw i dostępność produktów leczniczych poprzez rozwój podstawowych zadań już powierzonych Agencji na mocy rozporządzenia (UE) 2022/123 oraz ustanowienie ram na potrzeby działań, które państwa członkowskie i Agencja powinny podjąć w celu zwiększenia zdolności Unii do skutecznego i skoordynowanego reagowania w celu wsparcia zarządzania niedoborami i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych, w tym poprzez zwiększenie obowiązków posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do zapobiegania niedoborom i sprawozdawczości w tym zakresie.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.2.2022, s. 1, ELI:<http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. ...) [Urząd Publikacji: proszę uzupełnić odniesienia do publikacji].

- (7) Jednak pomimo obowiązków regulacyjnych spoczywających na posiadaczach pozwolenia na dopuszczenie, zgodnie z którymi mają oni zapewniać ciągłość dostaw produktów leczniczych w celu zaspokojenia zapotrzebowania pacjentów, oraz pomimo dodatkowego mechanizmu regulacyjnego wprowadzonego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 i rozporządzeniem (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final] w celu złagodzenia niedoborów i reagowania na nie, sam fakt funkcjonowania rynków nie zawsze gwarantuje dostępność produktów leczniczych. Ryzyko niedoboru jest szczególnie widoczne w przypadkach zakłóceń w łańcuchu dostaw, zwłaszcza gdy dostawy danego produktu leczniczego opierają się na ograniczonej liczbie światowych dostawców i zakładów produkcyjnych lub gdy istnieje duża zależność od jednego państwa trzeciego lub ograniczonej liczby państw trzecich.
- (8) Ponieważ unijny rynek produktów leczniczych pozostaje rozdrobniony, istnieje potrzeba lepszej koordynacji między państwami członkowskimi, aby w pełni wykorzystać potencjał Unii w zakresie zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych, bez kwestionowania odpowiedzialności państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej. Nieskoordynowane środki krajowe mogą zakłócić funkcjonowanie rynku wewnętrznego, nie rozwiązując szerszych problemów związanych z łańcuchem dostaw i są niewystarczające, aby rozwiązać problemy o charakterze transgranicznym, w tym zależności Unii od państw trzecich. Ramy regulacyjne dotyczące produktów leczniczych muszą zatem zostać uzupełnione o ukierunkowane działania prowadzące do dalszej harmonizacji.
- (9) Choć na niektóre produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania i mające kluczowe znaczenie dla zapewnienia opieki dostosowanej do potrzeb pacjenta kwestie bezpieczeństwa dostaw nie mają wpływu, to leki te mogą nadal nie być dostępne dla pacjentów w niektórych państwach członkowskich. Może to być spowodowane różnymi czynnikami, w tym wielkością popytu rynkowego na dane produkty lub na danym obszarze geograficznym, co może mieć wpływ na terminową dostępność produktów leczniczych w niektórych państwach członkowskich.
- (10) Należy zapewnić sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego i wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego w odniesieniu do produktów leczniczych, a celem rozporządzenia powinno być uzupełnienie innych unijnych przepisów farmaceutycznych poprzez ustanowienie zharmonizowanych ram wspierających skoordynowane wysiłki państw członkowskich na rzecz zachęcania innych państw członkowskich do inwestowania w nowe i istniejące zdolności w zakresie wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, do strategicznego stosowania instrumentów zamówień publicznych, a także poprzez koordynację podejść państw członkowskich, w tym poprzez wykorzystanie popytu zagregowanego dzięki ułatwianym przez Komisję procedurom udzielania zamówień realizowanych na zasadzie współpracy na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu i produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania. Ze względu na międzynarodowy wymiar bezpieczeństwa dostaw, w szczególności biorąc pod uwagę fakt, że dywersyfikacja łańcuchów dostaw i ogólny wzrost podaży są elementami rozwiązania zapewniającego bezpieczeństwo dostaw, należy zachęcać do współpracy międzynarodowej.
- (11) Środki wprowadzone niniejszym rozporządzeniem pozostają bez uszczerbku dla obowiązków posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [odniesienie do odpowiedniego artykułu zostanie dodane po przyjęciu dokumentu COM(2023) 192]

final], rozporządzenia (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 *final*] i rozporządzenia (UE) 2022/123, w tym obowiązku zapewnienia wystarczających dostaw produktów leczniczych w granicach odpowiedzialności posiadaczy. Środki te są zgodne z zasadami rynku wewnętrznego. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla unijnego prawa konkurencji, w tym przepisów antymonopolowych, dotyczących fuzji i pomocy państwa.

- (12) Chociaż głównym celem niniejszego rozporządzenia powinno być zwiększenie bezpieczeństwa dostaw i zapewnienie dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, biorąc pod uwagę, że brak produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu może mieć wpływ na funkcjonowanie gospodarki jako całości, niniejsze rozporządzenie powinno również wspierać konkurencyjność Unii poprzez wspieranie bardziej stabilnego i przewidywalnego otoczenia rynkowego, zachęcanie do inwestycji i wspieranie innowacji w sektorze farmaceutycznym. Zapewnienie bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz dostępności innych produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich powinno ponadto przyczynić się do zwiększenia gotowości, odporności oraz gospodarczego i ogólnego bezpieczeństwa Unii, w tym w przypadku ryzyka zakłócenia transgranicznych łańcuchów dostaw.
- (13) Biorąc pod uwagę różne podstawowe przyczyny problemów z dostępnością mających wpływ na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu i produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, niektóre środki powinny mieć zastosowanie wyłącznie do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.
- (14) Dostępność i bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu mają zasadnicze znaczenie dla ochrony zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa gospodarczego i ogólnego bezpieczeństwa Unii, a zatem należy je uznać za cele strategiczne Unii.
- (15) Dobrze określony wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia, aby środki były odpowiednio ukierunkowane, skuteczne i proporcjonalne. Produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu objęte niniejszym rozporządzeniem powinny być tymi, w przypadku których niewystarczająca podaż powoduje poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów. Z tego powodu niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu znajdujących się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ustanowionym rozporządzeniem (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 *final*]. Wykaz ten opiera się na doświadczeniach Europejskiej Agencji Leków i agencji państw członkowskich, które w 2024 r. w oczekiwaniu na reformę prawodawstwa farmaceutycznego, sporządziły wykaz 276 produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.
- (16) Aby zapewnić stosowanie środków tam, gdzie jest to uzasadnione i proporcjonalne, konieczne jest wykazanie, że niektóre środki przeciwdziałają podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu. Niniejsze rozporządzenie powinno opierać się na ocenie podatności na zagrożenia przeprowadzonej do celów stosowania ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego zgodnie z rozporządzeniem (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 *final*]. Aby wykryć podatność na zagrożenia dla łańcuchów dostaw, należy przyjrzeć się danym zagregowanym dotyczącym wszystkich produktów

leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, które zawierają tę samą substancję czynną oraz mają taką samą drogę podania i postać użytkową. Takie podejście pozwala określić, czy w przypadku produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu zawierającego daną substancję czynną Unia jest w dużym stopniu zależna od jednej lub ograniczonej liczby państw trzecich lub ograniczonej liczby zakładów produkcyjnych w odniesieniu do substancji czynnych, kluczowych środków produkcji lub gotowych postaci farmaceutycznych produktu leczniczego.

- (17) Niektóre projekty mogą mieć pozytywny wpływ na bezpieczeństwo dostaw, ponieważ zwiększają zdolności Unii w zakresie wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i wzmacniają odporność unijnych łańcuchów dostaw. Aby zachęcić do prywatnych inwestycji w te projekty, należy wprowadzić koncepcję projektów strategicznych. Biorąc pod uwagę ich rolę w zapewnianiu bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii, odpowiedni organ wydający pozwolenia powinien uznać, że projekty strategiczne leżą w interesie publicznym. Aby zapewnić ich sprawne wdrożenie, organy krajowe powinny zadbać o jak najszybsze przeprowadzenie odpowiednich procesów wydawania pozwoleń, w szczególności wszelkich form procedur przyspieszonych, które istnieją w mającym zastosowanie prawie unijnym i krajowym. Organ krajowy powinien w miarę możliwości rozważyć ich usprawnienie, a także umożliwić przysyłanie wymaganych informacji drogą elektroniczną.
- (18) Aby uniknąć niepotrzebnych opóźnień i tworzenia dodatkowych warstw administracyjnych, weryfikację, czy projekt spełnia kryteria projektu strategicznego, powinien przeprowadzać każdy organ państwa członkowskiego, do którego zwrócono się o zapewnienie korzyści proponowanych w niniejszym rozporządzeniu. Wyznaczony organ powinien, na wniosek, sprawdzić, czy dany projekt jest projektem strategicznym. Aby przyspieszyć i ułatwić ich wdrażanie, projekty strategiczne powinny korzystać z usprawnionych procesów administracyjnych, priorytetowego statusu w kontekście procedur wydawania pozwoleń i powiązanych procedur rozstrzygania sporów, a także otrzymywać ukierunkowane wsparcie regulacyjne. W tym kontekście państwa członkowskie powinny zwrócić szczególną uwagę na małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), które powinny mieć równe szanse na inicjowanie projektów strategicznych.
- (19) Wytwarzanie produktów leczniczych ma wpływ na środowisko i może wywierać negatywny wpływ nie tylko na samo środowisko, ale również na zdrowie ludzi. Oceny wpływu na środowisko i pozwolenia wymagane na mocy prawa Unii stanowią integralną część procesu wydawania pozwoleń na realizację projektów strategicznych, jak również niezbędne zabezpieczenie przed negatywnym wpływem na środowisko lub go ograniczają. Aby jednak zapewnić przewidywalność i terminowość procesów wydawania pozwoleń na realizację projektów strategicznych, powinna istnieć możliwość usprawnienia wydawania wymaganych ocen i zezwoleń przez odpowiedni organ, bez uszczerbku dla poziomu ochrony środowiska.
- (20) Przeszkodami w realizacji projektów strategicznych mogą być konflikty związane z użytkowaniem gruntów. Właściwe władze krajowe, regionalne lub lokalne odpowiedzialne za przygotowanie planów podziału na strefy, zagospodarowania przestrzennego i użytkowania gruntów powinny rozważyć, czy wprowadzić do tych planów pewne przepisy dotyczące projektów strategicznych. Plany te mogą pomóc w zapewnieniu równowagi między interesem publicznym a wspólnym dobrem, a przy tym zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia konfliktu i przyspieszyć zrównoważone wdrażanie projektów strategicznych w Unii.

- (21) Biorąc pod uwagę kapitałochłonny charakter produkcji farmaceutycznej, w tym tworzenie lub rozbudowę zakładów produkcyjnych wytwarzających produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, substancje czynne i kluczowe środki produkcji, ukierunkowane wsparcie finansowe może odegrać kluczową rolę w zachęcaniu do produkcji w Unii. Aby zwiększyć bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz w przypadku gdy same inwestycje prywatne nie są wystarczające, uzasadnione może być wsparcie finansowe inwestycji w zdolności produkcyjne w Unii. Państwa członkowskie powinny mieć możliwość priorytetowego traktowania wsparcia finansowego na rzecz projektów strategicznych, które dotyczą konkretnych podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw, przy jednoczesnym zapewnieniu, aby takie wsparcie było zgodne z unijnymi zasadami pomocy państwa. W tym celu służby Komisji przedstawiły szczegółowe wytyczne, które mają na celu wyjaśnienie stosowania unijnych zasad pomocy państwa w celu wsparcia państw członkowskich i które, w razie potrzeby, zostaną zaktualizowane.
- (22) Finansowanie na poziomie Unii może zostać wykorzystane w celu ułatwienia inwestycji w projekty strategiczne. Projekty strategiczne mogą korzystać z dostępu do istniejących instrumentów finansowania unijnego, takich jak „Program UE dla zdrowia”⁴, program „Cyfrowa Europa”⁵ i „Horyzont Europa”⁶ (istotne na przykład w przypadku substancji czynnych, o których mowa w art. 5 lit. d) rozporządzenia (UE) 2021/695), a także Platforma na rzecz technologii strategicznych dla Europy (STEP), jeżeli spełniają kryteria ustanowione w tych instrumentach. Organy odpowiedzialne za programy unijne objęte rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/795⁷ (STEP) powinny w szczególności rozważyć wspieranie projektów strategicznych mających na celu wyeliminowanie podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w związku z czym należy zmienić rozporządzenie (UE) 2024/795.
- (23) Aby umożliwić bardziej skoordynowane podejście do wsparcia finansowego, państwa członkowskie i Komisja powinny wymieniać się informacjami na temat wsparcia finansowego na rzecz projektów strategicznych. W odniesieniu do projektów strategicznych, które skorzystały z finansowania unijnego, beneficjenci powinni przestrzegać odpowiednich zasad komunikacji i widoczności⁸.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1, ELI:<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/694 z dnia 29 kwietnia 2021 r. ustanawiające program „Cyfrowa Europa” oraz uchylające decyzję (UE) 2015/2240 (Dz.U. L 166 z 11.5.2021, s. 1, ELI:<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1, ELI:<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/795 z dnia 29 lutego 2024 r. w sprawie ustanowienia Platformy na rzecz Technologii Strategicznych dla Europy (STEP) oraz zmiany dyrektywy 2003/87/WE oraz rozporządzeń (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 i (UE) 2021/241 (Dz.U. L, 2024/794, 29.2.2024, ELI:<http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

⁸ Zasady dotyczące komunikacji i widoczności – Urząd Publikacji UE.

