



HRVATSKI SABOR
Odbor za europske poslove



KLASA: 022-03/25-01/
URBROJ: 6521-31-25-1
Zagreb, 12. studenoga 2025.

D.E.U. br. 25/007

**ODBOR ZA ZDRAVSTVO I
SOCIJALNU POLITIKU**
Ivana Kekin, predsjednica

Poštovana predsjednice Odbora,

Odbor za europske poslove na temelju članka 154. stavka 1. Poslovnika Hrvatskoga sabora prosljeđuje na razmatranje Odboru za zdravstvo i socijalnu politiku dokument Europske unije iz Radnog programa za razmatranje stajališta Republike Hrvatske za 2025. godinu:

**Stajalište Republike Hrvatske
o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje
dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti
lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795
(Akt o kritičnim lijekovima)
COM (2025) 102**

koje je Koordinacija za vanjsku i europsku politiku Vlade Republike Hrvatske usvojila Zaključkom KLASA: 022-03/25-07/347, URBROJ: 50301-21/06-25-2 na sjednici održanoj 4. studenoga 2025.

Navedeni Prijedlog uredbe je Europska komisija objavila 11. ožujka 2025., u sklopu inicijative „Akt o kritičnim lijekovima“ iz Programa rada Europske komisije za 2025. godinu.

U skladu s člankom 154. stavkom 2. Poslovnika Hrvatskoga sabora, molim Vas da Odboru za europske poslove dostavite mišljenje o Stajalištu Republike Hrvatske najkasnije do 30. siječnja 2026.

S poštovanjem,

PREDSJEDNICA ODBORA
Jelena Miloš

U prilogu: - Stajalište Republike Hrvatske o COM (2025) 102
- COM (2025) 102

Na znanje: Informacijsko-dokumentacijska služba (INFODOK)

PRIJEDLOG OKVIRNOG STAJALIŠTA RH

Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying a framework of strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795

Brojčana oznaka dokumenta: ST 6872/25

Nadležno TDU za izradu prijedloga stajališta (nositelj izrade stajališta) i ustrojstvena jedinica:

Nadležno tijelo državne uprave: **Ministarstvo zdravstva**

Ustrojstvena jedinica: **Uprava za zdravstvenu zaštitu**

Napomena: stajalište je izrađeno uz konzultacije Međuresorne radne skupine za izradu stajališta RH za tzv. Akt o kritičnim lijekovima u okviru koje su također okupljeni Ministarstvo gospodarstva, Ministarstvo financija, Ministarstvo zaštite okoliša i zelene tranzicije, Ministarstvo prostornoga uređenja, graditeljstva i državne imovine, Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) te Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO).

Nadležna služba:

Sektor za lijekove, medicinske proizvode, zdravstvene tehnologije i sustave kvalitete;
Služba za lijekove i medicinske proizvode

Nadležna služba u MVEP-u (Sektor za COREPER I):

Služba za unutarnje tržište i socijalne politike

Nadležna radna skupina Vijeća EU-a:

Radna skupina za lijekove i medicinske proizvode
(*Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices*)

Osnovne sadržajne odredbe Prijedloga:

Europska komisija (EK) je 11. ožujka 2025. godine objavila Prijedlog uredbe o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa (Akt o kritičnim lijekovima). Glavni cilj Akta o kritičnim lijekovima odnosi se na unaprjeđenje dostupnosti kritičnih lijekova u EU, uz poticanje diversifikacije lanaca opskrbe i osiguranja samodostatnosti proizvodnje na području EU-a. Kritičnim lijekovima smatraju se lijekovi koji su propisanom metodologijom uvršteni u Popis kritičnih lijekova koji donosi Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova (MSSG).

Ključni elementi Akta obuhvaćaju: (i) uspostavu strateških projekata s ciljem stvaranja, povećanja ili moderniziranja proizvodnih kapaciteta EU-a za kritične lijekove ili njihovih sastojaka; (ii) smjernice za državne potpore u kontekstu financiranja strateških projekata; (iii) uspostavu mehanizma zajedničke javne nabave kritičnih lijekova i drugih lijekova od zajedničkog interesa u koordinaciji EK; (iv) mogućnost uspostave međunarodnih partnerstava s ciljem proširenja lanaca opskrbe i smanjenja ovisnosti o ograničenom broju trećih zemalja.

Razlozi za donošenje i pozadina dokumenta:

Akt o kritičnim lijekovima je objavljen kako bi se poboljšala dostupnost, opskrba i proizvodnja kritičnih lijekova unutar EU-a. Cilj koji se njime nastoji postići je i veći pristup lijekovima od zajedničkog interesa (lijekovima koji nisu na Popisu kritičnih lijekova, ali u pojedinim državama članicama postoji problem nedostupnosti tih lijekova, npr. lijekovi za rijetke i teške bolesti). Financijski instrumenti i katalog zakonodavnih promjena trebali bi pomoći u jačanju konkurentnosti i razvoju europske industrije, a time i osigurati pristup kritičnim lijekovima unutar EU-a.

Predložene mjere u okviru Akta predstavljaju industrijski alat za zaštitu pacijenata i jačanje proizvodnih kapaciteta i nadopunjuju predloženu reformu farmaceutskog zakonodavstva EU-a i proširenu ulogu Europske agencije za lijekove (EMA) u upravljanju nestašicama lijekova na način da se nadopunjuju regulatorne mjere industrijskim politikama koje rješavaju ranjivosti u opskrbnom lancu i ublažavaju rizik od nestašica. Akt o kritičnim lijekovima jedna je od mjera utvrđenih u Kompasu konkurentnosti, budući da je osiguranje pouzdane i diversificirane opskrbe lijekovima ključno za konkurentnost EU-a.

Status dokumenta:

EK je Vijeću EU-a predstavila Akt u travnju 2025. godine, a analiza na radnoj razini je započeta u srpnju 2025. godine. Na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) održanom u lipnju u Luxembourg, ministri zdravstva su razmijenili mišljenja i pozdravili početak rada na usuglašavanju akta, uz posebno isticanje adekvatnog uređenja predloženih mehanizama za

provedbu zajedničke javne nabave lijekova te jačanja proizvodnje na području EU-a kako bi se smanjila ovisnost o malom broju inozemnih dobavljača.

Stajalište RH – ključni elementi:

RH općenito pozdravlja objavu Akta o kritičnim lijekovima, kojeg vidi kao jednu od konkretnih aktivnosti namijenjenih unaprjeđenju dostupnosti, opskrbe i pristupa lijekovima za dobrobit pacijenata te zdravstvenih sustava.

RH pozdravlja predložene mjere namijenjene poticanju, povećanju i modernizaciji proizvodnih kapaciteta na području EU-a kroz uspostavu strateških projekata te posebno naglašava važnost aktivnosti u kontekstu osnaživanja i zadržavanja postojeće proizvodnje lijekova u državama članicama, što svakako može doprinijeti jačanju održivosti nacionalnih zdravstvenih sustava.

RH pozdravlja mogućnosti prioritarnog rješavanja regulatornih i administrativnih obveza za strateške projekte s ciljem određenog skraćivanja rokova, no ističe važnost uspostave predvidivog i održivog okvira s jasno definiranim obvezama, kako za nacionalna nadležna tijela tako i za nositelje projekata. Navedeno se posebno odnosi na zahtjeve iz područja procjene utjecaja na okoliš i okolišno odobrenje, za koje je nužno osigurati dostatne vremenske rokove te postupanje u skladu s odgovarajućim sektorskim propisima.

Vezano uz odredbe koje se odnose na nabavu kritičnih lijekova, RH smatra da nije poželjno obvezati naručitelje na isključivo korištenje cijene kao kriterije, što drži posebno važnim uzimajući u obzir sektorsko zakonodavstvo, ciljeve Direktive 2014/24/EU o javnoj nabavi te dosadašnju praksu koja pokazuje da su održivost i socijalni kriteriji obuhvaćeni u okviru kriterija ekonomski najpovoljnije ponude (ENP). U tom smislu, RH smatra da se određivanjem cijene kao isključivog kriterija u postupcima nabave može dovesti do sprječavanja pristupa inovativnim rješenjima, kao i da se riskira dovođenje do razlike između ponuda iz trećih zemalja i proizvoda iz EU-a, pri čemu bi se naručitelji, gledajući ekonomske učinke, mogli pozvati na nerazmjernost troškova, što bi imalo učinak suprotan namjeri Prijedloga uredbe. RH pozdravlja razmatranje mogućnosti prema kojem se naručitelju ostavlja mogućnost izbora načina na koji će osigurati najbolji omjer cijene i kvalitete, uz istovremeno sagledavanje učinaka na tržište i njegovu otpornost. RH vidi poželjnim objavu smjernica od strane EK kako bi se naručiteljima i državama članicama pružila potpora u provedbi obveze primjene zahtjeva primjene kriterija ENP-a u postupcima javne nabave s ciljem jačanja sigurnosti opskrbe. Međutim, napominjemo da je nužno osigurati da smjernice budu dostupne na dan stupanja na snagu uredbe, kako bi se ispunila njihova svrha.

Provedba zajedničke javne nabave, kroz povećanje pregovaračke moći i stvaranje ekonomije razmjera može doprinijeti smanjenju razlike u postojećem pristupu lijekovima u državama članicama, stoga RH podržava uspostavu predloženih mehanizama zajedničke javne nabave, uz isticanje važnosti zadržavanja predloženog opsega na kritične lijekove te lijekove od zajedničkog interesa. Za RH je posebno važno postavljanje čvrstog pravnog okvira glede provedbe postupaka zajedničke javne nabave, kao i omogućivanje što više fleksibilnosti za

države članice, uz određivanje nižeg minimalnog broja država članica potrebnog za pokretanje zajedničkog postupka javne nabave.

RH dodatno pozdravlja mjere namijenjene jačanju diversifikacije putem strateških partnerstava s trećim zemljama i regijama, kako bi se proširili opskrbeni lanci i smanjila ovisnost o postojećim dobavljačima, naročito u području djelatnih tvari.

Sporna/otvorena pitanja za RH:

Za RH je nužno osigurati detaljnu analizu provedbenih implikacija u odnosu na predložene mjere Akta, počevši od administrativnih i regulatornih do financijskih obveza. Posebno napominjemo važnost uravnoteženog pristupa glede nametanja novih regulatornih obveza, kako za dionike iz industrijskog sektora, tako i za nacionalna nadležna tijela.

Stajališta DČ i EK:

Države članice općenito pozdravljaju objavu Akta, prvenstveno jer se radi o jednom od odgovora na pitanja opskrbe koja se postavljaju već dugi niz godina te se navedena tematika redovno ističe i na sastancima Vijeća EPSCO (zdravstvo) na kojima ministri zdravstva pozivaju na donošenje rješenja na razini EU-a.

Vezano uz odredbe koje se odnose na strateške projekte, većina država članica pozitivno gleda na mogućnost uspostave strateških projekata, a velik broj država članica također smatra kako je uz poticanje inovacija nužno posvetiti posebnu pažnju zadržavanju postojeće proizvodnje na području EU-a, kako bi se spriječilo povlačenje proizvodnje i posljedično tome lijekova s tržišta. U odnosu na postupke priznavanja strateških projekata te određivanja prioritetnog statusa strateških projekata postoje razlike između država članica, gdje mali broj država članica traži mogućnost određivanja više od jednog imenovanog tijela koje je nadležno za ocjenu i provjeru ispunjenja kriterija za strateške projekte, na što EK pojašnjava da bilo koje odgovarajuće nadležno tijelo u postupku relevantnom za funkcioniranje strateškog projekta može donijeti odluku o određivanju strateškog projekta. S druge strane, većina država članica smatra kako je nužno spriječiti nametanje nepotrebnog administrativnog opterećenja za sva relevantna nadležna tijela te osigurati koordinaciju i jasnu podjelu nadležnosti između nacionalnih tijela. U tom smislu, smatraju da je opseg određivanja strateškog projekta potrebno ograničiti isključivo na nacionalno imenovano tijelo (ili više njih). U praktičnom smislu za navedene države članice postupak djeluje vrlo zbunjujuće te smatraju da je nužno imati centralizirano tijelo koje će odobravati i nadzirati strateške projekte.

U odnosu na kriterije za postupke nabave kritičnih lijekova, nekoliko država članica se čvrsto protivi obvezujućem pristupu glede određivanja primjene kriterija ENP-a i prestanak korištenja isključivo cijene kao kriterije, iz straha da će primjena kriterija ENP-a dovesti do značajnog povećanja cijena zdravstvene zaštite bez mogućnosti kontrole cijena.

U kontekstu mehanizama financiranja i davanja potpora, nekolicina država članica zagovara proširenje mogućnosti za davanje državnih potpora i odstupanje od postojećih pravila o državnim potporama, kako bi se pružio adekvatan odgovor na izazove glede opskrbe. Za veliki

broj država članica je potrebno odrediti obvezu opskrbe kritičnim lijekom u slučaju davanja financijske potpore za strateški projekt koji se bavi proizvodnjom određenog kritičnog lijeka.

Većina država članica pozdravlja mogućnosti davanja financijske potpore Unije iz različitih instrumenata i mehanizama te nužnim vide potrebu dugoročnog promišljanja i osiguranja financiranja u budućem proračunskom razdoblju, tj. novom Višegodišnjem financijskom okviru (VFO) za razdoblje 2028.-2034.

Mogućnost zajedničke javne nabave za kritične lijekove te lijekove od zajedničkog interesa podržava većina država članica, a naročito one koje zbog svoje veličine i/ili manje kupovne moći imaju poteškoća s pristupom lijekovima. Međutim, skoro sve države članice smatraju da je nužno jasno definirati sve mogućnosti postupaka zajedničke javne nabave i spriječiti njihova preklapanja. Sve manje države članice također smatraju kako je za sve postupke nabave potrebno smanjiti kvalificirajući prag broja država članica za pokretanje postupka.

Sporna/otvorena pitanja za DČ i EK:

Mali broj država članica je skeptičan prema svim mehanizmima zajedničke nabave, ističući kako zbog nacionalnih specifičnosti i razlike u kupovnoj moći cijena nabavljenog lijeka ne bi trebala biti jednaka za sve države članice, već prilagođena po BDP-u, kao i da se koordinacijom i provedbom postupaka od strane EK može dovesti do značajnog trošenja resursa.

Određene države članice zagovaraju proširenje pravne osnove Prijedloga uredbe, na način da se sadržajna pravna osnova dopuni s referencom na čl. 168. Ugovora o funkcioniranju EU-a koji se odnosi na područje javnog zdravstva.

Veliki broj država članica je općenito skeptičnog stava glede izričaja koji se odnosi na favoriziranje dobavljača s pretežnom proizvodnjom s područja EU-a te smatraju da je potrebno detaljno analizirati sve pravne implikacije, uključujući definiciju pretežne proizvodnje i međunarodne trgovinske obveze.

Stav RH o spornim/otvorenim pitanjima DČ i EK:

RH podržava uspostavu predloženih mehanizama zajedničke javne nabave, uz isticanje važnosti zadržavanja predloženog opsega na kritične lijekove te lijekove od zajedničkog interesa, uz određivanje nižeg minimalnog broja država članica potrebnog za pokretanje zajedničkog postupka javne nabave.

RH može podržati proširenje sadržajne pravne osnove u kontekstu uvođenja reference na čl. 168. UFEU-a, uzimajući u obzir kako u okviru Prijedloga uredbe postoji niz odredbi koje se izravno odnose na uređenje nacionalnih zdravstvenih sustava.

RH se slaže s potrebom opreznog pristupa glede izričaja kojim se u okviru postupaka nabave navodi omogućivanje prednosti dobavljačima s pretežnom proizvodnjom na području EU-a (tzv. EU preferenca) te smatra da je potrebno provesti detaljnu pravnu analizu od strane pravnih službi EK i Vijeća EU-a, kako bi se zajamčila pravna sigurnost i održivost.