- (24) Biorąc pod uwagę, że organy lub podmioty publiczne są głównymi nabywcami produktów leczniczych dla sektora szpitalnej opieki zdrowotnej oraz że zamówienia publiczne na produkty lecznicze są skutecznym narzędziem poprawy bezpieczeństwa dostaw oraz dostępności innych produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich, konieczne jest ustanowienie przepisów, które wymagają stosowania wymogów dotyczących zamówień odnoszących się do oferty najkorzystniejszej ekonomicznie (MEAT), z uwzględnieniem kwestii bezpieczeństwa dostaw i dostępności. Wymogi w zakresie zamówień oparte na takich rozważaniach powinny obejmować obowiązki w zakresie przechowywania zapasów, liczbę zdywersyfikowanych dostawców, najnowsze metody monitorowania łańcuchów dostaw, ich przejrzystość dla instytucji zamawiającej oraz klauzule umowne dotyczące terminowej dostawy oraz środków podejmowanych w przypadku nieterminowej dostawy.
- (25) niespójne stosowanie wymogów dotyczących zamówień publicznych w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego może mieć negatywny wpływ na rynek wewnętrzny, ponieważ stwarza przeszkody dla uczestnictwa transgranicznego i brak przewidywalności dla oferentów. Aby uniknąć wymienionych negatywnych skutków, stosowanie kryteriów oferty najkorzystniejszej ekonomicznie powinno być obowiązkowe.
- (26) Aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dostaw, konieczne jest udzielanie zamówień w sposób promujący dywersyfikację dostawców, w przypadku gdy w drodze oceny podatności na zagrożenia stwierdzono zależność od państwa trzeciego lub ograniczonej liczby państw trzecich, co zagraża bezpieczeństwu dostaw. W takich sytuacjach instytucje zamawiające w państwach członkowskich powinny wprowadzić wymogi dotyczące zamówień faworyzujące dostawców produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, którzy wytwarzają znaczną część tych produktów w UE. Ponadto instytucje zamawiające w państwach członkowskich, jeżeli jest to uzasadnione analizą rynku i względami zdrowia publicznego, mogą stosować wymogi dotyczące zamówień faworyzujące dostawców produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, którzy wytwarzają znaczną część tych produktów leczniczych w UE. Środki te powinny być opracowywane i stosowane zgodnie z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii, w tym z zasadami niedyskryminacji i proporcjonalności.
- (27) Przy stosowaniu wymogów dotyczących zamówień należy uwzględnić szczególne warunki rynkowe i potrzeby w zakresie zdrowia publicznego w każdym postępowaniu o udzielenie zamówienia, przy jednoczesnym uwzględnieniu kwestii związanych z przystępnością cenową produktów leczniczych. Niektóre wymogi dotyczące zamówień publicznych mogą być nieuzasadnione, jeżeli powodują nieproporcjonalne koszty dla zamawiających lub zniechęcają do udziału, co prowadzi do braku ofert.
- (28) Zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE Unia musi działać w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki zdrowotnej oraz organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym przydziału środków finansowych. Instytucje zamawiające powinny zatem zachować możliwość, w przypadkach uzasadnionych względami związanymi z analizą rynku lub finansowaniem świadczeń zdrowotnych, przyjmowania podejść do zamówień, które różnią się od podejść określonych w niniejszym rozporządzeniu, o ile są one zgodne z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii.

- (29) W celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw Komisja zamierza wydać wytyczne mające wesprzeć państwa członkowskie w wypełnianiu spoczywających na nich obowiązków w zakresie stosowania wymogów dotyczących zamówień publicznych, w tym kryteriów udzielenia zamówienia wykraczających poza względy cenowe, które to wytyczne będą oparte na najlepszych praktykach określonych w kontekście współpracy między właściwymi organami krajowymi odpowiedzialnymi za ustalanie cen i refundację a płatnikami publicznej opieki zdrowotnej, a także, w stosownych przypadkach, będą wyszczególniały praktyki udzielania zamówień, które wspierają dostępność i bezpieczeństwo dostaw.
- (30) Zamówienia na produkty lecznicze są organizowane w różny sposób w poszczególnych państwach członkowskich i biorą w nich udział różne podmioty. Aby zwiększyć bezpieczeństwo łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, państwa członkowskie powinny ustanowić programy krajowe promujące spójne stosowanie kryteriów udzielania zamówień przez instytucje zamawiające na ich terytorium, w tym stosowanie podejścia zakładającego wielu zwycięskich oferentów, jeżeli dogłębna analiza rynku wykazała, że będzie ono korzystne. Aby zapewnić kompleksowe podejście oraz biorąc pod uwagę, że produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu mają również znaczenie dla sektora ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, w którym często nie są nabywane w drodze zamówień publicznych, programy te mogą również obejmować środki mające na celu wzmocnienie odporności i zrównoważoności łańcucha dostaw za pomocą, w stosownych przypadkach, środków związanych z ustalaniem cen i refundacją. Programy te powinny być udostępniane Komisji i Grupie Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, ustanowionej niniejszym rozporządzeniem, aby ułatwić wymianę najlepszych praktyk i koordynację między państwami członkowskimi. Współpraca ta powinna zwiększyć ogólną skuteczność poszczególnych środków zaproponowanych w celu zabezpieczenia dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, przy jednoczesnym poszanowaniu zasad pomocniczości i proporcjonalności.
- (31) Obowiązki nałożone przez państwa członkowskie na przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych w zakresie przechowywania zapasów awaryjnych mogą mieć poważny negatywny wpływ na rynek wewnętrzny i inne państwa członkowskie. Aby uniknąć takiego wpływu, obowiązki te należy opracować z uwzględnieniem zasad proporcjonalności, przejrzystości i solidarności. Państwa członkowskie powinny należycie uwzględnić przyszłe wytyczne Komisji mające na celu ułatwienie wypełniania przez państwa członkowskie zobowiązań dotyczących braku negatywnego wpływu na rynek wewnętrzny przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dla przedsiębiorstw dotyczących utrzymywania takich zapasów.
- (32) W całej Unii istnieją różnice w dostępności i dostępie do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, które w nieproporcjonalny sposób dotyczą niektóre państwa członkowskie. Zamówienia realizowane na zasadzie współpracy na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu i produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania mogą stanowić skuteczne narzędzie poprawy bezpieczeństwa dostaw tych produktów i dostępu do nich.

- (33) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE⁹ przewiduje możliwość udzielania zamówień, w których biorą udział instytucje zamawiające z różnych państw członkowskich. Chociaż uznano, że jest to pomocne w zwiększaniu atrakcyjności małych rynków dla dostawców, a tym samym zwiększa dostępność produktów leczniczych, realizacja zamówień transgranicznych wymaga czasu i zasobów, zwłaszcza na początkowym etapie, co uznaje się za czynnik ograniczający. Aby ułatwić realizację postępowań o udzielenie zamówienia publicznego z udziałem instytucji zamawiających z różnych państw członkowskich, Komisja powinna na wniosek udzielić pomocy na wstępnym etapie takiego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
- (34) Biorąc pod uwagę doświadczenia wynikające z wdrażania wspólnego udzielania zamówień na medyczne środki przeciwdziałania zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371¹⁰ oraz na szczepionki przeciwko COVID-19, zgodnie z rozporządzeniem Rady (UE) 2016/369¹¹ w kontekście unijnej strategii dotyczącej szczepionek, oraz uznając potencjalne korzyści, jakie może przynieść wykorzystanie popytu kilku państw członkowskich w ramach jednego postępowania o udzielenie zamówienia, państwa członkowskie powinny mieć możliwość rozważenia zastosowania wspólnego udzielania zamówień lub rozważenia zwrócenia się do Komisji o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, jeżeli takie zamówienia mogłyby przyczynić się do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia.
- (35) W celu zapewnienia, aby inicjatywy w zakresie zamówień realizowanych na zasadzie współpracy przyczyniały się do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, przy pełnym poszanowaniu zasady pomocniczości, zaangażowanie Komisji we wspólne udzielanie zamówień i udzielanie zamówień w imieniu lub na rzecz państw członkowskich powinno być ograniczone do określonych przypadków. Z tego powodu należy przewidzieć odstępstwa od art. 168 ust. 2 i 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2024/2509¹².
- (36) Aby zapewnić przejrzystość, jasność prawną i skuteczną koordynację, ustrukturyzowana umowa między państwami członkowskimi a Komisją powinna regulować procedury udzielania zamówień na podstawie niniejszego rozporządzenia, które opierają się na aktywnym zaangażowaniu Komisji. W takiej umowie należy określić podział obowiązków, procesy decyzyjne, informacje, które mają być udostępniane w zależności od procedury udzielania zamówień, w tym informacje na temat udziału państw członkowskich w równoległych negocjacjach prowadzonych różnymi kanałami w odniesieniu do tych samych produktów leczniczych lub, w stosownych przypadkach, tych samych substancji czynnych, a także przepisy

⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ Rozporządzenie Rady (UE) 2016/369 z dnia 15 marca 2016 r. w sprawie udzielania wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2024/2509 z dnia 23 września 2024 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (Dz.U. L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

dotyczące odpowiedzialności, zapewniające sprawiedliwe i skuteczne ramy uczestnictwa państw członkowskich, przy jednoczesnym zapobieganiu zakłóceniom na rynku i zakłóceniom dostaw. Niniejsze rozporządzenie nie narusza i nie uniemożliwia stosowania procedur wspólnego udzielania zamówień ustanowionych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 w odniesieniu do tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i innych produktów leczniczych, które również wchodzą w zakres definicji medycznych środków przeciwdziałania określonej w tym rozporządzeniu. W przypadku takich produktów leczniczych cel inicjatywy dotyczącej wspólnego udzielania zamówień powinien określać mające zastosowanie ramy. Jeżeli procedura wspólnego udzielania zamówień jest wszczynana w celu wcześniejszego zakupu tych produktów leczniczych jako medycznych środków przeciwdziałania w ramach przygotowań na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia i reagowania na nie, to takie postępowanie o udzielenie zamówienia należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/2371. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372¹³ ustanawiające ramy środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii.

- (37) Zapewnienie ustrukturyzowanego i skoordynowanego podejścia do zwiększania bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu wymaga współpracy między państwami członkowskimi a Komisją. Aby ułatwić skuteczną koordynację w odpowiednich obszarach polityki, należy ustanowić Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu („Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu”). W skład Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu powinni wchodzić przedstawiciele wysokiego szczebla państw członkowskich posiadający wiedzę fachową w zakresie polityki udzielania zamówień na produkty lecznicze, polityki przemysłowej związanej z produktami farmaceutycznymi i w zakresie zdrowia publicznego. Komisja powinna być członkiem grupy. Aby zapewnić ustrukturyzowane dyskusje, Komisja powinna przewodniczyć Grupie ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu i pełnić funkcje jej sekretariatu.
- (38) Aby niniejsze rozporządzenie było wdrażane w skoordynowany sposób, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu powinna umożliwiać wymianę informacji związanych z finansowaniem projektów strategicznych i ułatwiać strategiczne ukierunkowanie wsparcia finansowego na projekty strategiczne. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu powinna również ułatwiać wymianę informacji na temat programów krajowych, w tym na temat podejścia do wymogów dotyczących zapasów awaryjnych w odniesieniu do zamówień publicznych. W stosownych przypadkach Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu powinna ułatwiać koordynację programów krajowych. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu powinna ponadto ułatwiać dyskusje na temat potrzeby uruchomienia inicjatywy w zakresie zamówień realizowanych na zasadzie współpracy oraz potrzeby priorytetowego traktowania oceny podatności na zagrożenia w odniesieniu do konkretnych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

¹³ Rozporządzenie Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (39) Unia mogłaby jeszcze bardziej zwiększyć dostępność i bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, zapewniając dostęp do alternatywnych źródeł dostaw w państwach trzecich za pośrednictwem międzynarodowych umów handlowych lub innych form współpracy międzynarodowej. W tym celu Unia mogłaby polegać na swojej sieci dotychczasowych umów handlowych i dodatkowo rozwijać partnerstwa strategiczne z państwami trzecimi i tym samym dalej pogłębiać współpracę dwustronną, zwłaszcza z krajami kandydującymi. W tym kontekście Komisja powinna ocenić, czy dotychczasowe partnerstwa skutecznie przyczyniają się do osiągnięcia zamierzonych celów lub czy można je jeszcze wzmocnić lub rozszerzyć oraz jakie rodzaje partnerstw można by potencjalnie zawrzeć z najistotniejszymi państwami trzecimi. Powinno to się odbywać bez uszczerbku dla prerogatyw Rady zgodnie z traktatami.
- (40) W celu zapewnienia stosowania niniejszego rozporządzenia konieczne jest, aby podmioty gospodarcze udostępniały organom publicznym informacje i dane. Państwa członkowskie i Komisja muszą zatem, w razie potrzeby i unikając powielania wniosków o udzielenie informacji, mieć możliwość wystąpienia z żądaniem o przekazanie informacji niezbędnych do stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym jego oceny, do każdego podmiotu gospodarczego w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.
- (41) Aby zapewnić skuteczną realizację celów niniejszego rozporządzenia, zasadnicze znaczenie ma ocena jego wdrożenia i wpływu na przestrzeni czasu. Komisja powinna przeprowadzić ocenę niniejszego rozporządzenia pięć lat po jego wejściu w życie, a następnie powtarzać ją co pięć lat. Ocena ta powinna obejmować ocenę stopnia, w jakim cele rozporządzenia określone w art. 1 zostały osiągnięte, w tym jego wpływu na zainteresowane strony, procedury regulacyjne i zmiany na rynku. W swojej ocenie Komisja powinna w szczególności uwzględnić opinie państw członkowskich, podmiotów gospodarczych i innych odpowiednich zainteresowanych stron i wykorzystać otrzymywane od nich informacje zwrotne do stałego udoskonalania ram regulacyjnych. Wyniki tej oceny powinny zostać przedstawione Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów. W celu ułatwienia takiej oceny, organy krajowe i podmioty gospodarcze powinny na żądanie przekazywać odpowiednie dane i informacje na potrzeby oceny Komisji.
- (42) Unia może wdrożyć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 TFUE, ponieważ państwa członkowskie nie są w stanie samodzielnie osiągnąć w wystarczającym stopniu celów niniejszego rozporządzenia polegających na ustanowieniu ram służących zwiększeniu dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii oraz poprawie dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich poprzez skoordynowane i ukierunkowane działania państw członkowskich, a skala tych celów pozwala na ich skuteczną realizację na poziomie unijnym. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Rozdział I

Przepisy ogólne

Artykuł 1

Cele i przedmiot

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii, a tym samym zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i wspieranie bezpieczeństwa Unii. Celem niniejszego rozporządzenia jest również poprawa dostępności innych produktów leczniczych i dostępu do nich, w przypadku gdy działanie rynku w inny sposób nie zapewnia pacjentom wystarczającej dostępności tych produktów leczniczych i wystarczającego dostępu do nich, przy jednoczesnym należyтым uwzględnieniu stosowności zapewnienia przystępności cenowej produktów leczniczych.
2. Aby osiągnąć cele, o których mowa w ust. 1, niniejsze rozporządzenie określa ramy, które umożliwiają:
 - a) ułatwianie inwestycji w zdolności produkcyjne w zakresie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, ich substancji czynnych i innych kluczowych środków produkcji w Unii;
 - b) zmniejszenie ryzyka wystąpienia zakłóceń dostaw i zwiększenie dostępności produktów leczniczych poprzez zachęcanie do dywersyfikacji i budowania odporności łańcucha dostaw w procedurach zamówień publicznych na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu i inne produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania;
 - c) wykorzystanie popytu zagregowanego uczestniczących państw członkowskich poprzez procedury udzielania zamówień realizowanych na zasadzie współpracy; oraz
 - d) wspieranie dywersyfikacji łańcuchów dostaw, również poprzez ułatwianie zawierania partnerstw strategicznych.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu wymienionych w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa w art. 131 rozporządzenia (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final].
2. Rozdział IV i art. 26 ust. 2 lit. c) mają również zastosowanie do produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania. Rozdział III nie ma zastosowania do produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w rozumieniu art. 4 pkt 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [odniesienie do odpowiedniego artykułu zostanie dodane po przyjęciu dokumentu COM(2023) 192 final];
- 2) „kluczowy środek produkcji” oznacza materiał wsadowy inny niż substancja czynna wymagany w procesie wytwarzania danego produktu leczniczego, w tym materiały do produkcji opakowań bezpośrednich, substancje pomocnicze, rozpuszczalniki i odczynniki;
- 3) „substancja czynna” oznacza substancję czynną w rozumieniu art. 4 pkt 3 dyrektywy (UE) .../... [odniesienie do odpowiedniego artykułu zostanie dodane po przyjęciu dokumentu COM(2023) 192 final];
- 4) „produkt leczniczy o krytycznym znaczeniu” oznacza produkt leczniczy, którego niewystarczająca podaż powoduje poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów zgodnie z definicją w art. 4 pkt 13 rozporządzenia (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final];
- 5) „produkt leczniczy będący przedmiotem wspólnego zainteresowania” oznacza produkt leczniczy inny niż produkt leczniczy o krytycznym znaczeniu, w odniesieniu do którego w co najmniej trzech państwach członkowskich działanie rynku nie zapewnia pacjentom wystarczającej dostępności tych produktów i wystarczającego dostępu do nich w ilościach i postaciach niezbędnych do zaspokojenia potrzeb pacjentów w tych państwach członkowskich;
- 6) „podatność na zagrożenia dla łańcuchów dostaw” oznacza ryzyko i słabości zidentyfikowane na poziomie zagregowanym w łańcuchach dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, z uwzględnieniem wszystkich dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych w UE zgrupowanych pod wspólną nazwą zwyczajową, mających taką samą drogę podania i postać użytkową, które to ryzyko i słabości zagrażają ciągłości dostaw takich produktów leczniczych do pacjentów w Unii;
- 7) „ocena podatności na zagrożenia” oznacza ocenę łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu przeprowadzaną przez MSSG w celu określenia ich podatności na zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...¹⁴ [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final];
- 8) „nazwa zwyczajowa” oznacza nazwę zwyczajową w rozumieniu art. 4 pkt 48 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [odniesienie do odpowiedniego artykułu zostanie dodane po przyjęciu dokumentu COM(2023) 192 final];

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. ...) [DG: tytuł zgodnie z COM(2023) 193 final. Proszę zapoznać się z najnowszą wersją przedmiotowego projektu rozporządzenia].

- 9) „instytucje zamawiające” oznaczają instytucje zamawiające zgodnie z definicją w art. 2 ust. 1 pkt 1 dyrektywy 2014/24/UE;
- 10) „projekt strategiczny” oznacza projekt przemysłowy określony zgodnie z kryteriami ustanowionymi w art. 5;
- 11) „promotor projektu” oznacza dowolne przedsiębiorstwo lub konsorcjum przedsiębiorstw opracowujące projekt strategiczny;
- 12) „proces wydawania pozwoleń” oznacza proces obejmujący wszystkie odpowiednie pozwolenia na realizację i eksploatację projektów strategicznych, w tym pozwolenia na budowę, pozwolenia w zakresie chemikaliów i pozwolenia na podłączenie do sieci oraz oceny wpływu na środowisko i pozwolenia środowiskowe, jeżeli są wymagane, a także obejmujący wszystkie wnioski i procedury;
- 13) „innovacyjny proces wytwarzania” oznacza nowatorski proces wytwarzania i nowatorską technologię wytwarzania lub nowatorskie zastosowanie istniejącej technologii, w tym m.in. zdecentralizowaną działalność wytwórczą, wytwarzanie ciągłe, sztuczną inteligencję, technologie platformy, druk 3D;
- 15) „zamówienia transgraniczne państw członkowskich” oznaczają postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wszczęte wspólnie przez instytucje zamawiające z różnych państw członkowskich na podstawie art. 39 dyrektywy 2014/24/WE;
- 16) „zamówienie w imieniu państw członkowskich lub na ich rzecz” oznacza postępowanie o udzielenie zamówienia wszczęte na wniosek państw członkowskich i upoważniające Komisję do działania w charakterze centralnej jednostki zakupującej w imieniu wnioskujących państw członkowskich lub na ich rzecz, jak przewidziano w art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/2509;
- 17) „wspólne udzielanie zamówień” oznacza postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone wspólnie przez Komisję i państwa członkowskie, jak przewidziano w art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/2509;
- 18) „dostawca” oznacza producenta lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu gotowych postaci farmaceutycznych lub producenta kluczowych środków produkcji lub substancji czynnych;
- 19) „partnerstwo strategiczne” oznacza zobowiązanie między Unią a państwem trzecim, grupą państw trzecich lub organizacjami międzynarodowymi do zacieśnienia współpracy w odniesieniu do co najmniej jednego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, które ustanowiono za pomocą instrumentu niewiążącego i które ułatwia osiągnięcie korzystnych wyników zarówno dla Unii, jak i dla odpowiedniego państwa trzeciego, grupy państw trzecich lub organizacji międzynarodowej.

Rozdział II

Zwiększenie bezpieczeństwa dostaw w Unii

Artykuł 4

Strategiczny cel Unii

1. Bezpieczeństwo dostaw i dostępność produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dla pacjentów stanowią strategiczny cel Unii.
2. Państwa członkowskie i Komisja współpracują na rzecz zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i stałej dostępności w Unii produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu za pomocą środków, które w pełni wykorzystują potencjał rynku wewnętrznego.
3. Komisja wspiera skoordynowane wysiłki państw członkowskich.

Rozdział III

Warunki sprzyjające inwestycjom

SEKCJA I

KRYTERIA I PROCEDURA UZNAWANIA PROJEKTÓW ZA PROJEKTY STRATEGICZNE

Artykuł 5

Projekty strategiczne

Projekt zlokalizowany w Unii i związany z tworzeniem lub zwiększaniem zdolności produkcyjnych uznaje się za projekt strategiczny, jeżeli spełnia co najmniej jedno z następujących kryteriów:

- a) tworzy lub zwiększa zdolności produkcyjne w odniesieniu do co najmniej jednego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu lub do gromadzenia lub wytwarzania ich substancji czynnych;
- b) modernizuje istniejące miejsce wytwarzania co najmniej jednego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu lub jego substancji czynnych, aby zapewnić większą zrównoważoność lub większą wydajność;
- c) tworzy lub zwiększa zdolności produkcyjne w zakresie kluczowych środków produkcji niezbędnych do wytwarzania co najmniej jednego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu lub jego substancji czynnych;
- d) przyczynia się do wprowadzenia technologii, która odgrywa kluczową rolę w umożliwianiu wytwarzania co najmniej jednego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, jego substancji czynnych lub kluczowych środków produkcji.

Artykuł 6

Uznawanie projektów za projekty strategiczne

1. Każde państwo członkowskie wyznacza organ („wyznaczony organ”), który ocenia i weryfikuje, czy projekt spełnia co najmniej jedno z kryteriów określonych w art. 5 i w związku z tym jest projektem strategicznym.

Promotor może zwrócić się do wyznaczonego organu o ocenę, czy dany projekt jest projektem strategicznym.

Każdy organ państwa członkowskiego może zwrócić się do wyznaczonego organu o zweryfikowanie, czy dany projekt jest projektem strategicznym.

2. Państwa członkowskie informują Komisję o tym, jaki organ jest wyznaczonym organem do celów określonych w ust. 1.
3. Komisja udostępnia nieskomplikowaną, dostępną stronę internetową, na której w przejrzysty sposób zamieszcza dane kontaktowe i inne istotne informacje na temat wyznaczonych organów państw członkowskich.
4. Każdy inny organ państwa członkowskiego, który otrzymuje od promotora wniosek dotyczący art. 8–14, ocenia, czy dany projekt spełnia kryteria pozwalające uznać go za projekt strategiczny, jak przewidziano w art. 5, i w razie potrzeby zwraca się do wyznaczonego organu o weryfikację swoich ustaleń.
5. W przypadku gdy weryfikacja, czy dany projekt jest projektem strategicznym, została przeprowadzona przez organ zgodnie z niniejszym artykułem, każdy inny organ opiera się na tej weryfikacji.

SEKCJA II

USPRAWNIENIE PROCESÓW ADMINISTRACYJNYCH I PROCESÓW WYDAWANIA POZWOLEŃ

Artykuł 7

Priorytetowy status projektów strategicznych

Projekty strategiczne uznaje się za przyczyniające się do bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii, a zatem za leżące w interesie publicznym.

Organy państw członkowskich zapewniają, aby odpowiednie procesy wydawania pozwoleń związane z projektami strategicznymi były przeprowadzane jak najszybciej, udostępniając w szczególności wszelkie formy procedur przyspieszonych, które istnieją w mającym zastosowanie prawie unijnym i krajowym.

Artykuł 8

Wsparcie administracyjne

1. Na wniosek promotora projektu państwo członkowskie zapewnia projektowi strategicznemu zlokalizowanemu na jego terytorium wszelkie wsparcie administracyjne niezbędne do ułatwienia jego terminowej i skutecznej realizacji, w tym pomoc:
 - a) w odniesieniu do wypełniania istniejących obowiązków administracyjnych i sprawozdawczych;
 - b) w zakresie informowania opinii publicznej w celu zwiększenia akceptacji społecznej dla projektu strategicznego;
 - c) w trakcie procesu wydawania pozwoleń.
2. Udzielając wsparcia administracyjnego i pomocy, o których mowa w ust. 1, państwo członkowskie zwraca szczególną uwagę na małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) oraz, w stosownych przypadkach, ustanawia specjalny kanał komunikacji z MŚP

w celu udzielania wskazówek i odpowiadania na zapytania związane z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 9

Wniosek o przyznanie statusu projektu o najwyższym znaczeniu krajowym

1. Promotor projektu może zażądać, aby jego projekt, którego dotyczy wniosek o pozwolenie, uzyskał status projektu o najwyższym znaczeniu w kraju, jeżeli taki status istnieje w prawie krajowym, i był traktowany odpowiednio w procedurze wydawania pozwoleń.
2. Organy krajowe przyznają projektowi, którego dotyczy wniosek o pozwolenie, status projektu o najwyższym znaczeniu w kraju bez uszczerbku dla obowiązków przewidzianych w prawie Unii.

Artykuł 10

Procedury dotyczące rozstrzygania sporów

Promotor projektu może wystąpić z wnioskiem, aby wszelkie procedury rozstrzygania sporów, spory sądowe, odwołania i postępowania dotyczące sądowych środków odwoławczych związane z procesem wydawania pozwoleń i wydawaniem pozwoleń na realizację projektu strategicznego w Unii przed wszelkimi krajowymi sądami, trybunałami lub panelami, w tym w odniesieniu do mediacji lub arbitrażu, jeżeli takie istnieją w prawie krajowym, były traktowane jako pilne, jeżeli i w zakresie, w jakim prawo krajowe przewiduje taki tryb pilny. W takim trybie pilnym przestrzega się mającego zastosowanie prawa do obrony przysługującego osobom fizycznym lub społecznościom lokalnym.

W stosownych przypadkach promotor projektu uczestniczy w takich procedurach prowadzonych w trybie pilnym.

Artykuł 11

Wsparcie regulacyjne i naukowe ze strony agencji leków i inspektoratów farmaceutycznych

1. Na wniosek promotora projektu państwo członkowskie zapewnia wsparcie regulacyjne projektowi strategicznemu zlokalizowanemu na jego terytorium, w tym poprzez priorytetowe traktowanie kontroli lub inspekcji dobrej praktyki wytwarzania w celu zatwierdzenia nowych i rozbudowanych zakładów produkcyjnych oraz zakładów produkcyjnych zmodernizowanych w kontekście danego projektu strategicznego.
2. Na wniosek promotora projektu Europejska Agencja Leków („Agencja”) zapewnia specjalne doradztwo, aby pomóc promotorom projektów opracowującym projekty oparte na innowacyjnych procesach wytwarzania.

Artykuł 12

Oceny wpływu na środowisko i pozwolenie środowiskowe

1. W przypadku gdy obowiązek oceny wpływu na środowisko wynika jednocześnie z co najmniej dwóch przepisów dyrektywy Rady 92/43/EWG¹⁵, dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁶, dyrektywy 2001/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁷, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE¹⁸, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/147/WE¹⁹, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE²⁰, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/92/UE²¹ lub dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE²², promotor projektu może zażądać zastosowania skoordynowanej lub wspólnej procedury spełniającej wymogi tych aktów ustawodawczych Unii.

W ramach skoordynowanej procedury, o której mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ koordynuje prowadzenie poszczególnych ocen wpływu na środowisko danego projektu wymaganych na mocy odpowiedniej dyrektywy.