Postojeće zakonodavstvo RH i potreba njegove izmjene slijedom usvajanja dokumenta:

U ovom trenutku nije u potpunosti utvrđeno koje će sve nacionalne propise trebati uskladiti nastavno na usvajanje Akta o kritičnim lijekovima, budući da se radi o zakonodavnom aktu s odredbama iz nadležnosti više sektora.

Utjecaj provedbe dokumenta na proračun RH:

U ovom trenutku nije moguće procijeniti.



EUROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 11.3.2025.
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

EU ima snažan i konkurentan farmaceutski sektor, koji je globalni predvodnik u proizvodnji lijekova i uvelike doprinosi gospodarstvu Unije te izravno zapošljava oko 800 000 ljudi¹. Istraživanje i razvoj inovativnih lijekova njegova su posebno jaka komponenta. Međutim, okruženje za farmaceutsku proizvodnju posljednjih se desetljeća promijenilo. Težište farmaceutske proizvodnje u Uniji premjestilo se na složenije lijekove, za koje su potrebni visokotehnološka infrastruktura, stručna radna snaga i napredni procesi. Proizvodnja sirovina za generičke lijekove sve se više premješta izvan Europe. S druge strane, gotovo 70 % lijekova koji se izdaju u Europi čine generički lijekovi².

EU se suočava sa sve većim izazovima u osiguravanju stabilne i otporne opskrbe lijekovima koji su kritični za osiguravanje zdravlja pacijenata u EU-u. Nedavni globalni događaji, uključujući pandemiju bolesti COVID-19 i ruski rat protiv Ukrajine, razotkrili su slabosti u farmaceutskim lancima opskrbe EU-a. Nestašice kritičnih lijekova predstavljaju znatan rizik za pacijente i javno zdravlje te narušavaju funkcioniranje zdravstvenih sustava.

Pokazalo se da su temeljni uzroci nestašica složeni i višestruki, a problemi su utvrđeni duž cijelog farmaceutskog vrijednosnog lanca, od problema s kvalitetom i proizvodnjom preko komercijalnih odluka i složenih lanaca opskrbe do konkurentnosti industrije. Nestašice lijekova posebno su posljedica poremećaja u lancima opskrbe zbog nedovoljne diversifikacije ključnih dobavljača i slabosti koje utječu na opskrbu ključnim sastojcima i komponentama.

Pri razmatranju uzroka nestašica kritičnih lijekova, odnosno lijekova za koje nije dostupna prikladna alternativa i čija bi nedovoljna ponuda dovela do ozbiljne štete ili rizika od štete za pacijente, važno je razlikovati lijekove koji nisu zaštićeni patentom ili generičke lijekove³ i inovativne lijekove ili lijekove s patentom⁴. Dinamika tržišta koja je prisutna u slučaju generičkih lijekova ne primjenjuju se nužno na inovativne lijekove. U zdravstvenim sustavima EU-a sve se više koriste generički lijekovi, koji se obično nabavljaju na temelju najniže cijene kako bi se smanjilo opterećenje nacionalnih proračuna za zdravstvenu zaštitu.

Istaknuti su izazovi u industriji koji utječu na dostupnost kritičnih lijekova u EU-u, među ostalim nedostatak ulaganja u proizvodne kapacitete EU-a, koji je doprinio povećanju ovisnosti o opskrbi iz zemalja izvan EU-a. Problem je i fragmentirana praksa nabave u državama članicama, koja ne doprinosi stvaranju najpovoljnijih uvjeta za ulaganja. Osim toga, manjak radne snage i potreba za specijaliziranim vještinama u farmaceutskoj proizvodnji dodatno opterećuju sposobnost industrije da osigura stabilnu opskrbu kritičnim lijekovima.

Pandemija bolesti COVID-19 razotkrila je znatne slabosti u lancu opskrbe lijekovima u EU-u, posebno veliku ovisnost o stranim izvorima djelatnih tvari. Ograničenja izvoza koja su tijekom pandemije uvele neke zemlje otkrila su ograničenu sposobnost Europe da samostalno proizvodi određene lijekove, čime se ugrožava javno zdravlje u cijelom EU-u. Ta je situacija naglasila kritičnu važnost gospodarske sigurnosti, jer poremećaji u globalnim lancima

¹ [Izvješće o procjeni učinka i sažetak priloženi reviziji općeg zakonodavstva o lijekovima, Prilog 5., 2023.](#)

² [IQVIA, White paper. Beneath the Surface: Unravelling the True Value of Generic Medicines, travanj 2024.](#)

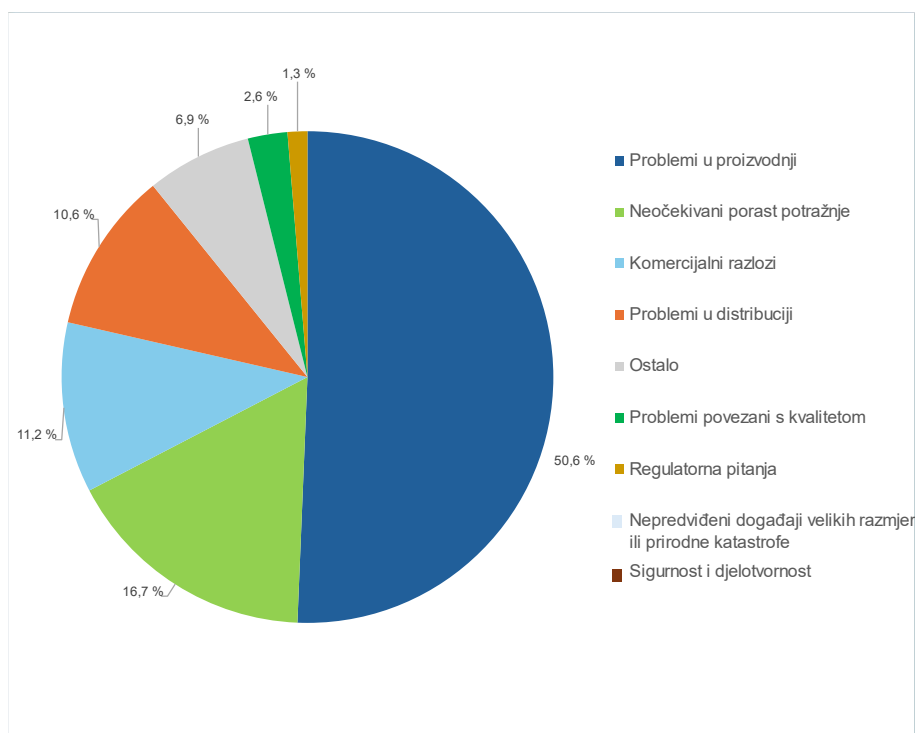
³ [Generički i hibridni lijekovi |Europska agencija za lijekove \(EMA\).](#)

⁴ [Patentna zaštita u EU-u – Europska komisija.](#)

opskrbe, bilo da su uzrokovani pandemijom, geopolitičkim napetostima ili drugim čimbenicima, mogu imati ozbiljne posljedice za nacionalnu i regionalnu sigurnost, gospodarsku otpornost i javno zdravlje.

Pandemija je pokazala koliko su određeni sektori, posebno sektor lijekova, ključni za održavanje gospodarske sigurnosti EU-a. Sa sve većim geopolitičkim napetostima i globalnim poremećajima s kojima se Europa suočava, koji mogu postati sve učestaliji, ključno je osigurati stabilnost i pouzdanost kritičnih lanaca opskrbe, uključujući lance opskrbe lijekovima. Uklanjanjem tih ranjivosti EU može poboljšati svoju pripravnost i otpornost, zaštititi dobrobit i javno zdravlje svojih građana i ojačati svoju opću sigurnost.

U istraživanju provedenom u okviru zajedničkog djelovanja država članica u području nestašica (CHESSMEN)⁵, financiranog iz programa „EU za zdravlje”, utvrđeno je da je više od 50 % prijavljenih nestašica uzrokovano problemima u proizvodnji, a ta kategorija uključuje i nestašice povezane s dostupnošću djelatnih tvari.



Slika1: Temeljni uzroci nestašica lijekova u 2022. i 2023. u zemljama EU-a/EGP-a, grupirani prema klasifikaciji radne skupine SPOC (zajedničko djelovanje CHESSMEN)

Nadalje, među državama članicama mogu postojati velike razlike u pristupu određenim lijekovima, npr. lijekovima za rijetke bolesti. Zbog raznih čimbenika, među kojima je i veličina tržišta, poduzeća ne stavljaju lijekove u promet u EU-u svugdje na jednak način. To znači da nemaju svi pacijenti u EU-a jednak pristup nužnim lijekovima, a problem tržišnog neuspjeha i nadalje je prisutan, među ostalim u području razvoja prioritarnih antimikrobika koji mogu pomoći u uklanjanju problema antimikrobne otpornosti.

EU se u okviru svojih politika već gotovo deset godina bavi problemom nestašice lijekova⁶. U **farmaceutskoj strategiji za Europu** iz 2020.⁷ potvrđena je potreba za stvaranjem

⁵ [CHESSMEN \(2024.\) Analysis Report on root-causes.](#)

⁶ Vidjeti, na primjer, [Rezoluciju Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima](#) i [zaključke Vijeća EPSCO \(2021/C 269 I/02\).](#)

regulatornog farmaceutskog okvira otpornog na buduće promjene te za pružanjem dodatne potpore farmaceutskoj industriji u promicanju istraživanja, inovacija i tehnologija koji odgovaraju na terapijske potrebe pacijenata i istodobno im jamče pristup cjenovno pristupačnim lijekovima.

Farmaceutska strategija uključivala je i pokretanje **strukturiranog dijaloga**⁸ o industrijskoj dimenziji sigurnosti opskrbe. Pokrenuta 2021., ova je inicijativa okupila dionike iz farmaceutske industrije (uključujući proizvođače djelatnih tvari), veletrgovce, zdravstvene radnike i pacijente te tijela država članica.

Komisija je potom 2022. objavila **radni dokument službi o ranjivostima globalnih lanaca opskrbe lijekovima**⁹, u kojem su predstavljeni glavni zaključci strukturiranog dijaloga s ciljem pružanja informacija o daljnjim mjerama za poboljšanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova, djelatnih tvari, sirovina i polaznih materijala za lijekove.

Nakon toga su poduzete daljnje mjere za rješavanje navedenih problema, uključujući problem osiguravanja sigurnosti lanaca opskrbe kritičnim lijekovima. Te se mjere prvenstveno odnose na predloženu **reviziju općeg zakonodavstva EU-a o lijekovima**¹⁰, o kojoj trenutačno pregovaraju suzakonodavci, te na prošireni mandat Europske agencije za lijekove (EMA)¹¹.

Komisija je 2023. objavila Komunikaciju o rješavanju problema nestašice lijekova u EU-u¹², u kojoj je utvrđen niz mjera za poboljšanje sprečavanja i ublažavanja nestašica kritičnih lijekova u EU-u. Farmaceutska poduzeća odgovorna su za osiguravanje dostatne opskrbe lijekovima kako bi se zadovoljile potrebe pacijenata, dok države članice osiguravaju nadzor nad opskrbom lijekovima na svojem državnom području. Mjere upravljanja i uklanjanja nestašica u većini se slučajeva provode na nacionalnoj razini. Međutim, kako bi se spriječile i ublažile kritične nestašice u slučajevima kad nisu dostupni alternativni lijekovi i kad nestašicu nije moguće ukloniti na nacionalnoj razini, potrebno je koordinirano djelovanje kako bi se riješili problemi u opskrbi i dugoročno povećala otpornost europskih lanaca opskrbe lijekovima.

Stoga je u Komunikaciji iz 2023. poseban naglasak stavljen na **najkritičnije lijekove** za koje se u svakom trenutku mora osigurati sigurnost opskrbe u EU-u. Istaknuta je potreba da se **Unijin popis kritičnih lijekova objavi prije donošenja revidiranog zakonodavstva EU-a o lijekovima**. Prvi Unijin popis kritičnih lijekova, utvrđen na temelju kriterija ozbiljnosti bolesti i dostupnosti alternativnih lijekova, objavili su Europska komisija, EMA i ravnatelj agencija za lijekove država članica u prosincu 2023., a u prosincu 2024. objavljena je revidirana verzija.¹³ To je prvi popis na temelju kojeg se mogu analizirati slabosti u lancu opskrbe kritičnim lijekovima koje zahtijevaju daljnje mjere kako bi se lanci opskrbe ojačali. Popis sadržava više od 270 djelatnih tvari, namijenjenih za liječenje različitih bolesti kao što su infekcije, kardiovaskularne bolesti, poremećaji mentalnog zdravlja i rak.

⁷ [Farmaceutska strategija za Europu – Europska komisija \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/health/strategy_en)

⁸ [Strukturirani dijalog o sigurnosti opskrbe lijekovima – Europska komisija \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/health/structured_dialog_en)

⁹ [mp vulnerabilities global-supply swd en.pdf \(europa.eu\).](https://ec.europa.eu/health/vulnerabilities_global_supply_swd_en.pdf)

¹⁰ [Reforma općeg zakonodavstva EU-a o lijekovima \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/reform_en); prijedlozi sadržavaju mjere za uklanjanje sustavnih nestašica i poboljšanje sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima u svakom trenutku uvođenjem strožih obveza u pogledu opskrbe, ranijeg obavješćivanja i snažnije uloge EMA-e u koordiniranju mjera s državama članicama. Predlažu se i mjere za jačanje lanaca opskrbe kritičnim lijekovima uvođenjem europskog sustava upozoravanja na nestašice te planova za sprečavanje nestašica za sve lijekove.

¹¹ [Uredba \(EU\) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda.](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj)

¹² [Komunikacija o nestašicama lijekova HR_0.pdf.](https://ec.europa.eu/health/communication_en)

¹³ [Unijin popis kritičnih lijekova | Europska agencija za lijekove \(EMA\).](https://ec.europa.eu/health/united_list_en)

Kao ključnu mjeru za povećanje sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima Komisija je u svojoj Komunikaciji najavila i uspostavu „**Saveza za kritične lijekove**”¹⁴. Savez je službeno osnovan u travnju 2024.¹⁵, a primjenjuje pristup koji Komisija uspješno koristi u drugim područjima (baterije, poluvodiči, kritične sirovine). Glavni je cilj Saveza „identificirati probleme povezane s ranjivostima te najprikladnije mjere i instrumente za uklanjanje ranjivosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima, uz primarni javnozdravstveni cilj da se smanji rizik od nestašica kritičnih lijekova”. Savez je okupio više od 300 organizacija (od zajednica pacijenata i znanstvenih zajednica do pružatelja zdravstvene zaštite, industrije i javnih tijela). Nakon intenzivnih savjetovanja sa svojim članovima tijekom 2024. Savez je 28. veljače 2025. objavio svoje strateško izvješće, uključujući skup preporuka¹⁶.

Predloženom uredbom ispunjava se politička obveza predsjednice Ursule von der Leyen da predloži **akt o kritičnim lijekovima** radi uklanjanja ozbiljnih nestašica lijekova i smanjenja ovisnosti povezanih s kritičnim lijekovima i sastojcima te radi osiguravanja opskrbe cjenovno pristupačnim lijekovima¹⁷. Predložena uredba bit će važna faza u dovršetku **europske zdravstvene unije**, a temelji se na (1) mjerama predloženima u okviru tekuće revizije zakonodavstva EU-a o lijekovima, (2) proširenom mandatu EMA-e u području pripravnosti za krizne situacije i upravljanja lijekovima, (3) ključnim mjerama za dovršetak europske zdravstvene unije, u kojoj se sve države članice EU-a zajednički pripremaju na zdravstvene krize i zajednički na njih odgovaraju te u kojoj su medicinske potrepštine dostupne, cjenovno pristupačne i inovativne¹⁸, te na (4) novim mjerama industrijske politike koje su nedavno stupile na snagu u drugim „kritičnim” područjima¹⁹.

Područje primjene i ciljevi

S obzirom na trenutačnu geopolitičku situaciju i važnost održive europske farmaceutske industrije za gospodarsku sigurnost EU-a, predloženom uredbom nastoje se dopuniti mjere predložene u reviziji zakonodavstva EU-a o lijekovima kako bi se uklonile slabosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima i ojačala sigurnost opskrbe i dostupnost tih lijekova.