W ramach wspólnej procedury, o której mowa w akapicie pierwszym, właściwy organ przewiduje przeprowadzenie jednej oceny wpływu na środowisko danego projektu wymaganej na mocy odpowiedniej dyrektywy.
2. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwe organy wydały uzasadnioną konkluzję, o której mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) ppkt (iv) dyrektywy 2011/92/UE, dotyczącą oceny oddziaływania na środowisko w terminie 45 dni od otrzymania wszystkich niezbędnych informacji.
3. W wyjątkowych przypadkach, gdy wymaga tego charakter, złożoność, lokalizacja lub wielkość proponowanego projektu, państwa członkowskie mogą wydłużać termin, o którym mowa w ust. 2, o maksymalnie 15 dni przed jego upływem i indywidualnie dla każdego przypadku. W takim przypadku właściwy organ informuje promotora projektu na piśmie o powodach uzasadniających przedłużenie terminu i o terminie wydania uzasadnionej konkluzji.
4. Ramy czasowe konsultacji z zainteresowaną społecznością, o której mowa w art. 1 ust. 2 lit. e) dyrektywy 2011/92/UE, oraz z organami, o których mowa w art. 6 ust. 1

¹⁵ Dyrektywa Rady 92/43/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie ochrony siedlisk przyrodniczych oraz dzikiej fauny i flory (Dz.U. L 206 z 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Dyrektywa 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Dyrektywa 2001/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 czerwca 2001 r. w sprawie oceny wpływu niektórych planów i programów na środowisko (Dz.U. L 197 z 21.7.2001, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/147/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony dzikiego ptactwa (Dz.U. L 20 z 26.1.2010, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) (Dz.U. L 334 z 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/92/UE z dnia 13 grudnia 2011 r. w sprawie oceny skutków wywieranych przez niektóre przedsięwzięcia publiczne i prywatne na środowisko (Dz.U. L 26 z 28.1.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

tej dyrektywy, na temat raportu z oceny oddziaływania na środowisko, o którym mowa w art. 5 ust. 1 tej dyrektywy, nie trwają dłużej niż 85 dni i – zgodnie z art. 6 ust. 7 tej dyrektywy – nie krócej niż 30 dni.

5. Jeżeli chodzi o wpływ na środowisko lub obowiązki, o których mowa w art. 4 ust. 7 dyrektywy 2000/60/WE, art. 9 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2009/147/WE, art. 6 ust. 4 i art. 16 ust. 1 dyrektywy 92/43/EWG oraz do celów art. 4 ust. 14 i 15 oraz art. 5 ust. 11 i 12 rozporządzenia (UE) 2024/1991, projekty strategiczne w Unii można uznać za projekty o nadrzędnym interesie publicznym oraz leżące w interesie zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, o ile spełnione są wszystkie warunki określone w tych aktach.

Artykuł 13

Planowanie

1. Organy krajowe, regionalne i lokalne odpowiedzialne za przygotowanie planów, w tym planów podziału na strefy, planów zagospodarowania przestrzennego i planów użytkowania gruntów, w stosownych przypadkach rozważają włączenie do takich planów przepisów dotyczących opracowywania projektów strategicznych, a także rozwoju niezbędnej infrastruktury. Aby ułatwić opracowywanie projektów strategicznych, państwa członkowskie zapewniają dostępność wszystkich istotnych danych dotyczących planowania przestrzennego.
2. Jeżeli plany zawierające postanowienia dotyczące opracowywania projektów strategicznych podlegają ocenie zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/42/WE i z art. 6 ust. 3 dyrektywy 92/43/EWG, oceny te łączy się. W stosownych przypadkach ta połączona ocena dotyczy również wpływu na potencjalnie zmienione części wód, o których mowa w dyrektywie 2000/60/WE. Jeżeli państwa członkowskie są zobowiązane do oceny wpływu już realizowanych lub przyszłych działań na środowisko morskie, w tym na wzajemne oddziaływanie lądu i morza, zgodnie z art. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/89/UE²³, połączona ocena obejmuje również te wpływy.

Artykuł 14

Stosowanie konwencji EKG ONZ

1. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla zobowiązań wynikających z Konwencji Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG ONZ) o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska, podpisanej w Aarhus w dniu 25 czerwca 1998 r., oraz z Konwencji EKG ONZ o ocenach oddziaływania na środowisko w kontekście transgranicznym, podpisanej w Espoo w dniu 25 lutego 1991 r., i z dołączonego do niej Protokołu w sprawie strategicznej oceny oddziaływania na środowisko, podpisanego w Kijowie w dniu 21 maja 2003 r.

²³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/89/UE z dnia 23 lipca 2014 r. ustanawiająca ramy planowania przestrzennego obszarów morskich (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

2. Wszystkie decyzje przyjęte na podstawie artykułów niniejszej sekcji są udostępniane publicznie.

SEKCJA III

ZACHĘTY FINANSOWE

Artykuł 15

Wsparcie finansowe ze strony państw członkowskich

1. Bez uszczerbku dla art. 107 i 108 TFUE państwa członkowskie mogą priorytetowo traktować wsparcie finansowe na rzecz projektów strategicznych, które dotyczą podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zidentyfikowanej w wyniku oceny podatności na zagrożenia i z należytytym uwzględnieniem strategicznych kierunków działania Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, o której mowa w art. 26 ust. 2 lit. a).
2. Dopóki produkt leczniczy o krytycznym znaczeniu znajduje się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, przedsiębiorstwo, które korzystało ze wsparcia finansowego na rzecz projektu strategicznego, priorytetowo traktuje dostawy na rynek unijny i dokłada wszelkich starań, aby zapewnić dostępność produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu w państwach członkowskich, w których jest on wprowadzany do obrotu.
3. Państwo członkowskie, które udzieliło wsparcia finansowego projektowi strategicznemu, może zwrócić się do takiego przedsiębiorstwa o zapewnienie niezbędnych dostaw produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, substancji czynnej lub kluczowych środków produkcji, stosownie do przypadku, na rynek unijny w celu uniknięcia niedoborów w co najmniej jednym państwie członkowskim.

Każde państwo członkowskie, które stanie w obliczu zagrożenia niedoborem danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, może zażądać od państwa członkowskiego, które udzieliło wsparcia finansowego, złożenia wniosku w jego imieniu.

Artykuł 16

Wsparcie finansowe ze strony Unii

1. W okresie obowiązywania wieloletnich ram finansowych na lata 2021–2027²⁴ projekty strategiczne mogą być wspierane ze środków unijnych, w tym m.in. z takich programów unijnych jak Program UE dla zdrowia²⁵, program „Horyzont Europa”²⁶

²⁴ Rozporządzenie Rady (UE, Euratom) 2020/2093 z dnia 17 grudnia 2020 r. określające wieloletnie ramy finansowe na lata 2021–2027, ze zmianami (Dz.U. L 433 I z 22.12.2020, s. 11), ELI:<http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1, ELI:<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz

i program „Cyfrowa Europa”²⁷, pod warunkiem że takie wsparcie jest zgodne z celami określonymi w rozporządzeniach ustanawiających te programy.

2. Na wniosek promotora projektu, uzasadniony koniecznością przedstawienia wyników oceny podatności na zagrożenia na potrzeby wniosku o finansowanie unijne, wyznaczony organ ocenia, czy projekt strategiczny ma na celu wyeliminowanie podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw zidentyfikowanej w wyniku tej oceny. Wyznaczony organ przedstawia promotorowi projektu swoją ocenę w terminie 15 dni roboczych od złożenia wniosku. Wyznaczony organ niezwłocznie informuje Komisję o projektach strategicznych uznanych za mające na celu wyeliminowanie istniejącej podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw.

Artykuł 17

Wymiana informacji na temat finansowanych projektów

1. Państwa członkowskie informują Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu („Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu”), o której mowa w art. 24, o zamiarze udzielenia wsparcia finansowego na rzecz projektów strategicznych z odpowiednim wyprzedzeniem, aby umożliwić grupie realizację zadania koordynacyjnego określonego w art. 25.
2. Komisja okresowo informuje Grupę ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu o projektach strategicznych, które skorzystały ze wsparcia finansowego Unii.

Komisja może poinformować Grupę ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu o zamiarze przedstawienia wniosku w sprawie ustanowienia możliwości finansowania opracowanych specjalnie w celu wyeliminowania podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw, a także informować ją o wszelkich innych programach, które mogą korzystnie wpłynąć na dostępność produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, zgodnie z przepisami i warunkami szczegółowymi wymienionych unijnych programów finansowania.

zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1, ELI:<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/694 z dnia 29 kwietnia 2021 r. ustanawiające program „Cyfrowa Europa” oraz uchylające decyzję (UE) 2015/2240 (Dz.U. L 166 z 11.5.2021, s. 1, ELI:<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

Rozdział IV

Środki po stronie popytu

SEKCJA I

KRYTERIA UDZIELENIA ZAMÓWIENIA I INNE WYMOGI DOTYCZĄCE ZAMÓWIEŃ ORAZ POWIĄZANE ŚRODKI

Artykuł 18

Zachęcanie do zwiększania odporności, zrównoważonego rozwoju i uwzględniania pozytywnego wpływu społecznego w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego

1. W przypadku postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu objęte zakresem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE instytucje zamawiające w państwach członkowskich stosują wymogi dotyczące zamówień inne niż kryteria udzielania zamówień oparte wyłącznie na cenie, takie jak wymogi dotyczące zamówień, które promują odporność łańcuchów dostaw w Unii. Te wymogi dotyczące zamówień określa się zgodnie z dyrektywą 2014/24/UE i mogą one odnosić się do obowiązków w zakresie przechowywania zapasów, liczby zdywersyfikowanych dostawców, monitorowania łańcuchów dostaw, ich przejrzystości dla instytucji zamawiającej oraz klauzul dotyczących wykonania umowy, które odnoszą się do terminowości dostaw.
2. W odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w przypadku których podatność na zagrożenia dla łańcuchów dostaw została potwierdzona w drodze oceny podatności na zagrożenia wskazującej na wysoki poziom zależności od jednego państwa trzeciego lub ograniczonej liczby państw trzecich, w uzasadnionych przypadkach instytucje zamawiające stosują wymogi dotyczące zamówień, które faworyzują dostawców wytwarzających znaczną część tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Wymogi te stosuje się zgodnie z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii.
3. W odniesieniu do innych produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, jeżeli jest to uzasadnione analizą rynku i względami zdrowia publicznego, instytucje zamawiające mogą stosować wymogi dotyczące zamówień, które faworyzują dostawców wytwarzających co najmniej znaczną część tych produktów leczniczych w Unii. Wymogi te stosuje się zgodnie z międzynarodowymi zobowiązaniami Unii.
4. Niniejszy artykuł nie wyklucza stosowania dodatkowych wymogów jakościowych przez instytucje zamawiające, w tym w odniesieniu do zrównoważoności środowiskowej i praw społecznych.
5. Instytucje zamawiające mogą wyjątkowo podjąć decyzję o niestosowaniu ust. 1, 2 i 3, jeżeli jest to uzasadnione analizą rynku lub względami związanymi z finansowaniem świadczeń zdrowotnych.

Artykuł 19

Programy wspierające zrównowagę i odporność w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego

1. W terminie sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia każde państwo członkowskie ustanawia krajowy program wspierający bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym w ramach procedur udzielania zamówień publicznych. Takie programy promują spójne stosowanie wymogów dotyczących zamówień publicznych przez instytucje zamawiające w danym państwie członkowskim, a także podejścia uwzględniające wielu zwycięskich oferentów, jeżeli jest to korzystne w świetle analizy rynku. Takie programy mogą również obejmować środki ustalania cen i refundacji wspierające bezpieczeństwo dostaw tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które nie są nabywane w drodze procedur udzielania zamówień publicznych.
2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o swoich programach w ramach pełnionej przez nią roli sekretariatu Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu. Komisja niezwłocznie rozpowszechnia te informacje wśród wszystkich członków Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ułatwia dyskusję mającą na celu zapewnienie koordynacji programów krajowych, w tym w odniesieniu do stosowania kryteriów, o których mowa w art. 18 ust. 2, i może wydawać opinie. W przypadku gdy Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu wydaje opinię dotyczącą programów krajowych, państwa członkowskie należycie ją uwzględniają i mogą wziąć ją pod uwagę przy przeglądzie swoich programów.

Artykuł 20

Zabezpieczenia związane z wymogami państw członkowskich w zakresie zapasów awaryjnych i innymi środkami w zakresie bezpieczeństwa dostaw

Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnych negatywnych skutków w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa.

Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw były proporcjonalne i zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności.

SEKCJA II

ZAMÓWIENIA REALIZOWANE NA ZASADZIE WSPÓŁPRACY

Artykuł 21

Zamówienia transgraniczne państw członkowskich, w których pośredniczy Komisja

1. Na uzasadniony wniosek co najmniej trzech państw członkowskich („wniosek”) Komisja może pośredniczyć w zamówieniach transgranicznych państw członkowskich, jak określono w art. 39 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady

2014/24/WE²⁸, na produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania.

2. Po otrzymaniu wniosku Komisja informuje wszystkie pozostałe państwa członkowskie o inicjatywie i wyznacza odpowiedni termin na zgłoszenie zainteresowania. Termin ten nie może przekraczać trzech tygodni.
3. Komisja ocenia wnioski w świetle celów niniejszego rozporządzenia. Komisja powiadamia zainteresowane państwa członkowskie o swojej decyzji w sprawie zgody na pośrednictwo w proponowanej inicjatywie lub jej braku, w terminie trzech tygodni od otrzymania wniosku.
4. Jeżeli Komisja odrzuci wniosek, podaje powody odmowy.
5. Jeżeli Komisja przyjmie wniosek, zapewnia zainteresowanym państwom członkowskim wsparcie sekretariatu i wsparcie logistyczne. Komisja ułatwia komunikację i współpracę między zaangażowanymi w inicjatywę państwami członkowskimi oraz zapewnia doradztwo w zakresie mających zastosowanie unijnych przepisów dotyczących zamówień publicznych oraz kwestii regulacyjnych związanych z produktami leczniczymi.
6. Pomoc Komisji jest ograniczona w czasie i kończy się najpóźniej w momencie podpisania umowy w sprawie zamówienia przez uczestniczące instytucje zamawiające.
7. Komisja nie odpowiada ani nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek naruszenia unijnych lub krajowych przepisów dotyczących zamówień publicznych przez uczestniczące instytucje zamawiające. Komisja nie ponosi żadnej odpowiedzialności związanej z prowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia przez zainteresowane państwa członkowskie i realizacją umowy wynikającej z tego postępowania.

Artykuł 22

Zamówienia udzielane przez Komisję w imieniu państw członkowskich lub na ich rzecz

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej dziewięć państw członkowskich przedłoży Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja może wszcząć postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:
 - a) produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, w przypadku których w ocenie podatności na zagrożenia stwierdzono podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw lub w odniesieniu do których MSSG zaleciła udzielenie zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy;
 - b) produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady

²⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE ([Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65](#), ELI:<http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

(UE) 2021/2282²⁹ lub które poddano ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.

2. Wspólny wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się wyłącznie w przypadku, gdy dany produkt leczniczy spełnia jedno z kryteriów określonych w tym ustępie oraz jeżeli wnioskowane postępowanie o udzielenie zamówienia przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub zapewni dostępność produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich, stosownie do przypadku.
3. Uczestnictwo w postępowaniu o udzielenie zamówienia jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie o wniosku za pośrednictwem Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu i zaprasza je do przyłączenia się do postępowania.
4. Komisja ocenia użyteczność, konieczność i proporcjonalność wniosku oraz to, czy wniosek jest uzasadniony w świetle celów niniejszego rozporządzenia. Komisja sprawdza w szczególności, czy udzielenie zamówienia może stanowić dyskryminację lub ograniczenie wymiany handlowej, lub zakłócenie konkurencji.
5. Komisja informuje zainteresowane państwa członkowskie o swojej decyzji w ciągu miesiąca od otrzymania wniosku, a w przypadku odmowy podaje powody odmowy.
6. Jeżeli w świetle oceny Komisji, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia, konieczne jest przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia wyłącznie dla państw członkowskich lub uzgodnienie minimalnej wiążącej wielkości zamówienia, zgoda Komisji na kontynuowanie procedury może być uzależniona od zaakceptowania tych warunków przez zainteresowane państwa członkowskie.
7. Z wyjątkiem odstępstw przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu postępowanie o udzielenie zamówienia, o którym mowa w niniejszym artykule, przeprowadza się zgodnie z art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509³⁰.

Artykuł 23

Wspólne udzielanie zamówień

1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej dziewięć państw członkowskich mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.
2. Procedura wspólnego udzielania zamówienia może zostać zorganizowana na wniosek państw członkowskich lub z inicjatywy Komisji, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:

²⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

³⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2024/2509 z dnia 23 września 2024 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (Dz.U. L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- a) produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, w przypadku których w ocenie podatności na zagrożenia stwierdzono podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw lub w odniesieniu do których MSSG zaleciła udzielenie zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy;
 - b) produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282³¹ lub które zostały poddane ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.
- 3. Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu procedury wspólnego udzielania zamówień, jeżeli postępowanie o udzielenie zamówienia przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub, w stosownych przypadkach, do zapewnienia dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich.
 - 4. Uczestnictwo w postępowaniu o udzielenie zamówienia jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie o wniosku za pośrednictwem Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu i zaprasza je do przyłączenia się do postępowania.
 - 5. Komisja ocenia konieczność wspólnego działania oraz to, czy wniosek jest uzasadniony w świetle celów niniejszego rozporządzenia. Komisja sprawdza w szczególności, czy udzielenie zamówienia może stanowić dyskryminację lub ograniczenie wymiany handlowej lub zakłócenie konkurencji.
 - 6. Jeżeli w świetle oceny Komisji, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia, konieczne jest przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia wyłącznie dla państw członkowskich lub uzgodnienie minimalnej wielkości zamówienia, zgoda Komisji na kontynuowanie procedury może być uzależniona od zaakceptowania tych warunków przez zainteresowane państwa członkowskie.
 - 7. Komisja informuje zainteresowane państwa członkowskie w ciągu miesiąca od otrzymania wniosku, a w przypadku odmowy podaje powody odmowy.
 - 8. Z wyjątkiem odstępstw przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu procedurę wspólnego udzielania zamówień przeprowadza Komisja zgodnie z art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509.

Artykuł 24

Porozumienie w sprawie udzielenia zamówienia na podstawie art. 22 i 23

- 1. Państwa członkowskie uczestniczące w postępowaniach o udzielenie zamówienia objętych art. 22 i 23 przekazują Komisji wszelkie informacje istotne dla postępowania o udzielenie zamówienia. Państwa członkowskie zapewniają zasoby niezbędne do pomyślnego zakończenia postępowania, w szczególności poprzez

³¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>)

zaangażowanie pracowników posiadających odpowiednie kwalifikacje i wiedzę fachową.

2. Porozumienie między państwami członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny.

Rozdział V

Grupa Koordynacyjna ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu

Artykuł 25

Ustanowienie Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu

1. Niniejszym ustanawia się Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu (Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu).
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora.
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.
4. Komisja organizuje i koordynuje prace Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu za pośrednictwem sekretariatu.
5. Przedstawiciel Komisji przewodniczy posiedzeniom Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.
6. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, na wniosek przewodniczącego lub któregośkolwiek z jej członków, może podjąć decyzję o powołaniu grupy roboczej.
7. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu dokłada wszelkich starań, aby w miarę możliwości osiągnąć konsensus. Członkowie prezentujący odrębne stanowiska mogą zwrócić się o to, by ich stanowiska, wraz z uzasadnieniem, zostały odnotowane w stanowisku Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.

Artykuł 26

Zadania Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu

1. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ułatwia koordynację wdrażania niniejszego rozporządzenia i, w stosownych przypadkach, doradza Komisji, aby zmaksymalizować wpływ planowanych środków i uniknąć wszelkich niezamierzonych skutków dla rynku wewnętrznego.

2. Aby osiągnąć cele, o których mowa w ust. 1, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu realizuje następujące zadania:
 - a) ułatwia koordynację strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;
 - b) ułatwia wymianę informacji na temat programów krajowych, o których mowa w art. 19, oraz umożliwia współpracę i koordynację polityk państw członkowskich w zakresie zamówień publicznych w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu;
 - c) ułatwia dyskusję na temat potrzeby zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy na dany produkt leczniczy;
 - d) doradza MSSG w zakresie pierwszeństwa produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu do oceny podatności na zagrożenia oraz w razie potrzeby proponuje przegląd lub aktualizację dotychczasowych ocen.
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu umożliwia wymianę informacji między państwami członkowskimi a Komisją, o której to wymianie mowa w art. 17, i w razie potrzeby umożliwia koordynację odpowiednich działań służących osiągnięciu celów niniejszego rozporządzenia.
4. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu okresowo analizuje, jak partnerstwa strategiczne mogłyby potencjalnie przyczynić się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, oraz omawia kwestię priorytetowego traktowania państw trzecich w tym celu, a także spójność i potencjalną synergię między współpracą państw członkowskich z odpowiednimi państwami trzecimi a działaniami prowadzonymi przez Unię.
5. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może, na wniosek Komisji, wydawać opinie w kwestiach związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia w kontekście wykonywania zadań, o których mowa w niniejszym artykule.

Rozdział VI

Współpraca międzynarodowa

Artykuł 27

Partnerstwa strategiczne

Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.

Rozdział VII

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/795

Artykuł 28

W rozporządzeniu (UE) 2024/795 wprowadza się następujące zmiany:

- a) art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (iii) otrzymuje brzmienie:
- „(iii) biotechnologie i wszelkie inne technologie istotne dla wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zdefiniowane w akcie dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu*;
-
- * Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... ustanawiające ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także poprawy dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2024/795. [DG: odniesienie należy uzupełnić ostatecznym tytułem aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu oraz odniesieniem do publikacji, gdy tylko będą dostępne]”;
- b) w art. 2 w ust. 3 dodaje się akapit w brzmieniu:
- „Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego niniejszego ustępu łańcuch wartości w odniesieniu do opracowywania lub wytwarzania produktów leczniczych, które wchodzą w zakres [aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu] i o których mowa w ust. 1 lit. a) pkt (iii) niniejszego artykułu, odnosi się do gotowych postaci farmaceutycznych, a także do farmaceutycznych składników czynnych i innych kluczowych środków produkcji niezbędnych do produkcji gotowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zdefiniowanych w tym rozporządzeniu.”;
- c) w art. 2 dodaje się ust. 8 w brzmieniu:
- „8. Uznaje się, że projekty strategiczne wyznaczone zgodnie z [aktem dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu], które dotyczą podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, przyczyniają się do osiągnięcia celu STEP, o którym mowa w ust. 1 lit. a) pkt (iii).”;
- d) art. 4 ust. 7 otrzymuje brzmienie:
- „7. Projekty strategiczne uznane za takie zgodnie z odpowiednimi przepisami aktu w sprawie przemysłu neutralnego emisyjnie, aktu w sprawie surowców krytycznych [i aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu], objęte zakresem stosowania art. 2 niniejszego rozporządzenia, które otrzymują wkład w ramach programów, o których mowa w art. 3 niniejszego rozporządzenia, mogą również otrzymywać wkład w ramach dowolnego innego programu unijnego, w tym w ramach

funduszy objętych zarządzaniem dzielonym, pod warunkiem że wkłady te nie pokrywają tych samych kosztów. Zasady odnośnego programu unijnego mają zastosowanie do odpowiedniego wkładu w projekt strategiczny. Skumulowane finansowanie nie może przekraczać łącznych kosztów kwalifikowalnych projektu strategicznego. Wsparcie w ramach poszczególnych programów unijnych można obliczać proporcjonalnie, zgodnie z dokumentami określającymi warunki wsparcia.”;

e) art. 6 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) informacje szczegółowe na temat projektów uznanych za projekty strategiczne na podstawie aktu w sprawie przemysłu neutralnego emisyjnie, aktu w sprawie surowców krytycznych i [aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu], w zakresie, w jakim są one objęte zakresem stosowania art. 2 niniejszego rozporządzenia;”.

Rozdział VIII

Przepisy końcowe

Artykuł 29

Obowiązek przekazywania informacji przez uczestników rynku

1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, na żądanie przekazują Komisji lub organom krajowym, stosownie do przypadku, wymagane informacje niezbędne do celów stosowania niniejszego rozporządzenia.
2. Komisja i organy krajowe państw członkowskich dążą do uniknięcia powielania informacji, o które się zwrócono i które zostały przekazane.
3. Komisja i organy krajowe państw członkowskich oceniają zasadność należycie uzasadnionych wniosków dotyczących poufności złożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze, które zostały poproszone o przekazanie informacji zgodnie z ust. 1, oraz chronią wszelkie informacje objęte tajemnicą handlową przed nieuzasadnionym ujawnieniem.

Artykuł 30

Ocena

1. Do dnia [Urząd Publikacji – proszę wstawić datę:], pięć lat po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, a następnie co pięć lat, Komisja dokonuje jego oceny i przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z głównymi ustaleniami.
2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1.

3. Organy krajowe i podmioty gospodarcze przekazują Komisji, na jej wniosek, wszelkie istotne informacje, którymi dysponują i które mogą być potrzebne Komisji do przeprowadzenia oceny zgodnie z ust. 1.

Artykuł 31

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [...] r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH I CYFROWYCH REGULACJI

1.	STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY	3
1.1.	Tytuł wniosku/inicjatywy	3
1.2.	Obszary polityki, których dotyczy wnioski/inicjatywa	3
1.3.	Cel(e).....	3
1.3.1.	Cel(e) ogólny(-e).....	3
1.3.2.	Cel(e) szczegółowy(-e)	3
1.3.3.	Oczekiwane wyniki i wpływ	3
1.3.4.	Wskaźniki dotyczące realizacji celów	3
1.4.	Wniosek/inicjatywa dotyczy:	4
1.5.	Uzasadnienie wniosku/inicjatywy.....	5
1.5.1.	Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy	5
1.5.2.	Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tej sekcji „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.	5
1.5.3.	Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań	5
1.5.4.	Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami	5
1.5.5.	Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym możliwości przegrupowania środków	6
1.6.	Czas trwania wniosku/inicjatywy i jego/jej wpływu finansowego	7
1.7.	Planowane metody wykonania budżetu	7
2.	ŚRODKI ZARZĄDZANIA	8
2.1.	Zasady nadzoru i sprawozdawczości	8
2.2.	System zarządzania i kontroli	8
2.2.1.	Uzasadnienie dla proponowanych metod wykonania budżetu, mechanizmów finansowania wykonania, sposobów dokonywania płatności i strategii kontroli	8
2.2.2.	Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia.....	8
2.2.3.	Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)	10
2.3.	Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom	10
3.	SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY.....	12

3.1.	Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ.....	12
3.2.	Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki	13
3.2.1.	Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne.....	13
3.2.1.1.	Środki z uchwalonego budżetu	13
3.2.1.2.	Środki z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel	16
3.2.2.	Szacowany produkt finansowany ze środków operacyjnych.....	16
3.2.3.	Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne.....	18
3.2.3.1.	Środki z uchwalonego budżetu	18
3.2.3.2.	Środki z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel	18
3.2.3.3.	Ogółem środki.....	18
3.2.4.	Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie	19
3.2.4.1.	Finansowane z uchwalonego budżetu.....	19
3.2.4.2.	Finansowane z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel	20
3.2.4.3.	Zapotrzebowanie na zasoby ludzkie ogółem	20
3.2.5.	Przegląd szacowanego wpływu na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi	23
3.2.6.	Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi	23
3.2.7.	Udział osób trzecich w finansowaniu	24
3.3.	Szacunkowy wpływ na dochody	24
4.	WYMIAR CYFROWY.....	24
4.1.	Wymogi cyfrowe.....	24
4.2.	Dane	25
4.3.	Rozwiązania cyfrowe	27
4.4.	Ocena interoperacyjności	27
4.5.	Środki wspierające cyfrowe wdrażanie.....	28

1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiające ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2024/795

1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Dział 2: Spójność, odporność i wartości

Program UE dla zdrowia

1.3. Cel(e)

1.3.1. Cel(e) ogólny(-e)

Ogólnym celem niniejszego rozporządzenia jest zwiększenie bezpieczeństwa dostaw i dostępności leków o krytycznym znaczeniu w UE, a tym samym zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i wspieranie bezpieczeństwa Unii. Rozporządzenie ma również na celu poprawę dostępności innych konkretnych leków i dostępu do nich, w przypadku gdy działanie rynku w inny sposób nie zapewnia pacjentom wystarczającej dostępności tych leków i wystarczającego dostępu do nich, przy jednoczesnym należyтым uwzględnieniu stosowności zapewnienia przystępności cenowej leków.

1.3.2. Cel(e) szczegółowy(-e)

Cele szczegółowe inicjatywy obejmują:

- a) ułatwianie inwestycji w zdolności produkcyjne w zakresie leków o krytycznym znaczeniu, ich substancji czynnych i innych kluczowych środków produkcji w UE;
- b) zmniejszenie ryzyka wystąpienia zakłóceń dostaw i zwiększenie dostępności leków poprzez zachęcanie do dywersyfikacji i budowania odporności łańcucha dostaw w ramach postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na leki o krytycznym znaczeniu i inne leki będące przedmiotem wspólnego zainteresowania;
- c) wykorzystanie zagregowanego popytu zainteresowanych państw członkowskich poprzez postępowania o udzielenie zamówienia publicznego realizowanego na zasadzie współpracy;
- d) wspieranie dywersyfikacji łańcuchów dostaw, również poprzez ułatwianie zawierania partnerstw strategicznych.