Područje primjene predložene uredbe prvenstveno je usmjereno na kritične lijekove s Unijina popisa kritičnih lijekova koji je službeno utvrđen u predloženoj uredbi o lijekovima. Nakon Komunikacije iz 2023. sastavljen je prvi Unijin popis kritičnih lijekova na temelju stručnog znanja ravnatelja agencija za lijekove država članica, Europske komisije i EMA-e uz savjetovanje s ključnim dionicima, uključujući organizacije pacijenata i industrijska udruženja. Taj je popis prvi put objavljen u prosincu 2023, a ažuriran godinu dana kasnije.

Predloženom uredbom uvode se i mjere za poboljšanje dostupnosti i pristupa drugim lijekovima od zajedničkog interesa kako bi se osiguralo da ti lijekovi budu dostupni pacijentima u cijelom EU-u kad i gdje su im potrebni. To mogu biti lijekovi za rijetke bolesti²⁰ ili novi antimikrobnici.

Opći i specifični ciljevi

¹⁴ [Savez za kritične lijekove – Europska komisija.](#)

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

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

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

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

¹⁹ Na primjer, [Europski akt o kritičnim sirovinama](#) i [Akt o industriji s nultom neto stopom emisija.](#)

²⁰ [Lijekovi za rijetke bolesti – Europska komisija.](#)

Opći je cilj ove Uredbe ojačati sigurnost opskrbe i dostupnost kritičnih lijekova u EU-u i tako osigurati visoku razinu zaštite javnog zdravlja i doprinijeti sigurnosti Unije te poboljšati dostupnost i pristupačnost drugih lijekova ako se funkcioniranjem tržišta ne osigurava u dovoljnoj mjeri njihova dostupnost i pristupačnost pacijentima, uzimajući pritom u obzir primjerenost osiguravanja cjenovne pristupačnosti lijekova.

Specifični ciljevi inicijative su sljedeći:

- olakšavanje ulaganja u proizvodne kapacitete za kritične lijekove, njihove djelatne tvari i druge ključne ulazne materijale u EU-u,
- smanjenje rizika od poremećaja u opskrbi i povećanje dostupnosti poticanjem diversifikacije i otpornosti lanaca opskrbe u postupcima javne nabave kritičnih lijekova i drugih lijekova od zajedničkog interesa,
- iskorištavanje agregirane potražnje država članica sudionica suradnjom u postupcima javne nabave,
- podupiranje diversifikacije lanaca opskrbe, među ostalim olakšavanjem sklapanja strateških partnerstava.

• **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Prijedlogom se nastoji osigurati dosljednost s više postojećih odredaba politike i inicijativa EU-a u području zdravlja i lijekova i time osigurava visoka razina zaštite zdravlja ljudi pri definiranju i provedbi politike EU-a²¹.

Predloženom uredbom dopunjuje se aktualna revizija **zakonodavstva EU-a o lijekovima**²² i glavne mjere **farmaceutske strategije za Europu**²³. Prijedlog je u skladu s njezinim ciljem da se poveća pristup lijekovima, poboljša sigurnost opskrbe i poduzimaju mjere za uklanjanje nestašica, istodobno uzimajući u obzir cjenovnu pristupačnost lijekova. Njime se dopunjuju glavne odredbe o dostupnosti i sigurnosti opskrbe lijekovima predložene u novom zakonodavstvu o lijekovima²⁴. Dok se revidiranim farmaceutskim okvirom EU-a jačaju obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet u sprečavanju nestašica i uvode mjere koordinirane na razini EU-a radi ublažavanja kritičnih nestašica, ovom predloženom uredbom stvaraju se potrebni preduvjeti, tj. ulaganja i koordinacija nabave, s ciljem proaktivnog smanjenja ovisnosti i jačanja proizvodnih kapaciteta EU-a.

Predloženom uredbom podupire se načelo „samo jednom” jer se sprečava udvostručavanje odredaba i zahtjeva koji se odnose na prikupljanje podataka za utvrđivanje kritičnih lijekova i procjenu ranjivosti u lancima opskrbe. Predložena uredba temelji se na Unijinu popisu kritičnih lijekova utvrđenom u članku 131. predložene uredbe o lijekovima. Osim toga, predložena uredba temelji se na okviru za prikupljanje podataka i metodologiji za utvrđivanje ranjivosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima, čija je izrada predložena u okviru zakonodavstva EU-a o lijekovima. Time se jamči da se procjena ranjivosti u lancima opskrbe temelji na usklađenoj i znanstveno pouzdanoj metodologiji razvijenoj na razini EU-a.

Nadalje, predložena uredba temelji se na rezultatima **strukturiranog dijaloga o lijekovima**²⁵ i radnom dokumentu službi o ranjivostima globalnih lanaca opskrbe lijekovima²⁶, uz mjere za uklanjanje ranjivosti u lancu opskrbe lijekovima.

²¹ [Pročišćena verzija Ugovora o Europskoj uniji \(pročišćena verzija\).](#)

²² [Reforma zakonodavstva EU-a o lijekovima – Europska komisija.](#)

²³ [Farmaceutska strategija za Europu – Europska komisija \(europa.eu\).](#)

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

²⁵ [Strukturirani dijalog o sigurnosti opskrbe lijekovima – Europska komisija.](#)

Predložena uredba temelji se i na **proširenom mandatu EMA-e**²⁷. U tom pogledu pokretanje **Europske platforme za praćenje nestašica**²⁸ bilo je ključni zahtjev tog proširenog mandata za poboljšanje praćenja nestašica u EU-u. Ta će platforma nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i nacionalnim nadležnim tijelima omogućiti podnošenje podataka o ponudi, potražnji i dostupnosti centralno i nacionalno odobrenih lijekova tijekom kriznih situacija i pripravnosti. Platforma će se dodatno proširiti u kontekstu revizije zakonodavstva EU-a o lijekovima.

Mjere za suradnju u nabavi navedene u predloženoj uredbi dopunjuju **postojeće alate za suradnju u nabavi** koji su dostupni u okviru Uredbe (EU) 2022/2371 o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju²⁹ i Uredbe (EU) 2022/2372 o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnima za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije³⁰. Mjere za suradnju u nabavi lijekova od zajedničkog interesa temelje se i na zajedničkim kliničkim procjenama i dobrovoljnoj suradnji među državama članicama na temelju Uredbe (EU) 2021/2282 o **procjeni zdravstvenih tehnologija**³¹.

U predloženoj uredbi uzima se u obzir rad **Saveza za kritične lijekove**³², koji je usmjeren na uklanjanje ranjivosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima.

Naposljetku, u ovom se Prijedlogu uzimaju u obzir sve mogućnosti financiranja dostupne u okviru aktualnog VFO-a kojima se mogu poduprijeti ciljevi predložene Uredbe.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike EU-a**

Ovaj je Prijedlog u skladu s **politikom EU-a u području inovacija i konkurentnosti, posebno s Kompasom konkurentnosti**³³. U toj se komunikaciji predložena uredba navodi kao jedna od vodećih mjera u okviru trećeg stupa (smanjenje prekomjernih ovisnosti i povećanje sigurnosti). U njoj se kritični lijekovi navode kao jedno od mogućih odabranih područja za pilot-slučajeve u kojima će Komisija predložiti koordinaciju politika EU-a i država članica. Predložena uredba imat će neizravan pozitivan učinak na konkurentnost EU-a tako što će promicati stabilnije i predvidljivije tržišno okruženje, potaknuti ulaganja i poduprijeti inovacije u farmaceutskom sektoru, koji tradicionalno ima ključnu ulogu u konkurentnosti EU-a³⁴. Odredbe predložene uredbe mogu se poduprijeti **partnerstvima u okviru programa Obzor Europa**³⁵, u okviru kojih se osiguravaju financijska sredstva za područja kao što su istraživanje i inovacije u tehnologijama koje imaju potencijal da postanu ključni pokretači u proizvodnom procesu.

²⁶ [mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/medicines/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf) (europa.eu).

²⁷ [Uredba \(EU\) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda.](#)

²⁸ [Europska platforma za praćenje nestašica \(ESMP\) | Europska agencija za lijekove \(EMA\)](#) – platforma u potpunosti operativna od siječnja 2025.

²⁹ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>.

³⁰ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>.

³¹ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

³² [Savez za kritične lijekove – Europska komisija.](#)

³³ Kompas konkurentnosti, koji uključuje nove planove za održiv napredak i konkurentnost Europe.

³⁴ Vidjeti i: [Konkurentnost – Europska komisija.](#)

³⁵ Vidjeti i [Poglavlje 1. Lijekovi – snažan ekosustav na važnoj prekretnici \(Farmaceutska strategija za Europu\).](#)

³⁵ [Uredba \(EU\) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa.](#)

Nadalje, **europskom industrijskom strategijom**³⁶ nastoji se ojačati otpornost jedinstvenog tržišta i ukloniti strateške ovisnosti EU-a. U predloženoj uredbi ti se ciljevi podupiru jačanjem otpornosti farmaceutskog lanca opskrbe i smanjenjem ovisnosti o kritičnim lijekovima i djelatnim sastojcima lijekova koji se nabavljaju iz izvora izvan EU-a. Predložena uredba u skladu je i s Komunikacijom Komisije o **Planu za čistu industriju**³⁷, u kojoj se navode konkretne mjere za pretvaranje dekarbonizacije u pokretač rasta, posebno za energetske intenzivne industrije. Te mjere sadržavaju mjere na strani potražnje koje omogućuju stvaranje odgovarajućih uvjeta za uspješno poslovanje poduzeća, slične mjerama koje se predlažu u ovoj Uredbi.

Financijska uredba EU-a glavna je referentna točka za načela i postupke kojima se uređuje proračun EU-a, među ostalim za zajedničku nabavu i nabavu u ime ili za račun država članica. Prošle je godine na snagu stupila preinaka Financijske uredbe³⁸. Predložena uredba pruža sektorsku osnovu za provođenje tih vrsta nabave za kritične lijekove i druge lijekove od zajedničkog interesa, što je u skladu s postupovnim okvirom utvrđenim u Financijskoj uredbi, ali se u njoj utvrđuju posebni uvjeti pod kojima se može pokrenuti zajednička nabava i nabava u ime ili za račun država članica. Ti posebni uvjeti u pogledu određenog praga država članica koje sudjeluju u postupku i kriteriji prihvatljivosti u pogledu lijekova temelje se na procjeni situacija u kojima bi intervencija Komisije bila najprikladnija s obzirom na ciljeve akta.

Trenutačno je u tijeku³⁹ evaluacija **direktiva EU-a o javnoj nabavi**, a Komisija će donijeti prijedlog za reviziju okvira 2026. Njome će se omogućiti utvrđivanje kriterija održivosti, otpornosti i davanja prednosti europskim proizvodima u javnoj nabavi EU-a za strateške sektore. Predloženom uredbom uvele bi se mjere u pogledu nacionalne javne nabave određenih lijekova u skladu s ciljevima te predstojeće revizije, kako bi se doprinijelo sigurnosti opskrbe i omogućilo davanje prednosti europskim lijekovima u javnoj nabavi kritičnih lijekova i drugih lijekova od zajedničkog interesa, u mjeri u kojoj je to potrebno i u skladu s međunarodnim obvezama Unije.

Predložena uredba u skladu je sa širim naporima za modernizaciju i prilagodbu zakonodavstva EU-a trenutačnim izazovima jer joj je cilj smanjiti administrativno opterećenje i olakšati postupke izdavanja dozvola za strateške projekte. Predložena uredba u skladu je sa **skupnim prijedlogom**⁴⁰ i cilj joj je predložiti mjere za uklanjanje slabosti u lancima opskrbe lijekovima bez povećanja ukupnog opterećenja za industriju.

Digitalni aspekti

Predložena uredba usklađena je s nedavnim ključnim europskim digitalnim inicijativama (**Akt o umjetnoj inteligenciji** i **Direktiva NIS 2**), čiji je cilj promicanje sigurne i interoperabilne razmjene podataka, upotrebe naprednih tehnologija i visoke zajedničke razine kibernetičke

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

³⁷ [Plan za čistu industriju – Europska komisija.](#)

³⁸ [Financijska uredba EU-a – Europska komisija.](#)

³⁹ [Komisija pokreće poziv na očitovanje i javno savjetovanje o evaluaciji direktiva o javnoj nabavi – Europska komisija.](#)

⁴⁰ [Komisija pojednostavljuje pravila o održivosti i ulaganjima EU-a: više od 6 milijardi eura uštede na administrativnim troškovima – Europska komisija.](#)

sigurnosti u cijeloj Uniji. Akt o umjetnoj inteligenciji⁴¹ i Direktiva NIS 2⁴² pružaju okvir za odgovornu upotrebu umjetne inteligencije i visoku zajedničku razinu kibernetičke sigurnosti.

Nadalje, **Aktom o interoperabilnoj Europi**⁴³, zajedno s namjenskim alatima kao što su **paket instrumenata Europskog okvira za interoperabilnost (EIF)** i komponente koje se mogu ponovno upotrijebiti, podupire se standardizirana razmjena podataka među državama članicama. Nedavno redizajnirani elektronički oglasnik za javnu nabavu⁴⁴ (Tenders Electronic Daily – „TED”) učinkovit je alat za razmjenu i praćenje postupaka nabave.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

• Pravna osnova

Prijedlog se temelji na članku 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). To je u skladu s pravnom osnovom postojećeg zakonodavstva EU-a o lijekovima. Cilj članka 114. stavka 1. je uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta. U skladu s člankom 114. stavkom 3. UFEU-a prijedlog polazi od visoke razine zaštite zdravlja.

• Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)

Ciljeve ovog Prijedloga ne mogu dostatno ostvariti države članice samostalnim djelovanjem jer problem nestašica lijekova i ranjivosti u lancima opskrbe sežu dalje od nacionalnih granica. Potrebno je djelovanje na razini EU-a kako bi se osigurao koordiniran i djelotvoran odgovor na ta prekogranična pitanja. U Prijedlogu se uzima u obzir to načelo u osmišljavanju pojedinačnih mjera, posebno pri nabavi kritičnih lijekova i drugih lijekova od zajedničkog interesa.

• Proporcionalnost

Prijedlog je usmjeren na kritične lijekove, za koje je potvrđena potreba za intervencijom, a odabrana intervencija može dovesti do stvarnog smanjenja rizika od nestašica. Posebne mjere primjenjuju se i na druge lijekove od zajedničkog interesa na koje utječu problemi s pristupom tržištu u državama članicama.

• Odabir instrumenta

Prijedlog je u obliku uredbe Europskog parlamenta i Vijeća. Uredba je odabrana umjesto direktive zbog potrebe za hitnom i ujednačenom primjenom u cijelom EU-u. Tim odabirom osigurava se pravna sigurnost jer se smanjuje rizik od različitog tumačenja i provedbe u državama članicama. Osim toga, zbog prekograničnih posljedica zakonodavstva potreban je usklađen i dosljedan pristup, koji se može postići uredbom.

⁴¹ [Uredba \(EU\) 2024/1689 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o utvrđivanju usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji.](#)

⁴² [Direktiva \(EU\) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibersigurnosti širom Unije, izmjeni Uredbe \(EU\) br. 910/2014 i Direktive \(EU\) 2018/1972 i stavljanju izvan snage Direktive \(EU\) 2016/1148 \(Direktiva NIS 2\).](#)

⁴³ [Uredba \(EU\) 2024/903 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. ožujka 2024. o utvrđivanju mjera za visoku razinu interoperabilnosti javnog sektora u Uniji \(Akt o interoperabilnoj Europi\).](#)

⁴⁴ [TED – Natječaji EU-a, dodatak Službenom listu – TED.](#)

3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

Sve veći problem nestašica lijekova predstavlja neposrednu i zabrinjavajuću prijetnju javnom zdravlju. Ne poduzmu li se hitne mjere za uklanjanje ranjivosti u opskrbi kritičnim lijekovima, poremećaji mogu imati ozbiljne posljedice za skrb o pacijentima, uključujući odgođeno liječenje bolesti opasnih po život. Veliko oslanjanje na dobavljače izvan EU-a, krhki globalni lanci opskrbe i geopolitičke napetosti povećavaju rizik od nestašica, što ih čini gorućim problemom.