1.3.3. Oczekiwane wyniki i wpływ

Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.

Oczekuje się, że proponowany akt wzmocni odporność unijnych łańcuchów dostaw leków, co przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa dostaw. Powinien też ograniczyć niedobory leków o krytycznym znaczeniu oraz wzmocnić zdrowie publiczne i zwiększyć zaufanie pacjentów. Z gospodarczego punktu widzenia wniosek ten ma wzmocnić bazę produkcyjną leków o krytycznym znaczeniu

i zwiększyć konkurencyjność sektora farmaceutycznego, m.in. poprzez dywersyfikację. Na poziomie społecznym proponowany akt powinien poprawić dostęp unijnych pacjentów do leków o krytycznym znaczeniu i niektórych innych leków. Wspomniane wyniki przyczynią się bezpośrednio do osiągnięcia celu zrównoważonego rozwoju nr 3 „Dobre zdrowie i jakość życia”. Oczekuje się, że oprócz korzyści związanych ze zdrowiem publicznym wniosek będzie miał przede wszystkim wpływ na przemysł farmaceutyczny zaangażowany w dostawy leków o krytycznym znaczeniu, który być może skorzysta ze wsparcia administracyjnego i regulacyjnego oraz z dostępu do finansowania przewidzianych w ramach niektórych projektów strategicznych. Ponadto proponowany akt prawdopodobnie będzie miał wpływ na krajowe organy administracyjne i podmioty zamawiające prowadzące działalność w zakresie zamówień publicznych na leki o krytycznym znaczeniu i inne leki będące przedmiotem wspólnego zainteresowania.

1.3.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów

Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.

Cel	Wskaźnik	Cel i poziom bazowy	Źródła oraz dostępność danych
/	# produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu	276 – oczekuje się, że liczba ta wzrośnie, a następnie ustabilizuje się	EMA/unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu – już dostępne
/	# krytycznych niedoborów przekazanych do grupy roboczej SPOC w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu znajdujących się w unijnym wykazie	Liczba zgłoszonych niedoborów leków o krytycznym znaczeniu zależy od wskaźnika sprawozdawczości. Niedobory leków o krytycznym znaczeniu mogą wynikać z działania sił zewnętrznych (takich jak zwiększony popyt spowodowany nową pandemią), w związku z czym wszelkie trendy dotyczące tej liczby należy interpretować z ostrożnością.	EMA/już dostępne
/	Odsetek (%) krytycznych niedoborów przekazanych do grupy roboczej SPOC, który odpowiadał produktowi leczniczemu o krytycznym znaczeniu wymienionemu w unijnym wykazie.	Spośród krytycznych niedoborów 63 produktów o nazwie generycznej zgłoszonych do EMA przez państwa UE/EOG w 2024 r. 29 (~45 %) odpowiadało produktom leczniczym o krytycznym znaczeniu znajdującym się w wykazie unijnym. Oczekuje się, że odsetek ten zmniejszy się.	EMA/już dostępne
Cel szczegółowy a)	# projektów strategicznych uznanych za mające na celu wyeliminowanie istniejącej podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu	0/cel: w dużym stopniu zależne od popytu	Sprawozdawczość państw członkowskich jak określono w art. 16
Cel szczegółowy a)	# projektów strategicznych dotyczących produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które korzystają z krajowego wsparcia finansowego	0/cel: w dużym stopniu zależne od popytu oraz	Sprawozdawczość państw członkowskich jak określono w art. 17
Cel szczegółowy a)	# projektów strategicznych dotyczących produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które korzystają ze wsparcia finansowego Unii	0/cel: w dużym stopniu zależne od popytu	Sprawozdawczość państw członkowskich jak określono w art. 17
Cel szczegółowy a)	# specjalnych porad udzielanych przez EMA promotorom projektów strategicznych z wykorzystaniem innowacyjnych procesów wytwarzania	0/cel: w dużym stopniu zależne od popytu	EMA
Cel szczegółowy	# opublikowanych programów krajowych	0/cel: 27	Sprawozdawczość państw członkowskich

b)			jak określono w art. 19
Cel szczegółowy c)	# zamówień transgranicznych, zamówień w imieniu lub wspólnych zamówień na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu i inne leki będące przedmiotem wspólnego zainteresowania	0/cel: w dużym stopniu zależne od popytu	ponieważ zamówienia byłyby udzielane przez KE, dane będą łatwo dostępne
Cel szczegółowy c)	# państw korzystających z zamówień transgranicznych, zamówień w ich imieniu lub wspólnych zamówień na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu i inne leki będące przedmiotem wspólnego zainteresowania	0/cel: w dużym stopniu zależne od popytu	ponieważ zamówienia byłyby udzielane przez KE, dane będą łatwo dostępne

1.4. Wniosek/inicjatywa dotyczy:

☒ nowego działania

☐ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego⁹⁶

☐ przedłużenia bieżącego działania

☐ połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy

1.5.1. *Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy*

Oczekuje się, że zostanie ona przyjęta w czwartym kwartale 2025 r., a jej wdrożenie rozpocznie się w 2026 r.

1.5.2. *Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tej sekcji „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej” należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

W ciągu ostatnich dziesięciu lat niedobory produktów leczniczych dotknęły każde państwo członkowskie UE. Chociaż poszczególne państwa członkowskie mogą działać na rzecz poprawy dostaw niektórych produktów leczniczych na swoim terytorium, wysiłki te są fragmentaryczne i niewystarczające do rozwiązania szerszych, transgranicznych problemów związanych z łańcuchem dostaw, w tym kwestii zależności od niektórych państw trzecich. Aby sprostać tym wyzwaniom i zapewnić bezpieczeństwo i stabilność dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, konieczne jest podjęcie wspólnych wysiłków na szczeblu UE w ramach proponowanego aktu. Oprócz tego problemy z dostępem mogą występować również w przypadku innych leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, co w nieproporcjonalny sposób wpływa na niektóre państwa członkowskie, takie jak te o mniejszym rynku. Aby poprawić dostępność tych leków i dostęp do nich, w niniejszym akcie proponuje się zatem środki mające na celu wykorzystanie

⁹⁶

O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

zagregowanego zapotrzebowania zainteresowanych państw członkowskich w drodze udzielania zamówień realizowanych na zasadzie współpracy.

1.5.3. *Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

W unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, utworzonym wspólnie przez państwa członkowskie, Europejską Agencję Leków i Komisję Europejską, określono leki kluczowe dla leczenia poważnych schorzeń, dla których istnieje ograniczona liczba zamienników. Pierwotnie opublikowany w grudniu 2023 r. i zaktualizowany rok później wykaz zawiera 276 substancji czynnych. W przeprowadzonej przez Komisję analizie podatności łańcucha dostaw na zagrożenia w przypadku 11 reprezentatywnych leków stwierdzono zależność od dostawców z państw trzecich i ryzyko koncentracji na rynku, podkreślając potrzebę interwencji strategicznych w celu wzmocnienia odporności poprzez zróżnicowane źródła dostaw, elastyczne zdolności produkcyjne i solidne mechanizmy zarządzania ryzykiem.

Niektóre państwa członkowskie uczestniczyły w zamówieniach transgranicznych na produkty lecznicze zgodnie z dyrektywą w sprawie zamówień publicznych. Chociaż ustalono, że jest to pomocne w zwiększaniu atrakcyjności małych rynków dla dostawców, a tym samym zwiększa dostępność produktów leczniczych, realizacja zamówień transgranicznych wymaga czasu i zasobów, zwłaszcza na początkowym etapie, co uznaje się za czynnik ograniczający. Potencjalne korzyści, jakie może przynieść wykorzystanie popytu kilku państw członkowskich w ramach jednego postępowania o udzielenie zamówienia, pokazują również doświadczenia zebrane podczas realizacji wspólnych zamówień na medyczne środki przeciwdziałania i szczepionki przeciwko COVID-19.

1.5.4. *Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami*

W okresie obowiązywania wieloletnich ram finansowych na lata 2021–2027 projekty strategiczne mogą być objęte wsparciem z finansowania unijnego, w tym między innymi z Programu UE dla zdrowia, programu „Horyzont Europa” i programu „Cyfrowa Europa”, zgodnie z celami określonymi w rozporządzeniu ustanawiającym te programy. Organy odpowiedzialne za programy unijne objęte rozporządzeniem w sprawie STEP powinny w szczególności rozważyć wspieranie projektów strategicznych dotyczących podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Należy uznać, że projekty te przyczyniają się do osiągnięcia celów STEP.

1.5.5. *Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym możliwości przegrupowania środków*

Nie dotyczy

1.6. Czas trwania wniosku/inicjatywy i jego/jej wpływu finansowego

☐ Ograniczony czas trwania

- ☐ Czas trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.
- ☐ Czas trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na zobowiązania oraz od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na płatności.

☒ Nieograniczony czas trwania

- Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od 2026 r. do 2027 r.,
- a następnie uruchomienie na pełną skalę w 2027 r.

1.7. Planowane metody wykonania budżetu⁹⁷

☒ Bezpośrednie zarządzanie przez Komisję

- ☒ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii
- ☒ przez agencje wykonawcze

☐ Zarządzanie dzielone z państwami członkowskimi

☒ Zarządzanie pośrednie przez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

- ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym
- ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (wyszczególnić)
- ☐ Europejskiemu Bankowi Inwestycyjnemu i Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu
- ☒ organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego
- ☐ organom prawa publicznego
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, w zakresie, w jakim są im zapewnione odpowiednie gwarancje finansowe
- ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego i zapewniono odpowiednie gwarancje finansowe
- ☐ podmiotom lub osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym
- ☐ podmiotom mającym siedzibę w państwie członkowskim, podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego lub prawu Unii i kwalifikującym się, zgodnie z przepisami sektorowymi, do powierzenia im wykonywania środków

⁹⁷

Szczegóły dotyczące metod wykonania budżetu oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na stronie BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

finansowych Unii lub gwarancji budżetowych, w zakresie, w jakim podmioty te są kontrolowane przez podmioty prawa publicznego lub podmioty podlegające prawu prywatnemu świadczące usługi użyteczności publicznej, a także posiadają odpowiednie gwarancje finansowe w formie odpowiedzialności solidarnej organów kontrolnych lub równoważne gwarancje finansowe, które mogą być ograniczone, w odniesieniu do każdego działania, do maksymalnej kwoty wsparcia Unii.

Uwagi

2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Przewidziane coroczne monitorowanie określonych wskaźników

Wniosek opiera się na dotychczasowych obszarach prac Komisji Europejskiej i Europejskiej Agencji Leków, co ułatwi monitorowanie szeregu wskaźników. Przewiduje się ustawiczne udostępnianie informacji i danych na potrzeby monitorowania tych wskaźników.

2.2. System zarządzania i kontroli

2.2.1. Uzasadnienie dla proponowanych metod wykonania budżetu, mechanizmów finansowania wykonania, sposobów dokonywania płatności i strategii kontroli

Działania na rzecz zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii oraz poprawy dostępności innych produktów leczniczych i dostępu do nich, w przypadku gdy działanie rynku w inny sposób nie zapewnia pacjentom wystarczającej dostępności tych produktów leczniczych i wystarczającego dostępu do nich, będą realizowane w ramach zarządzania bezpośredniego, z wykorzystaniem trybów realizacji przewidzianych w rozporządzeniu finansowym, głównie dotacji i zamówień. Zarządzanie bezpośrednie umożliwia zawieranie umów o udzielenie dotacji/zamówień z beneficjentami/wykonawcami bezpośrednio zaangażowanymi w działania służące realizacji polityki unijnej. Komisja zapewnia bezpośrednie monitorowanie wyników finansowanych działań. Formy płatności na potrzeby finansowanych działań będą dostosowane do ryzyka wiążącego się z transakcjami finansowymi.

Aby zagwarantować skuteczność, wydajność i gospodarność kontroli przeprowadzanych przez Komisję, strategia kontroli zostanie ukierunkowana na równowagę między kontrolami *ex ante* i *ex post* oraz będzie skoncentrowana na trzech kluczowych etapach realizacji dotacji/zamówień, zgodnie z rozporządzeniem finansowym:

- wyborze wniosków/ofert odpowiadających celom politycznym rozporządzenia;
- kontrolach operacyjnych, monitorowaniu i kontrolach *ex ante* obejmujących realizację projektu, zamówienia publiczne, płatności zaliczkowe, płatności okresowe i końcowe, zarządzanie gwarancjami; kontrolach *ex post* w obiektach beneficjentów/wykonawców również w odniesieniu do próby transakcji. Wybór tych transakcji będzie łączył w sobie aspekt oceny ryzyka i wyboru losowego.

2.2.2. *Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia*

Wniosek będzie wdrażany w drodze dotacji i zamówień publicznych, z uwzględnieniem możliwości finansowania ułatwianych przez Platformę na rzecz technologii strategicznych dla Europy („STEP”) oraz możliwości oferowanych między innymi w ramach Programu InvestEU, Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, programu „Horyzont Europa”, Programu UE dla zdrowia, programu „Cyfrowa Europa” i programów polityki spójności, a także Instrumentu Wsparcia Technicznego. Dotacje będą przyznawane, a zamówienia będą udzielane głównie w celu wsparcia projektów strategicznych, a także działań organizacji pozarządowych i odpowiednich właściwych organów państw członkowskich.

Główne czynniki ryzyka są następujące:

- Ryzyko niepełnej realizacji celów rozporządzenia ze względu na niewystarczający poziom wykorzystania lub jakość/opóźnienia w realizacji wybranych projektów lub umów;

ryzyko nieefektywnego lub niegospodarnego wykorzystania przyznanych środków, zarówno w przypadku dotacji (złożoność zasad finansowania), jak i zamówień (ograniczona liczba podmiotów gospodarczych posiadających wymaganą wiedzę specjalistyczną, co oznacza niewystarczające możliwości porównania ofert cenowych w niektórych sektorach).

- Ryzyko utraty reputacji Komisji w przypadku wykrycia nadużyć finansowych lub działalności przestępczej; systemy kontroli wewnętrznej osób trzecich zapewniają jedynie częściową pewność ze względu na dość dużą liczbę zróżnicowanych wykonawców i beneficjentów, z których każdy posiada własny system kontroli wewnętrznej.

Komisja wprowadziła procedury wewnętrzne, których celem jest uwzględnianie określonych powyżej czynników ryzyka. Te procedury wewnętrzne są w pełni zgodne z rozporządzeniem finansowym i obejmują środki zwalczania nadużyć finansowych oraz analizy kosztów i korzyści. W tym kontekście Komisja nadal poszukuje możliwości poprawy zarządzania i uzyskania przyrostu wydajności. Główne elementy ram kontroli:

Kontrole przed rozpoczęciem projektów i w trakcie ich realizacji:

- Wprowadzony zostanie odpowiedni system zarządzania projektami, z naciskiem na wkład projektów i umów w realizację celów polityki, który to system obejmuje: zapewnienie systematycznego zaangażowania wszystkich podmiotów; ustanowienie regularnej sprawozdawczości w zakresie zarządzania projektami uzupełnionej o wizyty na miejscu w poszczególnych przypadkach, w tym sprawozdania na temat ryzyka dla kadry kierowniczej najwyższego szczebla; a także utrzymanie odpowiedniej elastyczności budżetowej.
- Korzystanie ze wzorów umów o udzielenie dotacji i umów o świadczenie usług opracowanych w ramach Komisji. Zawierają one szereg przepisów dotyczących środków kontroli, obejmujących m.in. świadectwa audytu, gwarancje finansowe, kontrole na miejscu oraz inspekcje przeprowadzane przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF). Przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów są upraszczane, na przykład dzięki stosowaniu kosztów jednostkowych, płatności ryczałtowych, wkładów niepowiązanych z kosztami i innych możliwości,

jakie zapewnia rozporządzenie finansowe. Przyczyni się to do ograniczenia kosztów kontroli i do położenia nacisku na kontrole w obszarach wysokiego ryzyka.

- Wszyscy pracownicy podpisują kodeks dobrego postępowania administracyjnego. Pracownicy, którzy są zaangażowani w procedurę wyboru lub zarządzanie umowami o udzielenie dotacji/zamówieniami, podpisują (również) deklarację o braku konfliktu interesów. Pracownicy są regularnie szkoleni i wykorzystują sieci do wymiany najlepszych praktyk.

- Techniczna realizacja projektów podlega regularnym kontrolom dokumentacji na podstawie sprawozdań z postępu technicznego sporządzanych przez wykonawców i beneficjentów; dodatkowo w zależności od indywidualnego przypadku przewiduje się spotkania wykonawców i beneficjentów i wizyty na miejscu.

Kontrole po zakończeniu projektu: audyty *ex post* są przeprowadzane na próbie transakcji w celu zweryfikowania na miejscu kwalifikowalności wniosków o zwrot kosztów. Kontrole te służą zapobieganiu istotnym błędom związanym z legalnością i prawidłowością transakcji finansowych, a także wykrywaniu i naprawianiu takich błędów. W celu osiągnięcia wysokiej skuteczności kontroli w metodzie wyboru beneficjentów do audytu przewiduje się połączenie wyboru opartego na ocenie ryzyka z losowym doбором próby oraz w miarę możliwości zwrócenie uwagi na aspekty operacyjne w trakcie kontroli na miejscu.

2.2.3. *Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)*

Roczne koszty proponowanego poziomu kontroli w ramach trzeciego Programu działań w dziedzinie zdrowia na lata 2014–2020 stanowiły około 4–7 % rocznego budżetu wydatków operacyjnych. Jest to uzasadnione różnorodnością kontrolowanych transakcji. W dziedzinie działań dotyczących zdrowia zarządzanie bezpośrednie wymaga bowiem udzielania licznych zamówień i przyznania licznych dotacji na działania od bardzo małego do bardzo dużego zasięgu oraz wypłacenia licznych dotacji na działalność na rzecz organizacji pozarządowych. Ryzyko związane z tymi działaniami dotyczy zdolności (zwłaszcza) mniejszych organizacji do sprawowania skutecznej kontroli nad wydatkami.

Komisja uważa, że średnie koszty kontroli będą prawdopodobnie takie same w przypadku działań proponowanych w niniejszym rozporządzeniu.

W ramach trzeciego Programu działań w dziedzinie zdrowia na lata 2014–2020 w okresie pięciu lat poziom błędu w odniesieniu do audytów na miejscu dotyczących dotacji podlegających zarządzaniu bezpośredniemu wyniósł 1,8 %, zaś w przypadku zamówień publicznych – poniżej 1 %. Ten poziom błędu jest uważany za dopuszczalny, bowiem znajduje się poniżej progu istotności równego 2 %.

Proponowane działania nie wpłyną na obecny sposób zarządzania środkami. Z doświadczenia wynika, że w ramach obowiązującego systemu kontroli jest możliwe zapobieganie błędom lub nieprawidłowościom lub ich wykrywanie, a w przypadku ich wystąpienia możliwa jest ich korekta. System zostanie dostosowany w celu uwzględnienia nowych działań i zagwarantowania, aby poziom błędu rezydualnego (po korekcie) pozostał poniżej progu 2 %.

2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

W odniesieniu do swoich działań objętych zarządzaniem bezpośrednim Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii Europejskiej przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i wszelkim innym nielegalnym działaniom, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych, a także, w stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary. W tym celu Komisja przyjęła strategię w zakresie zwalczania nadużyć finansowych, zaktualizowaną ostatnio w kwietniu 2019 r. (COM(2019) 196), obejmującą w szczególności następujące środki zapobiegawcze, dochodzeniowe i naprawcze:

Komisja lub jej przedstawiciele oraz Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do audytu, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymali środki unijne. OLAF jest upoważniony do przeprowadzania kontroli i inspekcji na miejscu u podmiotów gospodarczych, których takie finansowanie dotyczy bezpośrednio lub pośrednio.

Komisja stosuje również szereg środków, takich jak:

- decyzje, umowy i zamówienia wynikające z wykonania niniejszego rozporządzenia będą zawierały jasne zapisy przyznające Komisji, w tym OLAF-owi, i Trybunałowi Obrachunkowemu uprawnienia do przeprowadzania audytów, kontroli na miejscu oraz inspekcji, a także do odzyskiwania kwot nienależnie wypłaconych oraz – w stosownych przypadkach – do nakładania kar administracyjnych,
- podczas etapu oceniania zaproszenia do składania wniosków/ofert przetargowych wnioskodawcy i oferenci są sprawdzani pod względem opublikowanych kryteriów wykluczenia na podstawie deklaracji oraz za pomocą systemu wczesnego wykrywania i wykluczania,
- przepisy regulujące kwalifikowalność kosztów zostaną uproszczone zgodnie z przepisami rozporządzenia finansowego,
- dla wszystkich pracowników zaangażowanych w zarządzanie zamówieniami, a także dla audytorów i kontrolerów weryfikujących deklaracje beneficjentów na miejscu organizowane są regularne szkolenia dotyczące kwestii związanych z nadużyciami finansowymi i nieprawidłowościami.

3. SZACUNKOWY WPLYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych

Dział wieloletnich ram finansowych	Linia budżetowa	Rodzaj środków	Wkład			
	Numer	Zróżn. / niezróżn. ⁹⁸	państw EFTA ⁹⁹	krajów kandydujących i potencjalnych kandydatów ¹⁰⁰	innych państw trzecich	pochodzący z pozostałych dochodów przeznaczonych na określony cel
2	06 06 01 – Program UE dla zdrowia	Zróżn.	TAK	TAK	TAK	NIE

⁹⁸ Środki zróżnicowane/środki niezróżnicowane.

⁹⁹ EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.

¹⁰⁰ Kraje kandydujące oraz, w stosownych przypadkach, potencjalni kandydaci z Bałkanów Zachodnich.

3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej

Przydzielone środki zostaną przegrupowane w ramach istniejącej puli środków Programu UE dla zdrowia.

3.2.1.1. Środki z uchwalonego budżetu

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

			Rok	Rok	Rok	Rok	OGÓŁEM WRF 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
Środki operacyjne							
06 06 01 – Program UE dla zdrowia	Środki na zobowiązania	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Środki płatności	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 – Wkład Unii na rzecz Europejskiej Agencji Leków	Środki na zobowiązania	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Środki płatności	(2b)			0,651	0,758	1,408
Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy							
Linia budżetowa		(3)					0,000
OGÓŁEM środki	Środki na zobowiązania	=1a+1b+3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Środki płatności	=2a+2b+3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

			Rok	Rok	Rok	Rok	OGÓŁEM WRF 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
OGÓŁEM środki operacyjne (w tym wkład na rzecz agencji zdecentralizowanej)	Środki na zobowiązania	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Środki na płatności	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM środki na DZIAŁ 2 wieloletnich ram finansowych	Środki na zobowiązania	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Środki na płatności	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

			Rok	Rok	Rok	Rok	OGÓŁEM WRF 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
• OGÓŁEM środki operacyjne (wszystkie działy operacyjne)	Środki na zobowiązania	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Środki na płatności	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy (wszystkie działy operacyjne)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM środki na DZIAŁY od 1 do 6		=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027

wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna)	Środki na płatności	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
--	------------------------	------	-------	-------	--------	--------	--------

Dział wieloletnich ram finansowych	7	„Wydatki administracyjne” ¹⁰¹
---	----------	--

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM WRF 2021–2027
Zasoby ludzkie	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Pozostałe wydatki administracyjne	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Ogółem	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

OGÓŁEM środki na DZIAŁ 7 wieloletnich ram finansowych	(Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
--	---	-------	-------	-------	-------	-------

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM WRF 2021–2027
OGÓŁEM środki na DZIAŁY od 1 do 7	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511

¹⁰¹ Niezbędne środki należy określić na podstawie danych dotyczących średnich rocznych kosztów, dostępnych na odpowiedniej stronie internetowej BUDGpedia.

wieloletnich ram finansowych	Środki na płatności	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147
------------------------------	------------------------	-------	-------	--------	--------	--------

3.2.1.2. Środki z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel

Nie dotyczy

3.2.2. Szacowany produkt finansowany ze środków operacyjnych (nie wypełniać w przypadku agencji zdecentralizowanych)

Określić cele i produkty			Rok		Rok		OGÓŁEM 2021–2027	
↓			2026		2027			
06 06 01 – Program UE dla zdrowia	PRODUKT							
	Rodzaj	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt
CEL nr 1: Bezpieczeństwo dostaw i dostępność produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu								
A. ułatwianie inwestycji w zdolności produkcyjne	Dotacje			40,000		40,800	0	80,800
A. ułatwianie inwestycji w zdolności produkcyjne	Posiedzenia			0,027		0,028	0	0,055
B. Krajowe kryteria udzielania zamówień publicznych	Posiedzenia			0,027		0,028	0	0,055
C. Postępowania o udzielenie zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy	Posiedzenia			0,027		0,028	0	0,055
D. Współpraca międzynarodowa	Posiedzenia			0,027		0,028		0,055
Suma cząstkowa dla celu nr 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
CEL 2: Dostępność niektórych innych produktów leczniczych oraz dostęp do tych produktów								
B. Krajowe kryteria udzielania zamówień publicznych	Posiedzenia			0,027		0,028	0	0,055

C. Postępowania o udzielenie zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy	Posiedzenia			0,270		0,275	0	0,545
Suma cząstkowa dla celu nr 2		0	0,297	0	0,303	0	0	0,600
OGÓŁEM		0	40,405	0	41,213	0	0	81,618

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Określić cele i produkty			Rok		Rok		OGÓŁEM 2021–2027	
↓			2026		2027			
06 10 03 – Wkład Unii na rzecz Europejskiej Agencji Leków	PRODUKT							
	Rodzaj	Średni koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt	Liczba	Koszt
CEL nr 1: Bezpieczeństwo dostaw i dostępność produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu								
A. ułatwianie inwestycji w zdolności produkcyjne	Koszty osobowe EMA			0,524		0,628	0	1,152
A. ułatwianie inwestycji w zdolności produkcyjne	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. ułatwianie inwestycji w zdolności produkcyjne	Posiedzenia			0,027		0,028	0	0,055
Suma cząstkowa dla celu nr 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
OGÓŁEM			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej

3.2.3.1. Środki z uchwalonego budżetu

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

ZATWIERDZONE ŚRODKI	Rok	Rok	Rok	Rok	OGÓŁEM 2021–2027
	2024	2025	2026	2027	
DZIAŁ 7					
Zasoby ludzkie	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Pozostałe wydatki administracyjne	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Suma częścikowa DZIAŁ 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Poza DZIAŁEM 7					
Zasoby ludzkie	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Pozostałe wydatki o charakterze administracyjnym	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Suma częścikowa poza DZIAŁEM 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Ogółem środki

OGÓŁEM ZATWIERDZONE ŚRODKI + ZEWNĘTRZNE DOCHODY PRZEZNACZONE NA OKREŚLONY CEL	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM 2021–2027
DZIAŁ 7					
Zasoby ludzkie	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Pozostałe wydatki administracyjne	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Suma częściowa DZIAŁ 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Poza DZIAŁEM 7					
Zasoby ludzkie	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Pozostałe wydatki o charakterze administracyjnym	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Suma częściowa poza DZIAŁEM 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Potrzeby w zakresie środków na zasoby ludzkie i inne wydatki o charakterze administracyjnym zostaną pokryte ze środków dyrekcji generalnej już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub przesuniętych w ramach dyrekcji generalnej, uzupełnionych w razie potrzeby wszelkimi dodatkowymi zasobami, które mogą zostać przydzielone zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków oraz w świetle istniejących ograniczeń budżetowych.

3.2.4. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich
- ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej

3.2.4.1. Finansowane z uchwalonego budżetu

Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy (EPC)¹

ZATWIERDZONE ŚRODKI		Rok	Rok	Rok	Rok	PO
		2024	2025	2026	2027	2027
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony) ☐						
20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (w delegaturach UE)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe)		0	0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić)		0	0	0	0	0
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy – EPC) ☐						
20 02 01 (CA, SNE z globalnej koperty finansowej)		0	0	1	2	2
20 02 03 (CA, LA, SNE i JPD w delegaturach UE)		0	0	0	0	0
Linia budżetowa na wsparcie adm. [XX.01.YY.YY] [2]	- w centrali	0	0	0	0	0
	- w delegaturach UE	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (CA, SNE – pośrednie badania naukowe)		0	0	0	0	0

¹ Proszę określić w tabeli poniżej, ile EPC w ramach wskazanej liczby jest już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub może zostać przesuniętych w ramach Państwa dyrekcji generalnej oraz jakie są Państwa potrzeby netto.