U okviru priprema za reformu zakonodavstva o lijekovima prikupljena je i analizirana opsežna baza dokaza i velik broj doprinosa dionika o nestašicama lijekova i kritičnim lijekovima⁴⁵. Osim toga, predloženoj uredbi prethodila su sveobuhvatna savjetovanja s dionicima u okviru strukturiranog dijaloga o sigurnosti opskrbe lijekovima⁴⁶ i Savezom za kritične lijekove⁴⁷.

S obzirom na to da su sigurnost opskrbe i uklanjanje nestašica lijekova bili u središtu interesa tijekom prikupljanja dokaza za spomenute inicijative te s obzirom na potrebu za hitnim djelovanjem, za ovaj Prijedlog uredbe nije bilo moguće provesti zasebnu *ex ante* procjenu učinka ili internetsko javno savjetovanje.

U *evaluaciji* zakonodavstva EU-a o lijekovima⁴⁸ istaknuto je da su nestašice lijekova sve veći problem u EU-u i da se taj problem pogoršao od pandemije bolesti COVID-19. Općenito je zabilježen znatan porast broja prijavljenih nestašica u cijelom EU-u. Te nestašice znatno opterećuju zdravstvene sustave i zdravstvene radnike, pacijente izlažu riziku od neoptimalne skrbi, a zdravstvene sustave riziku od viših troškova zdravstvene zaštite⁴⁹.

Popratni dokazi

Analiza i popratni dokazi, uključujući studije koje je naručila Komisija, bit će sažeti u radnom dokumentu službi i objavljeni u roku od tri mjeseca od objave Prijedloga.

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Ne primjenjuje se.

- **Savjetovanja s dionicima**

Komisija je u veljači 2021. okupila dionike u strukturiranom dijalogu o sigurnosti opskrbe lijekovima⁵⁰. Među sudionicima tog dijaloga bili su: (i) dionici u lancima opskrbe kritičnim lijekovima, (ii) javna tijela, (iii) nevladine zdravstvene organizacije i organizacije pacijenata i (iv) istraživačka zajednica. Taj je dijalog dodatno produbio razumijevanje globalnih lanaca opskrbe lijekovima.

Tijekom savjetovanja u okviru **reformе zakonodavstava EU-a o lijekovima** u domeni nestašica razmotrena su i stajališta dionika o toj temi⁵¹. Ta su savjetovanja potvrdila da dionici (posebno organizacije civilnog društva i zdravstveni radnici) nestašice lijekova smatraju

⁴⁵ [Reforma zakonodavstva EU-a o lijekovima – Europska komisija.](#)

⁴⁶ [Strukturirani dijalog o sigurnosti opskrbe lijekovima – Europska komisija.](#)

⁴⁷ [Savez za kritične lijekove – Europska komisija.](#)

⁴⁸ [Reforma zakonodavstva EU-a o lijekovima – Europska komisija.](#)

⁴⁹ [Future-proofing pharmaceutical legislation – Ured za publikacije EU-a.](#)

⁵⁰ Popis organizacija dostupan je na stranici:
https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf.

⁵¹ [Reforma zakonodavstva EU-a o lijekovima – Europska komisija.](#)

ključnim pitanjem. U ciljanim anketama dionici iz civilnog društva, javnih tijela i zdravstvenog sustava smatrali su da je područje u kojem je zakonodavstvo najmanje djelotvorno u rješavanju problema ono povezano s problemom sigurnosti opskrbe i nestašica lijekova. Iznijeli su i svoje stajalište o mjerama politike, kao što su planovi za sprečavanje nestašica, sustav praćenja nestašica na razini EU-a ili prijavljivanje nestašica. Nadalje, u travnju 2022. održana je posebna validacijska radionica o lancima opskrbe. Tijekom te radionice razni dionici objasnili su da je diversifikacija lanca opskrbe zahtjevna i da nije uvijek izvediva zbog poteškoća u pronalaženju alternativnih dobavljača na početku lanca opskrbe⁵².

O ključnim temama od interesa za jačanje lanaca opskrbe kritičnim lijekovima provedeno je savjetovanje s više od 300 dionika koji sudjeluju u lancima opskrbe kritičnim lijekovima, kao članova **Saveza za kritične lijekove**, koje, među ostalima, čine predstavnici industrije, trgovinska udruženja, organizacije pacijenata, organizacije zdravstvenih radnika i države članice. Od pokretanja Saveza 2024. tijekom ostatka godine održavani su tehnički razgovori na razini radnih skupina radi pripreme preporuka mjera za jačanje proizvodnih kapaciteta i diversifikaciju lanca opskrbe putem partnerstava s trećim zemljama istomišljenicama. Rezultati tih preporuka, koje Upravljački odbor navodi u svojem strateškom izvješću⁵³, predviđaju mjere u vezi s procjenom ranjivosti, poticajima za ulaganja u proizvodne kapacitete, zalihama za nepredviđene situacije, sustavima nabave i poticanjem partnerstava sa zemljama koje nisu članice EU-a. Savez posebno preporučuje sljedeće: (i) uspostavu europskog popisa kritičnih lijekova podložnih ranjivostima, (ii) provedbu europskog plana ulaganja za jačanje kapaciteta za proizvodnju kritičnih lijekova u Europi kombiniranjem programa financiranja EU-a i državnih potpora, (iii) provedbu sveobuhvatnog usklađenog i uravnoteženog okvira za zalihe za nepredviđene situacije, (iv) promicanje uspješnih praksi javne nabave primjenom kriterija ekonomski najpovoljnije ponude⁵⁴ i daljnje korištenje zajedničke nabave te (v) promicanje jednakih uvjeta za okolišne i socijalne standarde i poštenog tržišnog natjecanja između kritičnih lijekova proizvedenih u EU-u i onih proizvedenih u ostatku svijeta. Kad je riječ o partnerstvima sa zemljama izvan EU-a, Savez posebno preporučuje primjenu metodologije razvijene za procjenu izgleda pojedinih zemalja za različite vrste partnerstava. Naposljetku, Savez preporučuje da MSSG (izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova) formalizira mogućnost suradnje s jurisdikcijama trećih zemalja u okviru dobrovoljnog mehanizma solidarnosti.

Opće savjetovanje o predloženoj uredbi pokrenuto je u okviru **poziva na očitovanje** objavljenog 30. siječnja 2025.⁵⁵

Komisija je primila 121 valjani doprinos, koje su dostavila poslovna udruženja (26 %), poduzeća (25 %), nevladine organizacije (22 %), građani EU-a (5 %), javna tijela (5 %), sindikati (4 %), organizacije potrošača (2 %), akademske/istraživačke ustanove (1 %) i ostali dionici (9 %).

Odgovori su pristigli iz 22 zemlje (uključujući pet zemalja koje nisu članice EU-a). Najzastupljenija među njima je Belgija (32 %), jer se u njoj nalazi sjedište većine europskih poslovnih udruženja i organizacija civilnog društva, a slijede je Njemačka (15 %), Francuska (7 %), Italija (6 %) i Španjolska (5 %).

⁵² Vidjeti Prilog 2.: Sažeto izvješće (savjetovanje s dionicima) za reformu zakonodavstva EU-a o lijekovima: [GP Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16 v28102022](#).

⁵³ [Savez za kritične lijekove – Europska komisija](#).

⁵⁴ Ekonomski najpovoljnija ponuda koja omogućuje da se veća važnost pridaje kvaliteti i da se u obzir ne uzima samo cijena.

⁵⁵ [Akt o kritičnim lijekovima](#).

Velika većina dionika u svojim je odgovorima podržala Komisiju u podnošenju prijedloga akta o kritičnim lijekovima kao ključnog alata za rješavanje problema nestašica kritičnih lijekova. Kako bi istaknuli neka ključna pitanja, različite skupine dionika, poduzeća i poslovna udruženja naveli su trajnu ovisnost o dobavljačima iz zemalja izvan EU-a, posebno u slučaju djelatnih sastojaka lijekova, što za posljedicu ima povećan rizik od nestašica lijekova. Pozdravili su predanost Komisije osiguravanju lanaca opskrbe i predložili da se uspostavi sveobuhvatan pravni okvir, kojim će se promicati proizvodnja djelatnih sastojaka lijekova u EU-u, te poboljša pristup mehanizmima financiranja. Kako bi se zajamčila transparentnost, odgovornost i učinkovitost, mnoge nevladine organizacije predložile su redovite procjene rizika i analize ranjivosti u lancima opskrbe lijekovima te koordinirani sustav praćenja, uzimajući u obzir postojeće nacionalne sustave kako bi se izbjeglo udvostručavanje. Javna tijela posebno su poduprla dobrovoljnu zajedničku nabavu kritičnih lijekova. U odgovorima različitih skupina dionika istaknuta je potreba za rješavanjem problema rascjepkanosti koji proizlazi iz nacionalnih zahtjeva za stvaranje zaliha. U velikom broju odgovora naglašena je važnost globalnih partnerstava za održavanje snažnih lanaca opskrbe. Detaljnija analiza odgovora bit će uvrštena u radni dokument službi, koji će biti objavljen do drugog tromjesečja 2025. Komisija je također od vanjskog izvođača naručila studiju o predloženoj uredbi, koja uključuje ciljana savjetovanja s raznim dionicima.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Unijin popis kritičnih lijekova⁵⁶ sastavljen je na temelju stručnog znanja ravnatelja agencija za lijekove država članica, Europske komisije i EMA-e uz savjetovanje s ključnim dionicima, uključujući organizacije pacijenata i industrijska udruženja. Popis je prvi put objavljen u prosincu 2023. i ažuriran godinu dana kasnije, a sadržava 276 djelatnih tvari koje se koriste u lijekovima za humanu primjenu koji se smatraju kritičnima prema dogovorenoj metodologiji temeljenoj na dvama ključnim kriterijima:

- terapijska indikacija lijeka za teška stanja,
- ograničena dostupnost odgovarajućih alternativa.

Lijekovi se uvrštavaju na Unijin popis ako ispunjavaju navedene kriterije u pogledu njihova kritičnog statusa te dodatne kriterije, primjerice broj država članica koje lijek smatraju kritičnim ili status stavljanja lijeka u promet. Važno je napomenuti da uvrštavanje na popis ne znači nužno da prijeti nestašica, već da se tim lijekovima daje prioritet u smislu preventivnih mjera.

Komisija je provela tehničku procjenu ranjivosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima⁵⁷. Analiza se fokusirala na odabir 11 kritičnih lijekova s Unijina popisa. Tijekom pilot-procjene utvrđena je, među ostalim, znatna ovisnost o dobavljačima djelatnih tvari iz zemalja izvan EU-a za četiri od 11 molekula te rizici povezani s koncentracijom tržišta. Pilot-procjena je pokazala potrebu za jačanjem otpornosti, na primjer diversifikacijom izvora opskrbe, povećanjem fleksibilnosti proizvodnih kapaciteta i razvojem pouzdanih okvira za upravljanje rizicima kako bi se djelotvorno uzele u obzir ekonomske i tržišne varijabilnosti. Rezultati ove pilot-procjene otkrili su i određena ograničenja, primjerice nedostatak pravne osnove za prikupljanje podataka i razmjenu informacija, nepostojanje usklađenog formata podataka i standarda, što uzrokuje probleme s interoperabilnosti, te nespremnost farmaceutskih poduzeća da otkriju vrlo osjetljive poslovne podatke.

⁵⁶ [Unijin popis kritičnih lijekova |Europska agencija za lijekove \(EMA\).](#)

⁵⁷ [Procjena Komisije pokazuje da je potrebno ojačati otpornost lanaca opskrbe kritičnim lijekovima – Europska komisija.](#)

Studije: u tijeku je vanjska studija fokusirana na procjenu opcija politike u tri glavna područja politike: horizontalno (područje primjene, upravljanje, podaci), poticajni uvjeti za ulaganja u kritične lijekove, mjere na strani potražnje. Pri izradi ovog Prijedloga uredbe uzeto je u obzir privremeno izvješće o studiji, a daljnji rezultati studije uzet će se u obzir u radnom dokumentu službi, koji će biti objavljen do drugog tromjesečja 2025. i sadržavat će analizu i sve popratne dokaze na kojima se temelji ovaj Prijedlog.

U Studiji o najboljoj praksi u javnoj nabavi lijekova⁵⁸, objavljenoj 2022., prikazane su i analizirane prakse u javnoj nabavi lijekova u 32 europske zemlje. U izvješću su navedeni nalazi o organizacijskim oblicima nabave i upotrebi različitih postupaka i tehnika (uključujući primjenu različitih zahtjeva nabave, kao što je ekonomski najpovoljnija ponuda). Procijenjeni su mogući učinci javne nabave lijekova na pristup lijekovima, cjenovnu pristupačnost i dostupnost lijekova te sigurnost opskrbe.

U okviru rada Saveza kao dokaz za pripremu preporuka korišteno je nekoliko studija, uključujući studiju o jačanju industrije proizvodnje djelatnih sastojaka lijekova u Francuskoj i Europi koju je izradilo konzultantsko društvo Advancy⁵⁹. U studiji se ističe znatan deficit konkurentnosti s kojim se suočava europski farmaceutski sektor, posebno u proizvodnji osnovnih lijekova i djelatnih tvari. Nadalje, Savez je kao dokaz koristio i izvješće OECD-a o nestašicama lijekova u zemljama OECD-a⁶⁰. U njemu se analizira priroda i razmjeri nestašica lijekova prije pandemije bolesti COVID-19 te istražuju razlozi tog globalnog problema. Zaključak izvješća je da je potreban globalni pristup s više dionika uz uključivanje svih relevantnih aktera, uključujući one izvan domene zdravstva.

- **Procjena učinka**

S obzirom na potrebu za hitnim rješavanjem identificiranih problema u području politike, predložena uredba bit će predložena bez procjene učinka. Međutim, njezine se odredbe temelje na postojećim analizama, savjetovanjima s dionicima i iskustvima stečenima iz prošlih inicijativa kako bi se osigurao proporcionalan pristup utemeljen na dokazima. Radi dodatne procjene njegovih očekivanih učinaka, u roku od tri mjeseca od donošenja Prijedloga objavit će se radni dokument službi sa sažetkom dostupnih dokaza o očekivanim učincima predložene uredbe i analizi na kojoj se Prijedlog temelji.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Prijedlogom se ne predviđa znatno dodatno regulatorno opterećenje. Poduzećima koja razvijaju strateški projekt olakšat će izgradnju ili proširenje kapaciteta za proizvodnju kritičnih lijekova, njihovih djelatnih tvari i ključnih ulaznih materijala u EU-u ubrzanjem postupaka izdavanja dozvola, pojednostavnjenjem procjena utjecaja na okoliš i pružanjem ciljane potpore kad je potrebna. Za nacionalne javne uprave predviđene su određene obveze izvješćivanja u vezi s financijskom potporom koja se pruža strateškim projektima te u vezi s nacionalnim programima za osiguravanje održivosti i otpornosti u javnoj nabavi i inicijativama za suradnju u nabavi. Međutim, predloženom uredbom stvorit će se i dodatne sinergije i osigurati učinkovita koordinacija i suradnja među državama članicama radi postizanja strateškog cilja Unije u pogledu jačanja sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova.

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.

- **Temeljna prava**

Prijedlog doprinosi postizanju visoke razine zaštite zdravlja ljudi i stoga je u skladu s člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”). Člankom 16. Povelje predviđena je sloboda poduzetništva. Mjerama iz ovog Prijedloga podupire se izgradnja ili proširenje proizvodnih kapaciteta i potiče potražnja za kritičnim lijekovima i drugim lijekovima od zajedničkog interesa s otpornim lancima opskrbe, čime se može ojačati sloboda poduzetništva u skladu s pravom Unije te nacionalnim zakonima i praksama.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

U izvještaju o financijskim aspektima zakonodavnog prijedloga priloženom ovom Prijedlogu navodi se utjecaj na proračunske, ljudske i administrativne resurse. Odobrena sredstva preraspodijelit će se unutar financijske omotnice. Troškovi ovog Prijedloga u potpunosti će se pokriti preraspodjelom unutar postojećih financijskih omotnica aktualnog višegodišnjeg financijskog okvira. Tijekom trajanja VFO-a za razdoblje 2021. – 2027.⁶¹ strateški projekti mogu se podupirati sredstvima EU-a, među ostalim iz programa „EU za zdravlje”⁶², Obzor Europa⁶³ i Digitalna Europa⁶⁴, pod uvjetom da su u skladu sa zahtjevima utvrđenima u tim instrumentima.

Okvirni ukupni učinak Prijedloga na proračun iznosi 83,02 milijuna EUR za razdoblje 2026. – 2027. u okviru naslova 2.b. Tim će se iznosom financirati ulaganja u proizvodnju i proizvodni kapaciteti i pokriti troškovi sastanaka. Ta odobrena sredstva preraspodijelit će se unutar postojeće financijske omotnice programa „EU za zdravlje”. Tim će se iznosom pokriti i povećanje doprinosa EU-a EMA-i (1,4 milijuna EUR) zbog povećanih troškova EMA-e za osoblje, ulaganja u informacijske tehnologije i troškove sastanaka. Povećani doprinos EU-a EMA-i pokrit će se iz proračunske omotnice programa „EU za zdravlje” u 2026. i 2027.

Učinak na proračun u okviru naslova 7. iznosi 5,5 EUR. Tim će se iznosom podmiriti troškovi osoblja i službenih putovanja, a pokrit će se unutarnjom preraspodjelom.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Komisija će evaluirati učinak predložene uredbe te ocijeniti jesu li ostvareni njezini ciljevi pet godina od datuma početka primjene i svakih pet godina nakon toga. Glavni rezultati evaluacije bit će predstavljeni u izvješću Europskom parlamentu i Vijeću, koje će biti objavljeno.

Ovim se Prijedlogom uvodi obveza država članica da obavijeste Koordinacijsku skupinu za kritične lijekove o svojoj namjeri da pruže nacionalnu financijsku potporu strateškim

⁶¹ Uredba Vijeća (EU, Euratom) 2020/2093 kojom se utvrđuje višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2021.–2027. (SL L 433, 22.12.2020.).

⁶² Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021.).

⁶³ Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 (SL L 170, 12.5.2021., str. 1.).

⁶⁴ Uredba (EU) 2021/694 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2021. o uspostavi programa Digitalna Europa te o stavljanju izvan snage Odluke (EU) 2015/2240 (SL L 166, 11.5.2021., str. 1.).

projektima te obveza Komisije da periodično obavijesti Skupinu za kritične lijekove o strateškim projektima koji su primili financijsku potporu Unije i o uspostavi eventualnih novih mogućnosti financiranja. Prikupljeni podaci potrebni su za praćenje i ocjenu uspjeha ove Uredbe tijekom vremena.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Ovaj se Prijedlog sastoji od prijedloga nove uredbe. Predložena uredba obuhvaća sljedeća glavna područja:

Opće odredbe

U poglavlju I. navedeni su ciljevi i predmet predložene uredbe. Prijedlogom se uspostavlja okvir za jačanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova te dostupnosti i pristupačnosti određenih drugih lijekova. Pojašnjava se i područje primjene predložene uredbe. Iako se Prijedlog prvenstveno primjenjuje na kritične lijekove s Unijina popisa kritičnih lijekova utvrđenog u predloženoj uredbi o lijekovima, u njemu su sadržane i odredbe koje se odnose na lijekove od zajedničkog interesa kod kojih postoje problemi s pristupom tržištu u više država članica, posebno u pogledu mjera na strani potražnje. Naposljetku, uvode se ključne definicije koje se koriste u cijelom tekstu predložene uredbe.

Jačanje sigurnosti opskrbe u EU-u

U poglavlju II. pojašnjava se da je sigurnost opskrbe i dostupnost kritičnih lijekova za sve pacijente jedan od strateških ciljeva EU-a. Taj cilj zahtijeva koordiniran pristup država članica i Komisije.

Uvjeti koji omogućuju ulaganja

Kriteriji i postupci za priznavanje strateških projekata

U poglavlju III. odjeljku I. definirani su kriteriji za priznavanje određenih projekata kao strateških projekata i opisani su koraci za priznavanje takvih projekata na razini država članica. Države članice imenuju tijelo koje, na zahtjev, procjenjuje i potvrđuje ispunjava li određeni projekt utvrđene kriterije.

Olakšavanje administrativnih postupaka i postupaka izdavanja dozvola

U poglavlju III. odjeljku II. utvrđen je prioritetni status strateških projekata za koje se smatra da su u javnom interesu, u kontekstu postupaka izdavanja dozvola. Kako bi se ubrzali postupci izdavanja dozvola, može se zatražiti da se strateškim projektima dodijeli status od najveće nacionalne važnosti u državama članicama u kojima takav status postoji te se može zatražiti koordinirani ili zajednički postupak ako je potrebna procjena utjecaja na okoliš u skladu s različitim zakonodavstvom EU-a. Naposljetku, Prijedlogom se predviđa i mogućnost da nositelji strateških projekata od relevantnih tijela zatraže administrativnu, regulatornu i znanstvenu potporu.

Financijski poticaji

U poglavlju III. odjeljku III. predviđa se mogućnost da države članice prednost daju financijskoj potpori za strateške projekte kojima se uklanjaju ranjivosti u lancima opskrbe te se zahtijeva da se u obzir uzmu ishod procjena ranjivosti i strateška usmjerenja Skupine za kritične lijekove. Strateški projekti mogu se podupirati sredstvima EU-a u okviru aktualnog VFO-a ako ispunjavaju uvjete i zahtjeve poziva u okviru dostupnih programa. Naposljetku, razmjena informacija o strateškim projektima koji primaju ili će primiti financijsku potporu na razini država članica ili EU-a osigurava se putem Skupine za kritične lijekove.

Mjere na strani potražnje

Kriteriji za dodjelu i drugi zahtjevi nabave i povezane mjere

U poglavlju IV. odjeljku I. uvodi se obveza da javni naručitelji u državama članicama u kontekstu postupaka javne nabave primjenjuju zahtjeve nabave koji nisu cijena, osim ako je drukčije opravdano analizom tržišta i razlozima povezanim s financiranjem zdravstvenih usluga. U Prijedlogu je također utvrđeno da u određenim slučajevima, ako je to opravdano na temelju analize ranjivosti, javni naručitelji trebaju primjenjivati zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima koji znatan dio tih kritičnih lijekova proizvode u EU-u. Trebalo bi osigurati usklađenost s međunarodnim obvezama Unije. Naposljetku, od država članica zahtijevat će se da izrade nacionalne programe kako bi se osigurala sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima putem nabave i, po mogućnosti, praksi određivanja cijena i naknade troškova. Pri uvođenju obveze držanja zaliha za nepredviđene situacije sudionicima u lancima opskrbe države članice osiguravaju da su ti zahtjevi razmjerni i da se njima poštuju načela transparentnosti i solidarnosti.

Suradnja u nabavi

Poglavlje IV. odjeljak II. državama članicama osigurava okvir za traženje potpore Komisije pri upotrebi različitih alata za suradnju u nabavi kritičnih lijekova i drugih lijekova od zajedničkog interesa, ovisno o kontekstu i uz poštovanje načela supsidijarnosti i proporcionalnosti. To uključuje ulogu Komisije u olakšavanju prekogranične nabave među državama članicama, provođenje nabave na razini Komisije u ime ili za račun država članica te sudjelovanje Komisije i država članica u zajedničkoj nabavi.

Koordinacijska skupina za kritične lijekove

Poglavljem V. osniva se Koordinacijska skupina za kritične lijekove, koju čine predstavnici Komisije i država članica. Glavna zadaća Skupine za kritične lijekove jest olakšati primjenu Uredbe, među ostalim olakšavanjem: a) rasprava o strateškom usmjerenju za financijsku potporu strateškim projektima, b) razmjene informacija i, prema potrebi, suradnje u području nacionalnih politika nabave, c) rasprave o potrebi za inicijativama za suradnju u nabavi, d) savjetovanja o redoslijedu prioriteta za procjenu ranjivosti u pogledu kritičnih lijekova. Skupina za kritične lijekove omogućit će i raspravu o strateškim partnerstvima.

Međunarodna suradnja

U poglavlju VI. utvrđuje se da Komisija treba istraži mogućnost uspostave strateških partnerstava.

Završne odredbe

Poglavlje VII. sadržava odredbe o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795. U poglavlju VIII. uvodi se obveza za sudionike na tržištu da pruže informacije potrebne za primjenu predložene uredbe. U njemu se utvrđuje i vremenski okvir za evaluaciju predložene uredbe te datumi stupanja na snagu i primjene različitih odredaba.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 9. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”) i člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”), Unija mora osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi u svim politikama i aktivnostima Unije. Dostupnost sigurnih, djelotvornih i visokokvalitetnih lijekova ključna je za postizanje tog cilja i zaštitu javnog zdravlja u cijeloj Uniji.
- (2) Posljednjih godina u Uniji je zabilježen sve veći broj nestašica lijekova, uključujući nestašice lijekova u slučaju čije nedovoljne ponude nastaje ozbiljna šteta ili rizik od ozbiljne štete za pacijente.
- (3) Temeljni uzroci nestašica lijekova mogu biti vrlo različiti i složeni, a problemi su otkriveni duž cijelog farmaceutskog vrijednosnog lanca. Nestašice lijekova osobito mogu biti posljedica poremećaja u lancima opskrbe te slabosti koje utječu na opskrbu ključnim sastojcima i komponentama. To uključuje postojeću ovisnost o ograničenom broju globalnih dobavljača i manjak kapaciteta u Uniji za proizvodnju određenih lijekova, njihovih djelatnih tvari ili ključnih farmaceutskih sirovina. Diversifikacijom izvora opskrbe i ulaganjem u lokalnu proizvodnju Unija može smanjiti rizik od izloženosti nestašicama lijekova.
- (4) Industrijski izazovi i nedostatak ulaganja u proizvodne kapacitete u Uniji doprinijeli su povećanju ovisnosti o dobavljačima iz trećih zemalja, posebno kad je riječ o ključnim farmaceutskim sirovinama i djelatnim tvarima. Izgradnja novih ili modernizacija postojećih proizvodnih kapaciteta u Uniji za kritične lijekove, njihove ključne ulazne materijale i djelatne tvari, koji su često već dugo na tržištu i smatraju se relativno jeftinima, trenutačno se ne smatra dovoljno privlačnom opcijom za privatna ulaganja,

¹ SL C , , str. .

među ostalim i s obzirom na niže troškove energije i manje stroge okolišne i druge pravne zahtjeve drugdje u svijetu. Industrijsku proizvodnju u Uniji dodatno otežava nedostatak radne snage i potreba za specijaliziranim vještinama u farmaceutskoj proizvodnji. Ciljani financijski poticaji, pojednostavnjeni administrativni postupci i bolja koordinacija na razini Unije mogu doprinijeti naporima za povećanje proizvodnih kapaciteta u Uniji i jačanje lanaca opskrbe kritičnim lijekovima.

- (5) Kako bi se povećala sigurnost opskrbe lijekovima i time doprinijelo visokoj razini zaštite javnog zdravlja, Unija je provela niz mjera koje doprinose izgradnji europske zdravstvene unije. Konkretno, Uredbom (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća² ojačan je mandat Europske agencije za lijekove („Agencija”) poboljšanim mehanizmima praćenja, koordinacije i izvješćivanja radi sprečavanja i ublažavanja poremećaja u opskrbi kritičnim lijekovima u državama članicama. Tom je uredbom osnovana i Agencijina izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova („MSSG”), koja okuplja predstavnike Agencije i država članica radi koordinacije hitnih mjera u Uniji za upravljanje postojećim nestašicama i problemima povezanim s kvalitetom, sigurnošću i djelotvornošću lijekova.
- (6) Osim toga, Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća³ [*dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final*] dodatno je ojačan kontinuitet opskrbe i dostupnost lijekova razradom temeljnih zadaća koje su već dodijeljene Agenciji Uredbom (EU) 2022/123 i utvrđivanjem okvira za mjere koje države članice i Agencija moraju provesti kako bi se poboljšala sposobnost Unije da učinkovito i koordinirano reagira radi podupiranja upravljanja nestašicama i sigurnosti opskrbe lijekovima, među ostalim jačanjem obveza nositelja odobrenja za stavljanje u promet u pogledu sprečavanja i izvješćivanja o nestašicama.
- (7) Međutim, unatoč regulatornim obvezama nositelja odobrenja za stavljanje u promet da osiguraju kontinuiranu opskrbu lijekovima kako bi se zadovoljila potražnja pacijenata te unatoč dodatnom regulatornom mehanizmu uvedenom Uredbom Europskog parlamenta i Vijeća (EU) 2022/123 i Uredbom (EU) .../... [*dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final*] radi ublažavanja nestašica i odgovora na njih, samo funkcioniranje tržišta ne jamči uvijek dostupnost lijekova. Taj je rizik posebno očit u slučaju poremećaja u lancima opskrbe, posebno ako se opskrba određenim lijekom oslanja na ograničen broj globalnih dobavljača i proizvodnih pogona ili ako postoji velika ovisnost o jednoj trećoj zemlji ili ograničenom broju trećih zemalja.
- (8) Budući da je tržište lijekova u Uniji i dalje rascjepkano, postoji potreba za boljom koordinacijom među državama članicama kako bi se u potpunosti iskoristio potencijal Unije za jačanje sigurnosti opskrbe lijekovima, ne dovodeći pritom u pitanje odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Nekoordinirane nacionalne mjere mogu dovesti do narušavanja unutarnjeg tržišta, ne rješavaju šire probleme u lancima opskrbe i nisu dostatne za uklanjanje prekograničnih problema, uključujući ovisnost Unije o trećim zemljama.

² Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.2.2022., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Uredba (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006 (SL ... [*Ured za publikacije: unijeti upućivanje na objavu*]).

Regulatorni okvir za lijekove stoga treba dopuniti ciljanim mjerama kojima se predviđa daljnje usklađivanje.