01 01 01 12 (CA, SNE – bezpośrednie badania naukowe)	0	0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić) – dział 7	0	0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić) – poza działem 7	0	0	0	0	0
OGÓŁEM	0	0	10	20	20

3.2.4.2. Finansowane z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel

Nie dotyczy

3.2.4.3. Zapotrzebowanie na zasoby ludzkie ogółem

OGÓŁEM ZATWIERDZONE ŚRODKI + ZEWNĘTRZNE DOCHODY PRZEZNACZONE NA OKREŚLONY CEL	Rok	Rok	Rok	Rok
	2024	2025	2026	2027
• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)				
20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji)	0	0	9	18
20 01 02 03 (w delegaturach UE)	0	0	0	0
01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe)	0	0	0	0
01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe)	0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić)	0	0	0	0
• Personel zewnętrzny (w ekwiwalentach pełnego czasu pracy – EPC)				
20 02 01 (CA, SNE z globalnej koperty finansowej)	0	0	1	2
20 02 03 (CA, LA, SNE i JPD w delegaturach UE)	0	0	0	0
Linia budżetowa na wsparcie adm. [XX.01.YY.YY] [2]	- w centrali	0	0	0
	- w delegaturach UE	0	0	0
01 01 01 02 (CA, SNE – pośrednie badania naukowe)	0	0	0	0
01 01 01 12 (CA, SNE – bezpośrednie badania naukowe)	0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić) – dział 7	0	0	0	0
Inna linia budżetowa (określić) – poza działem 7	0	0	0	0
OGÓŁEM	0	0	10	20

Personel niezbędny do wdrożenia wniosku (w EPC):

	Personel już pracujący w służbach Komisji	Personel dodatkowy*		
		Finansowany z działu 7 lub ze środków „Badania	Finansowany z linii BA	Finansowany z opłat

		naukowe”		
Stanowiska w planie zatrudnienia	2026: 9 stanowisk 2027: 18 stanowisk Po WRF: 18 stanowisk		Nie dotyczy	
Personel zewnętrzny (CA, SNE, INT)	2026: 1 CA 2027: 2 CA Po WRF: 2 CA			

3.2.4.4. Zapotrzebowanie na zasoby ludzkie ogółem – EMA

EMA	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM 2021–2027
Pracownicy na czas określony (AD + AST)	0	0	3 ²	3	
Pracownicy kontraktowi	0	0	0	0	
Oddelegowani eksperci krajowi	0	0	0	0	
Personel ogółem	0	0	3	3	
Środki pokrywane z budżetu UE	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Środki pokrywane z opłat	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Środki pokrywane ze współfinansowania (jeśli dotyczy)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM środki	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Ogółem WRF na lata 2021–2027

² W pierwszym roku koszty 1 AD w odniesieniu do doradztwa naukowego wynoszą 50 %, ponieważ oczekuje się, że realizacja projektów strategicznych nie rozpocznie się w pełni w 2026 r. W odniesieniu do pozostałych EPC koszty ujmuje się w całości.

Pracownicy na czas określony (AD)			0,314	0,419	0,733
Pracownicy na czas określony (AST)			0,209	0,209	0,419
Pracownicy kontraktowi					0,000
Oddelegowani eksperci krajowi					0,000
Ogółem			0,524	0,628	1,152

Wymagania dotyczące pracowników (EPC): Łączna liczba stanowisk finansowanych przez Unię

	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁEM
--	-------------	-------------	--------

Pracownicy na czas określony (AD)	2 ³	2	2
Pracownicy na czas określony (AST)	1	1	1
Pracownicy kontraktowi na dzień			
Oddelegowani eksperci krajowi			

OGÓŁEM	3	3	3
---------------	----------	----------	----------

Opis zadań do wykonania:

Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony	1 AD w celu zapewnienia doradztwa naukowego zgodnie z art. 11, który stanowi, że EMA zapewnia specjalne doradztwo, aby pomóc promotorom projektów opracowującym projekty oparte na innowacyjnych procesach
--	--

³ W pierwszym roku koszty 1 AD w odniesieniu do doradztwa naukowego wynoszą 50 %, ponieważ oczekuje się, że realizacja projektów strategicznych nie rozpocznie się w pełni w 2026 r. W odniesieniu do pozostałych EPC koszty ujmuje się w całości.

	wytwarzania, 1 AD i 1 AST w celu rozwiązania problemu zwiększonej liczby analiz podatności na zagrożenia oraz dostarczania danych zagregowanych
Personel zewnętrzny	

3.2.5. Przegląd szacowanego wpływu na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi

Obowiązkowo w tabeli poniżej: szacowany wpływ wniosku/inicjatywy na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi.

W wyjątkowych przypadkach, jeżeli wymaga tego realizacja wniosku/inicjatywy, we wskazanym wierszu należy podać środki z działu 7.

Środki z działów 1–6 należy podać w wierszu „Wydatki na IT wynikające z realizacji polityki tytułem programów operacyjnych”. Wydatki te odnoszą się do budżetu operacyjnego na ponowne wykorzystanie / zakup / rozwój platform / narzędzi informatycznych bezpośrednio związanych z realizacją inicjatywy oraz powiązanych z nimi inwestycji (np. licencje, badania, przechowywanie danych). Informacje podane w tej tabeli powinny zgadzać się z informacjami przedstawionymi w sekcji 4 „Wymiar cyfrowy”.

OGÓŁEM środki na IT i technologie cyfrowe	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	OGÓŁE M WRF 2021– 2027
DZIAŁ 7					
Wydatki na IT (ponoszone przez organizację)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Suma częściowa DZIAŁ 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Poza DZIAŁEM 7					
Wydatki na IT wynikające z realizacji polityki tytułem programów operacyjnych	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Suma częściowa poza DZIAŁEM 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
OGÓŁEM	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi

Wniosek/inicjatywa:

- ✖ może zostać w pełni sfinansowany(-a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiedniego działu wieloletnich ram finansowych (WRF)

Zwiększenie środków na linię budżetową EMA 06.100301 w latach 2026 i 2027 o 1,4 mln EUR zostanie dokonane w drodze wewnętrznego przegrupowania środków w ramach działu 2b, tj. zmniejszenia o tę kwotę linii budżetowej Programu UE dla zdrowia 06.0601 na ten okres. Środki, którymi zarządza Komisja, zostaną przegrupowane z istniejącej puli środków finansowych Programu UE dla zdrowia.

- ☐ wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF
- ☐ wymaga rewizji WRF

3.2.7. *Udział osób trzecich w finansowaniu*

Wniosek/inicjatywa:

- ☐ nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich
- ☐ przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Ogółem
Określić organ współfinansujący					
OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem					

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

- ☐ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody
- ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:
 - ☐ wpływ na zasoby własne
 - ☐ wpływ na dochody inne
 - ☐ Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

Linia budżetowa po stronie dochodów	Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy	Wpływ wniosku/inicjatywy ⁴			
		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027
Artykuł ...					

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

⁴ W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.

4. WYMIAR CYFROWY

4.1. Wymogi cyfrowe

Odniesienie do wymogu	Opis wymogu	Kategorie zainteresowanych stron, na które wymóg ma wpływ	Procesy wysokiego szczebla, na które wymóg ma wpływ	Kategoria	
Art. 6 ust. 1	Uznawanie projektów za projekty strategiczne	Promotor projektu Organ krajowy	Wniosek o uznanie projektu za projekt strategiczny	Dane Cyfrowa usługa publiczna	
Art. 6 ust. 2	Państwa członkowskie informują Komisję o tym, który organ wyznaczono do oceny i zatwierdzania projektów strategicznych;	KE, państwa członkowskie	Powiadomienie	Dane Cyfrowa usługa publiczna	
Art. 6 ust. 3	KE publikuje w internecie wykaz wyznaczonych organów państw członkowskich	KE, państwa członkowskie	Publikacja	Dane	
Art. 12	Połączenie ocen wpływu na środowisko wymaganych na mocy kilku podstaw prawnych w drodze wspólnych lub skoordynowanych procedur	Promotor projektu Organ krajowy	Ocena projektów strategicznych pod kątem większej liczby podstaw prawnych	Dane Rozwiązanie cyfrowe Cyfrowa usługa publiczna	
Art. 13 ust. 1	Dostępność odpowiednich danych dotyczących planowania przestrzennego	Państwo członkowskie	Udostępnianie danych dotyczących planowania przestrzennego	Dane Rozwiązanie cyfrowe	
Art. 13 ust. 2	Połączenie ocen planów	Państwo członkowskie	Ocena planów dotyczących większej liczby podstaw prawnych	Dane Cyfrowa usługa publiczna	
Art. 16	Wniosek o ocenę rozwiązania problemu podatności na zagrożenia Informowanie o istnieniu projektów strategicznych dotyczących stwierdzonej podatności na zagrożenia	Promotor projektu Wyznaczony organ Komisja	Wniosek o ocenę Informowanie o wyeliminowanych podatnościach na zagrożenia	Dane Rozwiązanie cyfrowe Cyfrowa usługa publiczna	
Rozdział IV	Przepisy dotyczące zamówień publicznych na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu	Państwa członkowskie Administracja publiczna, podmiot gospodarczy	Uruchomienie zamówień publicznych	Dane	
Art. 19	Zgłoszenie programów krajowych	Państwa członkowskie Komisja Grupa ds. Leków	Zgłoszenie programów krajowych	Dane	

		o Krytycznym Znaczeniu			
--	--	---------------------------	--	--	--

4.2. Dane

Rodzaj danych	Odniesienie do wymogu	Norma lub specyfikacja
Wykaz organów państw członkowskich wyznaczonych do oceny i zatwierdzania projektów strategicznych	Art. 6	Standardowy wykaz państw członkowskich
Projekt strategiczny	Art. 6	Nie określono
Status najwyższego możliwego znaczenia w kraju dla projektów strategicznych	Art. 9	Nie określono
Połączona ocena wpływu na środowisko	Art. 12	Określone w innych podstawach prawnych
Dane dotyczące planowanie przestrzennego	Art. 13 ust. 1	Nie określono
Połączone analizy urbanistyczne	Art. 13 ust. 2	Nie określono
Ocena, czy projekty strategiczne dotyczą podatności łańcucha dostaw na zagrożenia	Art. 16	Nie określono
Programy krajowe	Art. 19	Nie określono

Wykaz organów państw członkowskich wyznaczonych do oceny i zatwierdzania projektów strategicznych zostanie opublikowany na stronie internetowej ec.europa.eu w oparciu o normy w zakresie łatwości wyszukiwania i dostępności.

Akt ten jest zgodny z zasadą jednorazowości, ponieważ nie powieła gromadzenia danych w celu identyfikacji leków o krytycznym znaczeniu i oceny podatności na zagrożenia dla ich łańcuchów dostaw, poprzez ponowne wykorzystywanie danych zgromadzonych w ramach przeglądu ogólnych przepisów farmaceutycznych.

Dane związane z ocenami podlegają odpowiedniej podstawie prawnej, która uruchamia ocenę.

Przepływ danych

Proces wyznaczania organu krajowego					
Organy krajowe	Wyznaczają organ odpowiedzialny za projekty strategiczne		Przekazują informację o wyznaczonym organie		
	Komisja Europejska		Publikuje wykaz wyznaczonych organów na stronie internetowej		
Rodzaj danych	Odniesienie(-a) do wymogu(-ów)	Podmiot dostarczający dane	Podmiot otrzymujący dane	Czynnik uruchamiający wymianę danych	Częstotliwość (jeżeli dotyczy)
Wykaz organów państw członkowskich wyznaczonych do oceny i zatwierdzania projektów strategicznych	Art. 6	Państwa członkowskie	Komisja	Nie określono	Nie dotyczy
Projekt	Art. 6	Promotor projektu	Wyznaczony organ	z inicjatywy promotora projektu	
Projekt strategiczny	Art. 6	Wyznaczony organ	Promotor projektu	Wniosek promotora projektu	Nie ustalono terminu
Status najwyższego możliwego znaczenia w kraju dla projektów strategicznych	Art. 9	Władze krajowe	Promotor projektu strategicznego	Nie ustalono terminu	
Połączona ocena wpływu na środowisko	Art. 12	Właściwy organ	Promotor projektu strategicznego	W ciągu 45 dni od otrzymania wszystkich niezbędnych informacji i z zastrzeżeniem wyjątków	
Dane dotyczące planowanie przestrzennego	Art. 13 ust. 1	Państwa członkowskie	Ogół społeczeństwa		
Połączone analizy urbanistyczne	Art. 13 ust. 2	Właściwe organy państw członkowskich,	Promotor projektu strategicznego	Nie ustalono terminu	
Wniosek o ocenę przeciwdziałania podatności na zagrożenia	Art. 16 ust. 2	Promotor projektu strategicznego	Wyznaczony organ	Z inicjatywy promotora projektu	

w ramach projektów strategicznych					
Ocena przeciwdziałania podatności na zagrożenia w ramach projektów strategicznych	Art. 16 ust. 2	Wyznaczony organ	Promotor projektu strategicznego	W ciągu 15 dni roboczych	
Ocena przeciwdziałania podatności na zagrożenia w ramach projektów strategicznych	Art. 16 ust. 2	Wyznaczony organ	Komisja	Jeżeli projekt strategiczny dotyczy istniejącej podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw. Nie ustalono terminu	
Programy krajowe	Art. 19 ust. 2	Państwa członkowskie	Komisja	W ciągu 6 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia	

4.3. Rozwiązania cyfrowe

Nie przewiduje się żadnych nowych rozwiązań cyfrowych.

4.4. Ocena interoperacyjności

Odniesienie do przepisu prawnego	Opis wymagania	Współdziała nie ponad granicami państw członkowskich, między podmiotami unijnymi lub między podmiotami unijnymi a organami sektora publicznego	Skutki dla interoperacyjności transgranicznej

Art. 6 ust. 2	Państwa członkowskie informują Komisję o tym, który organ wyznaczono do oceny i zatwierdzania projektów strategicznych	Brak współdziałania, tylko jedno proste zgłoszenie lub publikacja
Art. 6 ust. 3	KE publikuje w internecie wykaz wyznaczonych organów państw członkowskich	

4.5. Środki wspierające cyfrowe wdrażanie

--