- (9) Neki lijekovi od zajedničkog interesa koji su ključni za pružanje prilagođene skrbi pacijentima mogu biti nedostupni u nekim državama članicama iako nisu pogođeni problemom sigurnosti opskrbe. To može biti posljedica niza čimbenika, uključujući veličinu tržišta potražnje za proizvodom ili veličinu geografskog tržišta potražnje, koji mogu utjecati na pravodobnu dostupnost lijekova u pojedinim državama članicama.
- (10) Kad je riječ o lijekovima, trebalo bi osigurati neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta i visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, a cilj bi trebao biti dopuna drugih propisa Unije o lijekovima izradom usklađenog okvira za podupiranje koordiniranih napora država članica za poticanje ulaganja u nove i postojeće kapacitete za proizvodnju kritičnih lijekova, uz poticanje strateške upotrebe instrumenata javne nabave u državama članicama te koordinaciju pristupa koje države članice primjenjuju, među ostalim iskorištavanjem agregirane potražnje putem suradnje u nabavi kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa koje olakšava Komisija. S obzirom na međunarodnu dimenziju sigurnosti opskrbe, posebno uzimajući u obzir da su diversifikacija lanaca opskrbe i ukupno povećanje opskrbe elementi rješenja za sigurnost opskrbe, trebalo bi poticati međunarodnu suradnju.
- (11) Mjerama uvedenima ovom Uredbom ne dovode se u pitanje obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet, posebno na temelju Direktive (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [*dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja COM(2023) 192 final*], Uredbe (EU) .../... [*dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final*] i Uredbe (EU) 2022/123, uključujući obvezu osiguravanja dostatne opskrbe lijekovima u okviru njihove odgovornosti. Te su mjere usklađene s načelima unutarnjeg tržišta. Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje pravo Unije o tržišnom natjecanju, uključujući protumonopolska pravila, pravila o koncentracijama i pravila o državnim potporama.
- (12) Glavni cilj ove Uredbe trebalo bi biti jačanje sigurnosti opskrbe i osiguravanje dostupnosti kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa, a s obzirom na to da nedostatak kritičnih lijekova može utjecati na funkcioniranje gospodarstva u cjelini, ovom bi Uredbom trebalo podupirati i konkurentnost Unije poticanjem stabilnijeg i predvidljivijeg tržišnog okruženja, poticanjem ulaganja i podupiranjem inovacija u farmaceutskom sektoru. Nadalje, osiguravanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova te dostupnosti i pristupačnosti drugih lijekova od zajedničkog interesa trebalo bi doprinijeti pripravnosti i otpornosti te gospodarskoj i općoj sigurnosti Unije, među ostalim kad postoji rizik od poremećaja prekograničnih lanaca opskrbe.
- (13) Uzimajući u obzir da se temeljni uzroci problema dostupnosti kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa razlikuju, neke bi se mjere trebale primjenjivati samo na kritične lijekove.
- (14) Dostupnost i sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima ključne su za zaštitu javnog zdravlja i gospodarsku i opću sigurnost u Uniji te bi ih stoga trebalo smatrati strateškim ciljevima Unije.
- (15) Jasno definiran popis kritičnih lijekova ključan je kako bi se osiguralo da mjere budu ciljane, djelotvorne i razmjerne. Kritični lijekovi obuhvaćeni ovom Uredbom trebali bi biti lijekovi zbog čije nedovoljne ponude nastaje ozbiljna šteta ili rizik od ozbiljne štete za pacijente. Stoga bi se ova Uredba trebala primjenjivati na kritične lijekove s

Unijina popisa kritičnih lijekova, kako je utvrđen Uredbom (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final]. Taj se popis temelji na iskustvima Europske agencije za lijekove i agencija država članica, koje su 2024., u tijeku reforme zakonodavstva o lijekovima, utvrdile popis od 276 kritičnih lijekova.

- (16) Kako bi se osiguralo da se mjere primjenjuju kad je to opravdano i razmjerno, potrebno je dokazati da su mjere usmjerene na uklanjanje ranjivosti u lancima opskrbe dotičnog kritičnog lijeka. Ova bi se Uredba trebala oslanjati na procjenu ranjivosti provedenu za potrebe primjene općeg zakonodavstva o lijekovima na temelju Uredbe (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final]. Kako bi se otkrila ranjivost u lancima opskrbe, potrebno je razmotriti agregirane podatke za sve lijekove odobrene u Uniji koji sadržavaju istu djelatnu tvar i imaju isti put primjene i istu formulaciju. Primjenom tog pristupa može se utvrditi ovisi li Unija u slučaju kritičnog lijeka s određenom djelatnom tvari o jednoj trećoj zemlji ili ograničenom broju trećih zemalja ili o ograničenom broju pogona koji isporučuju djelatne tvari, ključne ulazne materijale ili konačne farmaceutske oblike.
- (17) Određeni projekti mogu pozitivno utjecati na sigurnost opskrbe jer povećavaju kapacitete Unije za proizvodnju kritičnih lijekova i jačaju otpornost lanaca opskrbe Unije. Kako bi se potaknula privatna ulaganja u te projekte, trebalo bi uvesti koncept strateških projekata. S obzirom na njihovu ulogu u osiguravanju sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji, relevantno tijelo koje izdaje dozvole strateške bi projekte trebalo smatrati projektima od javnog interesa. Kako bi se osigurala njihova brza provedba, nacionalna tijela trebala bi osigurati da se relevantni postupci izdavanja dozvola provode što je brže moguće, a posebno da se omoguće svi oblici ubrzanih postupaka koji postoje u primjenjivom pravu Unije i nacionalnom pravu. Nacionalna tijela trebala bi, kad je to moguće, razmotriti njihovo pojednostavnjenje te omogućiti dostavljanje potrebnih informacija u digitalnom obliku.
- (18) Kako bi se izbjegla nepotrebna kašnjenja i stvaranje dodatnih administrativnih razina, bilo koje tijelo države članice od kojeg se traži pružanje prednosti iz ove Uredbe trebalo bi provjeriti ispunjava li projekt kriterije strateškog projekta. Imenovano tijelo trebalo bi na zahtjev provjeriti može li se određeni projekt smatrati strateškim projektom. Kako bi se ubrzala i olakšala njihova provedba, za strateške projekte trebali bi se primjenjivati pojednostavnjeni administrativni postupci i prioritetni status u postupcima izdavanja dozvola i povezanim postupcima rješavanja sporova te bi takvim projektima trebalo pružiti ciljanu regulatornu potporu. U tom kontekstu države članice trebale bi posvetiti posebnu pozornost malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi), koja bi trebala imati ravnopravne prilike za pokretanje strateških projekata.
- (19) Proizvodnja lijekova ima okolišne posljedice i može negativno utjecati ne samo na okoliš nego i na zdravlje ljudi. Procjene utjecaja na okoliš i odobrenja propisani pravom Unije sastavni su dio postupka izdavanja dozvola za strateške projekte i ključna mjera za sprečavanje negativnih utjecaja na okoliš ili njihovo smanjivanje na najmanju moguću mjeru. Međutim, kako bi se osiguralo da postupci izdavanja dozvola za strateške projekte budu predvidljivi i pravodobni, trebalo bi omogućiti pojednostavnjenje potrebnih procjena i odobrenja relevantnog tijela, a da se pritom ne smanji razina zaštite okoliša.
- (20) Konflikti u vezi s uporabom zemljišta mogu stvoriti prepreke za provedbu strateških projekata. Relevantno nacionalno, regionalno ili lokalno tijelo odgovorno za izradu planova namjene površina, prostornih planova i planova korištenja zemljišta trebalo bi razmotriti uključivanje određenih odredaba o strateškim projektima u te planove. Ti

planovi mogu pomoći u postizanju ravnoteže između javnog interesa i općeg dobra smanjenjem mogućnost za konflikte i ubrzavanjem održive provedbe strateških projekata u Uniji.

- (21) S obzirom na to da farmaceutska proizvodnja, uključujući izgradnju ili proširenje pogona za proizvodnju kritičnih lijekova, djelatnih tvari i ključnih ulaznih materijala, iziskuje velika ulaganja, ciljana financijska potpora može imati ključnu ulogu u poticanju proizvodnje u Uniji. Financijska potpora ulaganjima u proizvodne kapacitete u Uniji može biti opravdana kako bi se ojačala sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima, u slučajevima kad privatna ulaganja nisu dovoljna. Države članice trebale bi moći dati prednost financijskoj potpori za strateške projekte kojima se uklanja specifična ranjivost u lancima opskrbe, pri čemu moraju osigurati da je takva potpora u skladu s pravilima Unije o državnim potporama. U tu svrhu službe Komisije su kao pomoć državama članicama sastavile posebne smjernice koje pojašnjavaju primjenu pravila EU-a o državnim potporama i prema potrebi će te smjernice ažurirati.
- (22) Financiranje na razini Unije može se iskoristiti za olakšavanje ulaganja u strateške projekte. Strateški projekti mogu imati pristup postojećim instrumentima financiranja EU-a, kao što su „EU za zdravlje”⁴, Digitalna Europa⁵ i Obzor Europa⁶ (koji su relevantni, primjerice, za djelatne tvari iz članka 5. točke (d) Uredbe (EU) 2021/695), i Platformi za strateške tehnologije za Europu (STEP), ako ispunjavaju kriterije utvrđene u tim instrumentima. Tijela nadležna za programe Unije obuhvaćene Uredbom (EU) 2024/795 Europskog parlamenta i Vijeća⁷ (STEP) trebala bi posebno razmotriti podupiranje strateških projekata koji doprinose uklanjanju ranjivosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima te bi stoga Uredbu (EU) 2024/795 trebalo izmijeniti.
- (23) Kako bi se omogućio usklađeniji pristup financijskoj potpori, primjereno je da države članice i Komisija razmjenjuju informacije o financijskoj potpori strateškim projektima. Kad je riječ o strateškim projektima za koje su dodijeljena financijska sredstva EU-a, korisnici bi trebali poštovati relevantna pravila o komunikaciji i vidljivosti⁸.
- (24) S obzirom na to da su javna tijela ili subjekti glavni kupci lijekova za bolnički sektor te da je javna nabava lijekova moćan alat za poboljšanje sigurnosti opskrbe te dostupnosti i pristupačnosti drugih lijekova od zajedničkog interesa, potrebno je utvrditi pravila kojima se zahtijeva primjena zahtjeva nabave koji se odnose na

⁴ Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Uredba (EU) 2021/694 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2021. o uspostavi programa Digitalna Europa te o stavljanju izvan snage Odluke (EU) 2015/2240 (SL L 166, 11.5.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 (SL L 170, 12.5.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Uredba (EU) 2024/795 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. veljače 2024. o uspostavi Platforme za strateške tehnologije za Europu (STEP) i o izmjeni Direktive 2003/87/EZ te uredaba (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 i (EU) 2021/241 (SL L, 2024/794, 29.2.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

⁸ Pravila o komunikaciji i vidljivosti – Ured za publikacije EU-a.

ekonomski najpovoljniju ponudu kojima se uzimaju u obzir pitanja sigurnosti opskrbe i dostupnosti. Zahtjevi nabave koji se temelje na takvim razmatranjima trebali bi uključivati obveze držanja zaliha, više različitih dobavljača, najsuvremenije praćenje lanaca opskrbe, njihovu transparentnost prema javnom naručitelju i odredbe o izvršenju ugovora u vezi s pravodobnom isporukom te mjere u slučaju nepravodobne isporuke.

- (25) Nedosljedna primjena zahtjeva nabave u postupcima javne nabave može negativno utjecati na unutarnje tržište jer stvara prepreke prekograničnom sudjelovanju i ponuditeljima ne pruža predvidljivost. Kako bi se izbjegli takvi negativni učinci, primjena kriterija ekonomski najpovoljnije ponude trebala bi biti obvezna.
- (26) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti opskrbe, nabavu je potrebno provoditi tako da se promiče diversifikacija dobavljača ako je procjenom ranjivosti utvrđena ovisnost o jednoj trećoj zemlji ili ograničenom broju trećih zemalja kojom se ugrožava sigurnost opskrbe. U takvim bi situacijama javni naručitelji u državama članicama trebali uvesti zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima kritičnih lijekova koji znatan dio tih proizvoda proizvode u EU-u. Osim toga, ako je to opravdano analizom tržišta i razlozima povezanim s javnim zdravljem, javni naručitelji u državama članicama mogu primjenjivati zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima lijekova od zajedničkog interesa koji znatan dio tih lijekova proizvode u EU-u. Te bi mjere trebalo osmisliti i primjenjivati u skladu s međunarodnim obvezama Unije, uključujući načela nediskriminacije i proporcionalnosti.
- (27) Pri primjeni zahtjeva nabave trebalo bi uzeti u obzir posebne tržišne uvjete i javnozdravstvene potrebe svakog postupka nabave, imajući pritom na umu aspekte povezane s cjenovnom pristupačnošću lijekova. Određeni zahtjevi nabave mogu se smatrati neopravdanima ako naručiteljima uzrokuju nerazmjerne troškove ili ih odvraćaju od sudjelovanja, što može dovesti do toga da ne bude podnesena nijedna ponuda.
- (28) U skladu s člankom 168. stavkom 7. UFEU-a moraju se poštovati odgovornosti država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike te organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite, uključujući dodjelu financijskih sredstava. Javnim naručiteljima trebalo bi stoga omogućiti da, ako je to opravdano na temelju analize tržišta ili razloga povezanih s financiranjem zdravstvenih usluga, primjenjuju sustave nabave drukčije od onih utvrđenih u ovoj Uredbi pod uvjetom da su u skladu s međunarodnim obvezama Unije.
- (29) Komisija namjerava izdati smjernice za potporu državama članicama u provedbi njihovih obveza primjene zahtjeva nabave, uključujući kriterije za dodjelu koji ne uzimaju u obzir samo cijenu, s ciljem jačanja sigurnosti opskrbe, na temelju najbolje prakse utvrđene u kontekstu suradnje nacionalnih nadležnih tijela za određivanje cijena i naknadu troškova i nositelja troškova usluga javne zdravstvene skrbi, prema potrebi s prikazom praksi nabave koje podupiru dostupnost i sigurnost opskrbe.
- (30) Nabava lijekova različito je organizirana u državama članicama i uključuje različite dionike. Kako bi se ojačala sigurnost lanaca opskrbe kritičnim lijekovima, države članice trebale bi utvrditi nacionalne programe kojima se promiče dosljedna primjena kriterija nabave od strane javnih naručitelja na njihovu državnom području, uključujući primjenu modela s više odabranih ponuditelja, ako je koristan, na temelju temeljite analize tržišta. Kako bi se osigurao sveobuhvatan pristup te uzimajući u obzir da su kritični lijekovi relevantni i za izvanbolnički sektor, u kojem se takvi lijekovi

često ne nabavljaju u okviru javne nabave, ti programi mogu obuhvaćati i mjere za jačanje otpornosti i održivosti lanaca opskrbe putem mjera za određivanje cijena i naknadu troškova, prema potrebi. Programe bi trebalo dostaviti Komisiji i Koordinacijskoj skupini za kritične lijekove, osnovanoj ovom Uredbom, kako bi se olakšala razmjena najboljih praksi i koordinacija među državama članicama. Ta bi suradnja trebala povećati ukupnu djelotvornost različitih mjera predloženih za osiguravanje opskrbe kritičnim lijekovima, uz poštovanje načela supsidijarnosti i proporcionalnosti.

- (31) Obveze držanja zaliha za nepredviđene situacije koje države članice nametnu poduzećima u lancu opskrbe lijekovima mogu imati ozbiljan negativan učinak na unutarnje tržište i na druge države članice. Kako bi se izbjegao takav učinak, pri definiranju tih obveza trebalo bi uzeti u obzir načela proporcionalnosti, transparentnosti i solidarnosti. Države članice trebale bi uzeti u obzir buduće smjernice Komisije osmišljene kako bi se olakšalo ispunjavanje obveza država članica u pogledu nepostojanja negativnog utjecaja na unutarnje tržište pri predlaganju i definiranju opsega i vremenskog okvira svih obveza poduzeća da drže takve zalihe.
- (32) U Uniji postoje razlike među državama članicama u dostupnosti i pristupu kritičnim lijekovima i lijekovima od zajedničkog interesa, pri čemu su neke države članice nerazmjerno pogođene. Suradnja u nabavi kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa može biti moćan alat za poboljšanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti tih lijekova.
- (33) Direktivom 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁹ predviđena je mogućnost nabave u kojoj sudjeluju javni naručitelji iz više država članica. Iako se pokazalo korisnim učiniti mala tržišta privlačnima za dobavljače i tako osigurati bolju dostupnost lijekova, provedba zahtijeva mnogo vremena i resursa, posebno u početnoj fazi, te se smatra ograničavajućim čimbenikom. Kako bi se olakšala provedba inicijativa za nabavu u kojima sudjeluju javni naručitelji iz više država članica, Komisija bi na zahtjev trebala pružiti pomoć tijekom preliminarne faze uspostave takve inicijative za nabavu.
- (34) Uzimajući u obzir iskustva stečena provedbom zajedničke nabave medicinskih protumjera na temelju Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰ i cjepiva protiv bolesti COVID-19 na temelju Uredbe Vijeća (EU) 2016/369¹¹ u kontekstu strategije EU-a za cjepiva te uvažavajući moguće koristi iskorištavanja potražnje više država članica objedinjavanjem u jedan postupak nabave, države članice trebale bi imati mogućnost primjene zajedničke nabave ili mogućnost da Komisija provede nabavu u njihovo ime ili za njihov račun ako takva nabava može doprinijeti postizanju ciljeva ove Uredbe.
- (35) Kako bi se osiguralo da inicijative za suradnju u nabavi doprinose postizanju ciljeva ove Uredbe, uz potpuno poštovanje načela supsidijarnosti, sudjelovanje Komisije u zajedničkoj nabavi i nabavi u ime ili za račun država članica trebalo bi biti ograničeno

⁹ Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ (SL L 94, 28.3.2014., str. 65., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁰ Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenog 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ Uredba Vijeća (EU) 2016/296 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije (SL L 70, 13.3.2016., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

na definirane slučajeve. Stoga bi trebalo predvidjeti odstupanja od članka 168. stavaka 2. i 3. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 Europskog parlamenta i Vijeća¹².

- (36) Kako bi se osigurala transparentnost, pravna jasnoća i djelotvorna koordinacija, postupci nabave na temelju ove Uredbe koji se oslanjaju na aktivno sudjelovanje Komisije trebali bi se urediti strukturiranim sporazumom između država članica i Komisije. Takvim bi sporazumom trebalo utvrditi podjelu odgovornosti, postupke donošenja odluka, informacije koje se razmjenjuju kao relevantne za postupak nabave, uključujući informacije o sudjelovanju država članica u usporednim pregovorima putem različitih kanala u vezi s istim lijekovima ili istim djelatnim tvarima, ovisno o slučaju, te odredbe o odgovornosti, čime se osigurava pravedan i učinkovit okvir za države članice sudionice i istodobno sprečavaju poremećaji na tržištu i poremećaji u opskrbi. Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje i ne sprečava primjena postupaka zajedničke nabave uspostavljenih na temelju Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća za kritične lijekove i druge lijekove koji su obuhvaćeni i definicijom medicinskih protumjera kako je utvrđena u toj uredbi. Za takve lijekove, cilj inicijative za zajedničku nabavu trebao bi odrediti primjenjivi okvir. Ako se postupak zajedničke nabave pokreće s ciljem da se unaprijed nabave ti lijekovi kao medicinske protumjere radi pripreme i odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, takav postupak nabave trebao bi se provoditi u skladu s Uredbom (EU) 2022/2371. Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje Uredba Vijeća (EU) 2022/2372¹³ o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije.
- (37) Za osiguravanje strukturiranog i koordiniranog pristupa jačanju sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima potrebna je suradnja između država članica i Komisije. Kako bi se to olakšalo, trebalo bi osnovati Koordinacijsku skupinu za kritične lijekove („Skupina za kritične lijekove”) kako bi se omogućila djelotvorna koordinacija u relevantnim područjima politike. Skupinu za kritične lijekove trebali bi činiti predstavnici država članica na visokoj razini koji raspolažu stručnim znanjem u području politika nabave lijekova, industrijske politike povezane s lijekovima i javnog zdravlja. Komisija bi trebala biti član te skupine. Kako bi se zajamčila strukturirana rasprava, Komisija bi trebala predsjedati Skupinom za kritične lijekove i obavljati funkciju njezina tajništva.
- (38) Kako bi se osigurala koordinirana provedba ove Uredbe, Skupina za kritične lijekove trebala bi omogućiti razmjenu informacija o financiranju strateških projekata i olakšati strateško usmjerenje financijske potpore za strateške projekte. Skupina za kritične lijekove trebala bi olakšati i razmjenu informacija o nacionalnim programima, među ostalim u vezi s pristupom zahtjevima za zalihe za nepredviđene situacije u ugovorima o javnoj nabavi. Prema potrebi, Skupina za kritične lijekove trebala bi olakšati koordinaciju nacionalnih programa. Skupina za kritične lijekove trebala bi nadalje olakšati rasprave o potrebi pokretanja inicijative za suradnju u nabavi i potrebi da se prioritet da procjeni ranjivosti za određene kritične lijekove.

¹² Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. rujna 2024. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (SL L, 2024/2509, 26.9.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹³ Uredba Vijeća (EU) 2022/2372 od 24. listopada 2022. o okviru mjera za osiguravanje opskrbe medicinskim protumjerama relevantnim za krizne situacije u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije (SL L 314, str. 64., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (39) Unija bi mogla dodatno povećati dostupnost i sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima osiguravanjem pristupa alternativnim izvorima opskrbe u trećim zemljama putem međunarodnih trgovinskih sporazuma ili drugih oblika međunarodne suradnje. Unija bi se u tu svrhu mogla osloniti na svoju mrežu postojećih trgovinskih sporazuma i uspostaviti strateška partnerstva s trećim zemljama kako bi dodatno produbila bilateralnu suradnju, posebno sa zemljama kandidatkinjama. U tom bi kontekstu Komisija trebala procijeniti omogućuju li postojeća partnerstva djelotvorno ostvarenje željenih ciljeva, mogu li se dodatno poboljšati ili nadograditi te koje bi se vrste potencijalnih partnerstava mogle sklopiti s najrelevantnijim trećim zemljama. To bi trebalo učiniti ne dovodeći u pitanje ovlasti Vijeća u skladu s Ugovorima.
- (40) Kako bi se osigurala primjena ove Uredbe, gospodarski subjekti javnim tijelima moraju staviti na raspolaganje informacije i podatke. Države članice i Komisija stoga moraju biti u mogućnosti od bilo kojeg gospodarskog subjekta u lancima opskrbe i distribucije kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa zatražiti informacije potrebne za primjenu ove Uredbe, uključujući njezinu procjenu, kad je to nužno te uz izbjegavanje udvostručavanja zahtjeva za informacije.
- (41) Kako bi se osiguralo da ova Uredba učinkovito ispunjava svoje ciljeve, ključno je procijeniti njezinu provedbu i učinak tijekom vremena. Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe pet godina nakon početka njezine primjene i svakih pet godina nakon toga. Ta bi evaluacija trebala sadržavati procjenu mjere u kojoj su ostvareni ciljevi Uredbe kako su utvrđeni u članku 1., uključujući njezin učinak na dionike, regulatorne postupke i dinamiku tržišta. Komisija bi u svojoj evaluaciji posebno trebala uzeti u obzir stajališta država članica, gospodarskih subjekata i drugih relevantnih dionika te osigurati da njihove povratne informacije doprinose kontinuiranom poboljšanju regulatornog okvira. Rezultate te evaluacije trebalo bi podnijeti Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija. Kako bi se olakšala ta evaluacija, nacionalna tijela i gospodarski subjekti trebali bi na zahtjev dostaviti relevantne podatke i informacije za potporu Komisijinoj procjeni.
- (42) S obzirom na to da države članice ne mogu same dostatno ostvariti ciljeve ove Uredbe da se uspostavi okvir za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji i poboljša dostupnost i pristupačnost lijekova od zajedničkog interesa koordiniranim i ciljanim djelovanjem država članica, nego se zbog njihova opsega oni na bolji način mogu ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. UFEU-a. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Poglavlje I.

Opće odredbe

Članak 1.

Ciljevi i predmet

1. Cilj je ove Uredbe ojačati sigurnost opskrbe i dostupnost kritičnih lijekova u Uniji i na taj način osigurati visoku razinu zaštite javnog zdravlja i doprinijeti sigurnosti Unije. Cilj ove Uredbe je i poboljšati dostupnost i pristupačnost drugih lijekova ako se funkcioniranjem tržišta ne osigurava u dovoljnoj mjeri dostupnost i pristupačnost

tih lijekova pacijentima, uzimajući pritom u obzir primjerenost osiguravanja cjenovne pristupačnosti lijekova.

2. Kako bi se ostvarili ciljevi iz stavka 1., ovom se Uredbom utvrđuje okvir za:
 - (a) olakšavanje ulaganja u proizvodne kapacitete za kritične lijekove, njihove djelatne tvari i druge ključne ulazne materijale u Uniji;
 - (b) smanjenje rizika od poremećaja u opskrbi i povećanje dostupnosti poticanjem diversifikacije i otpornosti lanaca opskrbe u postupcima javne nabave kritičnih lijekova i drugih lijekova od zajedničkog interesa;
 - (c) iskorištavanje agregirane potražnje država članica sudionica putem suradnje u postupcima nabave; i
 - (d) podupiranje diversifikacije lanaca opskrbe, među ostalim olakšavanjem sklapanja strateških partnerstava.

Članak 2.

Područje primjene

1. Ova se Uredba primjenjuje na kritične lijekove s Unijina popisa kritičnih lijekova iz članka 131. Uredbe (EU) .../... *[dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final]*.
2. Poglavlje IV. i članak 26. stavak 2. točka (c) primjenjuju se i na lijekove od zajedničkog interesa. Poglavlje III. ne primjenjuje se na lijekove od zajedničkog interesa.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „lijelek” znači lijek kako je definiran u članku 4. točki 1. Direktive (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća *[dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja dokumenta COM(2023) 192 final]*;
2. „ključni ulazni materijal” znači ulazni materijal osim djelatne tvari koji je potreban u postupku proizvodnje određenog lijeka, uključujući materijale primarnog pakiranja, pomoćne tvari, otapala i reagense;
3. „djelatna tvar” znači djelatna tvar kako je definirana u članku 4. točki 3. Direktive (EU) .../... *[dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja dokumenta COM(2023) 192 final]*;
4. „kritični lijek” znači lijek zbog čije nedovoljne ponude nastaje ozbiljna šteta ili rizik od ozbiljne štete za pacijente, kako je definiran u članku 4. točki 13. Uredbe (EU) .../... *[dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final]*;
5. „lijelek od zajedničkog interesa” znači lijek, osim kritičnog lijeka, za koji se u trima ili više država članica funkcioniranjem tržišta ne osigurava u dovoljnoj mjeri dostupnost i pristupačnost lijeka pacijentima u količinama i vrstama i veličinama pakiranja koje su potrebne za zadovoljavanje potreba pacijenata u tim državama članicama;

6. „ranjivost u lancima opskrbe” znači rizici i slabosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima, utvrđeni na agregiranoj razini, uzimajući u obzir sve odobrene lijekove u EU-u grupirane pod uobičajenim nazivom s istim putem primjene i istom formulacijom, koji ugrožavaju kontinuiranu opskrbu pacijenata u Uniji takvim lijekovima;
7. „procjena ranjivosti” znači procjena lanaca opskrbe kritičnim lijekovima radi utvrđivanja njihovih ranjivosti koju provodi MSSG u skladu s Uredbom (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴ [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final];
8. „uobičajeni naziv” znači uobičajeni naziv kako je definiran u članku 4. točki 48. Direktive (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja COM(2023) 192 final];
9. „javni naručitelji” znači javni naručitelji kako su definirani u članku 2. stavku 1. točki 1. Direktive 2014/24/EU;
10. „strateški projekt” znači industrijski projekt identificiran na temelju kriterija iz članka 5.;
11. „nositelj projekta” znači poduzeće ili konzorcij poduzeća koji razvijaju strateški projekt;
12. „postupak izdavanja dozvola” znači postupak koji obuhvaća sve relevantne dozvole za izgradnju i upravljanje strateškim projektom, uključujući građevinske dozvole, dozvole za uporabu kemikalija i dozvole za priključenje na elektroenergetsku mrežu, procjene utjecaja na okoliš i odobrenja, ako su potrebni, te sve zahtjeve i postupke;
13. „inovativni proizvodni postupak” znači novi proizvodni postupak i tehnologija ili nova primjena postojeće tehnologije, uključujući, među ostalim, decentraliziranu proizvodnju, kontinuiranu proizvodnju, umjetnu inteligenciju, platformске tehnike, 3D proizvodnju;
15. „prekogranična nabava država članica” znači postupak nabave pokrenut između javnih naručitelja iz različitih država članica na temelju članka 39. Direktive 2014/24/EU;
16. „nabava u ime ili za račun država članica” znači postupak nabave pokrenut na zahtjev država članica kojim se Komisiju ovlašćuje da djeluje kao središnje tijelo za nabavu u ime ili za račun država članica koje podnose zahtjev, kako je utvrđeno u članku 168. stavku 3. Uredbe (EU) 2024/2509;
17. „zajednička nabava” znači postupak nabave koji zajednički provode Komisija i države članice, kako je utvrđeno u članku 168. stavku 2. Uredbe (EU) 2024/2509;
18. „dobavljač” znači proizvođač ili nositelj odobrenja za stavljanje u promet konačnih farmaceutskih oblika ili proizvođač ključnih ulaznih materijala ili djelatnih tvari;

¹⁴ Uredba (EU) Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006 (SL ...) [D.G.: Naslov u skladu s COM(2023) 193 final. Vidjeti najnoviju verziju ovog Nacrta uredbe].

19. „strateško partnerstvo” znači obveza o kojoj su se Unija i treća zemlja, skupina trećih zemalja ili međunarodne organizacije dogovorili radi povećanja suradnje povezane s jednim ili više kritičnih lijekova, uspostavljena neobvezujućim instrumentom, kojom se olakšavaju povoljni ishodi za Uniju i relevantnu treću zemlju, skupinu trećih zemalja ili međunarodnu organizaciju.

Poglavlje II.

Jačanje sigurnosti opskrbe u Uniji

Članak 4.

Strateški cilj Unije

1. Sigurnost opskrbe i dostupnost kritičnih lijekova za pacijente strateški je cilj Unije.
2. Države članice i Komisija surađuju na jačanju sigurnosti opskrbe i kontinuirane dostupnosti kritičnih lijekova u Uniji mjerama kojima se u potpunosti iskorištava potencijal unutarnjeg tržišta.
3. Komisija podupire koordinirane napore država članica.

Poglavlje III.

Uvjeti koji omogućuju ulaganja

ODJELJAK I.

KRITERIJI I POSTUPCI ZA PRIZNAVANJE STRATEŠKIH PROJEKATA

Članak 5.

Strateški projekti

Projekt koji se provodi u Uniji i odnosi se na stvaranje ili povećanje proizvodnog kapaciteta smatra se strateškim projektom ako ispunjava barem jedan od sljedećih kriterija:

- (a) stvara ili povećava proizvodne kapacitete za jedan ili više kritičnih lijekova ili za prikupljanje ili proizvodnju njihovih djelatnih tvari;
- (b) modernizira postojeći pogon za proizvodnju jednog ili više kritičnih lijekova ili njihovih djelatnih tvari kako bi se osigurala veća održivost ili veća učinkovitost;
- (c) stvara ili povećava proizvodne kapacitete za ključne ulazne materijale potrebne za proizvodnju jednog ili više kritičnih lijekova ili djelatnih tvari kritičnih lijekova;
- (d) doprinosi uvođenju tehnologije koja ima ključnu ulogu u omogućavanju proizvodnje jednog ili više kritičnih lijekova, njihovih djelatnih tvari ili ključnih ulaznih materijala.

Članak 6.

Priznavanje strateških projekata

1. Svaka država članica imenuje tijelo („imenovano tijelo”) koje ocjenjuje i provjerava ispunjava li projekt barem jedan od kriterija utvrđenih u članku 5. i stoga se smatra strateškim projektom.
Nositelj projekta od imenovanog tijela može zatražiti da procijeni je li projekt strateški projekt.
Bilo koje tijelo države članice od imenovanog tijela može zatražiti da provjeri njegovu odluku o tome smatra li se projekt strateškim projektom.
2. Države članice obavješćuju Komisiju o imenovanom tijelu za potrebe stavka 1.
3. Komisija osigurava jednostavnu i lako dostupnu internetsku stranicu s jasno navedenim podacima za kontakt i drugim relevantnim informacijama o imenovanim tijelima država članica.
4. Bilo koje drugo tijelo države članice koje primi zahtjev od nositelja projekta u vezi s člancima od 8. do 14. procjenjuje ispunjava li određeni projekt kriterije da ga se smatra strateškim projektom kako je utvrđeno u članku 5. i, prema potrebi, od imenovanog tijela traži provjeru svoje odluke.
5. Ako u skladu s ovim člankom tijelo obavi provjeru kako bi utvrdilo može li se projekt smatrati strateškim projektom, svako drugo tijelo se oslanja na tu provjeru.

ODJELJAK II.

OLAKŠAVANJE ADMINISTRATIVNIH POSTUPAKA I POSTUPAKA IZDAVANJA DOZVOLA

Članak 7.

Prioritetni status strateških projekata

Smatra se da strateški projekti doprinose sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji i da su stoga u javnom interesu.

Tijela država članica osiguravaju da se relevantni postupci izdavanja dozvola u vezi sa strateškim projektima provode što je brže moguće, a posebno da se omoguće svi oblici ubrzanih postupaka koji postoje u primjenjivom pravu Unije i nacionalnom pravu.

Članak 8.

Administrativna potpora

1. Na zahtjev nositelja projekta država članica strateškom projektu koji se provodi na njezinu državnom području pruža svu administrativnu potporu potrebnu za olakšavanje njegove pravodobne i djelotvorne provedbe, uključujući pomoć:
 - (a) u pogledu ispunjavanja primjenjivih administrativnih obveza i obveza izvješćivanja;
 - (b) u pogledu informiranja javnosti, s ciljem povećanja prihvaćanja strateškog projekta u javnosti;
 - (c) tijekom postupka izdavanja dozvola.

2. Pri pružanju administrativne potpore i pomoći iz stavka 1. država članica posebnu pozornost posvećuje malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi) i, prema potrebi, uspostavlja namjenski kanal za komunikaciju s MSP-ovima radi davanja smjernica i odgovaranja na upite o provedbi ove Uredbe.

Članak 9.

Zahtjev za dodjelu statusa od najveće nacionalne važnosti

1. Nositelj projekta može zatražiti da se njegovu zahtjevu za dozvolu dodijeli status od najveće nacionalne važnosti, ako takav status postoji u nacionalnom pravu, te da se u skladu s tim obrađuje.
2. Nacionalna tijela zahtjevu za dozvolu dodjeljuju status od najveće nacionalne važnosti ne dovodeći u pitanje obveze propisane pravom Unije.

Članak 10.

Postupci za rješavanje sporova

Nositelj projekta može zatražiti da se svi postupci rješavanja sporova, sudski postupci, žalbe i postupci po pravnom sredstvu u vezi s postupkom izdavanja dozvola i izdavanjem dozvola za strateški projekt u Uniji pred nacionalnim sudovima ili drugim tijelima, što uključuje postupke medijacije ili arbitraže, ako postoje u nacionalnom pravu, tretiraju kao hitni ako su i u mjeri u kojoj su nacionalnim pravom predviđeni takvi hitni postupci. Tijekom takvih hitnih postupaka poštuju se primjenjiva prava na obranu pojedinaca ili lokalnih zajednica.

Nositelj projekta sudjeluje u takvim hitnim postupcima ako je to primjenjivo.

Članak 11.

Regulatorna i znanstvena potpora agencija za lijekove i farmaceutskih inspektorata

1. Na zahtjev nositelja projekta država članica pruža regulatornu potporu strateškom projektu koji se provodi na njezinu državnom području, među ostalim davanjem prioriteta inspekcijama dobre proizvođačke prakse pri odobravanju novih i proširenih proizvodnih pogona te za proizvodne pogone modernizirane u okviru predmetnog strateškog projekta.
2. Na zahtjev nositelja projekta Europska agencija za lijekove („Agencija”) pruža ciljano savjetovanje kako bi pomogla nositeljima projekata koji razvijaju projekte temeljene na inovativnim proizvodnim postupcima.

Članak 12.

Procjene utjecaja na okoliš i okolišno odobrenje

1. Ako obveza procjene učinaka na okoliš proizlazi istodobno iz dvaju ili više sljedećih akata: Direktive Vijeća 92/43/EEZ¹⁵, Direktive 2000/60/EZ Europskog parlamenta i

¹⁵ Direktiva Vijeća 92/43/EEZ od 21. svibnja 1992. o očuvanju prirodnih staništa i divlje faune i flore (SL L 206, 22.7.1992., str. 7., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

Vijeća¹⁶, Direktive 2001/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷, Direktive 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸, Direktive 2009/147/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹, Direktive 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća²⁰, Direktive 2011/92/EU Europskog parlamenta i Vijeća²¹ ili Direktive 2012/18/EU Europskog parlamenta i Vijeća²², nositelj projekta može zatražiti primjenu koordiniranog ili zajedničkog postupka koji je u skladu sa zahtjevima iz tih zakonodavnih akata Unije.

U okviru koordiniranog postupka iz prvog podstavka nadležno tijelo koordinira različite pojedinačne procjene utjecaja određenog projekta na okoliš kako je propisano relevantnim direktivama.

U okviru zajedničkog postupka iz prvog podstavka nadležno tijelo osigurava jedinstvenu procjenu utjecaja određenog projekta na okoliš kako je propisano relevantnim direktivama.

2. Države članice osiguravaju da nadležna tijela izdaju obrazloženi zaključak iz članka 1. stavka 2. točke (g) podtočke iv. Direktive 2011/92/EU o procjeni utjecaja na okoliš u roku od 45 dana od primitka svih potrebnih informacija.
3. U iznimnim slučajevima, ako je to potrebno zbog prirode, složenosti, lokacije ili veličine predloženog projekta, države članice mogu, na pojedinačnoj osnovi, produljiti rok iz stavka 2. jedanput za najviše 15 dana prije njegova isteka. U tom slučaju nadležno tijelo u pisanom obliku obavješćuje nositelja projekta o razlozima za produljenje i o roku za izdavanje obrazloženog zaključka.
4. Rokovi za savjetovanje sa zainteresiranom javnošću iz članka 1. stavka 2. točke (e) Direktive 2011/92/EU i tijelima iz članka 6. stavka 1. te direktive o izvješću o procjeni utjecaja na okoliš iz članka 5. stavka 1. te direktive nisu dulji od 85 dana ni kraći od razdoblja od 30 dana iz članka 6. stavka 7. te direktive.
5. Kad je riječ o utjecaju na okoliš ili obvezama u pogledu okoliša iz članka 4. stavka 7. Direktive 2000/60/EZ, članka 9. stavka 1. točke (a) Direktive 2009/147/EZ, članka 6. stavka 4. i članka 16. stavka 1. Direktive 92/43/EEZ te za potrebe članka 4. stavaka 14. i 15. i članka 5. stavaka 11. i 12. Uredbe (EU) 2024/1991, za strateške projekte u

¹⁶ Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Direktiva 2001/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. lipnja 2001. o procjeni učinaka određenih planova i programa na okoliš (SL L 197, 21.7.2001., str. 30., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Direktiva 2009/147/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o očuvanju divljih ptica (SL L 20, 26.1.2010., str. 7., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Direktiva 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama (integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja) (SL L 334, 17.12.2010., str. 17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Direktiva 2011/92/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 2011. o procjeni učinaka određenih javnih i privatnih projekata na okoliš (SL L 26, 28.1.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Direktiva 2012/18/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o kontroli opasnosti od velikih nesreća koje uključuju opasne tvari, o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/82/EZ (SL L 197, 24.7.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Uniji može se smatrati da imaju prevladavajući javni interes i služe interesima javnog zdravlja i sigurnosti ako su ispunjeni svi uvjeti utvrđeni u tim aktima.

Članak 13.

Planiranje

1. Nacionalna, regionalna i lokalna tijela odgovorna za izradu planova, uključujući planove namjene površina, prostorne planove i planove korištenja zemljišta, razmatraju uključivanje u te planove, prema potrebi, odredaba za razvoj strateških projekata te potrebne infrastrukture. Kako bi se olakšao razvoj strateških projekata, države članice osiguravaju dostupnost svih relevantnih podataka o prostornom planiranju.
2. Ako planovi koji sadržavaju odredbe za razvoj strateških projekata podliježu procjeni u skladu s Direktivom 2001/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i procjeni u skladu s člankom 6. stavkom 3. Direktive 92/43/EEZ, te se procjene kombiniraju. Ako je to primjenjivo, u kombiniranoj procjeni također se razmatra utjecaj na potencijalno zahvaćena vodna tijela iz Direktive 2000/60/EZ. Ako su države članice obvezne procijeniti utjecaje postojećih i budućih aktivnosti na morski okoliš, uključujući interakciju kopna i mora, u skladu s člankom 4. Direktive 2014/89/EU Europskog parlamenta i Vijeća²³, kombinirana procjena obuhvaća i te utjecaje.

Članak 14.

Primjenjivost konvencija UNECE-a

1. Ovom Uredbom ne dovode se u pitanje obveze na temelju Konvencije Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu (UNECE) o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša, potpisane u Aarhusu 25. lipnja 1998., i Konvencije UNECE-a o procjeni utjecaja na okoliš preko državnih granica, potpisane u Espoo 25. veljače 1991., i njezina Protokola o strateškoj procjeni okoliša, potpisanog u Kijevu 21. svibnja 2003.
2. Sve odluke donesene na temelju članka u ovom odjeljku javno su dostupne.

ODJELJAK III.

FINANCIJSKI POTICAJI

Članak 15.

Financijska potpora koju dodjeljuju države članice

1. Ne dovodeći u pitanje članke 107. i 108. UFEU-a, države članice mogu dati prednost financijskoj potpori strateškim projektima kojima se uklanja ranjivost u lancima opskrbe kritičnim lijekovima koja je utvrđena procjenom ranjivosti i uzimajući u

²³ Direktiva 2014/89/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o uspostavi okvira za prostorno planiranjeorskog područja (SL L 257, 28.8.2014., str. 135., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

obzir strateška usmjerenja Skupine za kritične lijekove iz članka 26. stavka 2. točke (a).

2. Dok se kritični lijek nalazi na Unijinu popisu kritičnih lijekova, poduzeće koje je primilo financijsku potporu za strateški projekt prioritet daje opskrbi tržišta Unije i poduzima sve što je u njegovoj moći kako bi osiguralo da kritični lijek bude dostupan u državama članicama u kojima je stavljen u promet.
3. Država članica koja je pružila financijsku potporu strateškom projektu može zatražiti od takvog poduzeća da osigura potrebnu opskrbu tržišta Unije kritičnim lijekom, djelatnom tvari ili ključnim ulaznim materijalima, ovisno o slučaju, kako bi se spriječile nestašice u jednoj ili više država članica.

Svaka država članica kojoj prijeti nestašica dotičnog kritičnog lijeka može od države članice koja je pružila financijsku potporu zatražiti da podnese zahtjev u njezino ime.

Članak 16.

Financijska potpora Unije

1. Tijekom trajanja višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje 2021. – 2027.²⁴ strateški projekti mogu se podupirati sredstvima Unije, među ostalim iz programa Unije kao što su „EU za zdravlje”²⁵, Obzor Europa²⁶ i Digitalna Europa²⁷, pod uvjetom da je takva potpora u skladu s ciljevima utvrđenima u uredbama o uspostavi tih programa.
2. Na zahtjev nositelja projekta, koji je opravdan potrebom dostave rezultata procjene ranjivosti za potrebe podnošenja zahtjeva za financijska sredstva Unije, imenovano tijelo procjenjuje uklanja li se strateškim projektom ranjivost u lancima opskrbe utvrđena procjenom ranjivosti. Imenovano tijelo dostavlja svoju procjenu nositelju projekta u roku od 15 radnih dana od njegova zahtjeva. Imenovano tijelo bez odgode obavješćuje Komisiju o strateškim projektima za koje je utvrđeno da doprinose uklanjanju postojeće ranjivosti u lancima opskrbe.

Članak 17.

Razmjena informacija o financiranim projektima

1. Države članice obavješćuju Koordinacijsku skupinu za kritične lijekove („Skupina za kritične lijekove”) iz članka 24. o namjeri pružanja financijske potpore strateškim projektima dovoljno unaprijed kako bi skupina mogla obavljati svoju koordinacijsku zadaću kako je utvrđena u članku 25.

²⁴ Uredba Vijeća (EU, Euratom) 2020/2093 kojom se utvrđuje višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2021.–2027. (SL L 433, 22.12.2020., str. 11., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 (SL L 170, 12.5.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Uredba (EU) 2021/694 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2021. o uspostavi programa Digitalna Europa te o stavljanju izvan snage Odluke (EU) 2015/2240 (SL L 166, 11.5.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

2. Komisija periodično obavješćuje Skupinu za kritične lijekove o strateškim projektima kojima je dodijeljena financijska potpora Unije.

Komisija može obavijestiti Skupinu za kritične lijekove o namjeri da predloži uspostavu mogućnosti financiranja posebno namijenjenih za uklanjanje ranjivosti u lancima opskrbe te o svim drugim programima kojima se može poticati dostupnost kritičnih lijekova, u skladu s posebnim pravilima i uvjetima tih programa financiranja Unije.

Poglavlje IV.

Mjere na strani potražnje

ODJELJAK I.

KRITERIJI ZA DODJELU I DRUGI ZAHTJEVI NABAVE I POVEZANE MJERE

Članak 18.

Poticanje otpornosti, održivosti i pozitivnih socijalnih učinaka u okviru postupaka javne nabave

1. Za postupke dodjele ugovora za kritične lijekove obuhvaćene područjem primjene Direktive 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća javni naručitelji u državama članicama primjenjuju zahtjeve nabave koji nisu kriteriji za dodjelu isključivo na temelju cijene, na primjer zahtjeve za nabavu kojima se promiče otpornost opskrbe u Uniji. Ti zahtjevi nabave definiraju se u skladu s Direktivom 2014/24/EU i mogu se odnositi na obveze držanja zaliha, više različitih dobavljača, praćenje lanaca opskrbe, njihovu transparentnost prema javnom naručitelju i odredbe o izvršenju ugovora u vezi s pravodobnom isporukom.
2. U pogledu kritičnih lijekova za koje je potvrđena ranjivost u lancima opskrbe na temelju procjene ranjivosti koja upućuje na visoku razinu ovisnosti o jednoj trećoj zemlji ili ograničenom broju trećih zemalja, javni naručitelji, ako je to opravdano, primjenjuju zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima koji znatan udio tih kritičnih lijekova proizvode u Uniji. Ti se zahtjevi primjenjuju u skladu s međunarodnim obvezama Unije.
3. U vezi s drugim lijekovima od zajedničkog interesa, ako je to opravdano analizom tržišta i razlozima povezanim s javnim zdravljem, javni naručitelji mogu primjenjivati zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima koji barem znatan dio tih lijekova proizvode u Uniji. Ti se zahtjevi primjenjuju u skladu s međunarodnim obvezama Unije.
4. Ovim se člankom ne sprečava javne naručitelje da primjenjuju dodatne kvalitativne zahtjeve, uključujući one povezane s okolišnom održivošću i socijalnim pravima.
5. Javni naručitelji iznimno mogu odlučiti da neće primjenjivati stavke 1., 2. i 3. ako je to opravdano analizom tržišta ili razlozima povezanim s financiranjem zdravstvenih usluga.

Članak 19.

Programi za podupiranje održivosti i otpornosti u okviru postupaka javne nabave

1. U roku od šest mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe svaka država članica uspostavlja nacionalni program za doprinos sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima, među ostalim u okviru postupaka javne nabave. Takvim se programima promiče dosljedna primjena zahtjeva nabave od strane javnih naručitelja u određenoj državi članici te modeli s više odabranih ponuditelja, ako je to korisno s obzirom na analizu tržišta. Takvi programi mogu uključivati i mjere za određivanje cijena i naknadu troškova koje doprinose sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima koji se ne nabavljaju u okviru postupaka javne nabave.
2. Države članice obavješćuju Komisiju o svojim programima u njezinu svojstvu tajništva Skupine za kritične lijekove. Komisija osigurava da se programi odmah prosljede svim članicama Skupine za kritične lijekove. Skupina za kritične lijekove olakšava raspravu radi osiguravanja koordinacije nacionalnih programa, među ostalim u pogledu primjene kriterija navedenih u članku 18. stavku 2., te može izdavati mišljenja. Ako Skupina za kritične lijekove izda mišljenje o nacionalnim programima, države članice to mišljenje uzimaju u obzir i mogu ga uzeti u obzir pri reviziji svojih programa.

Članak 20.

Zaštitne mjere povezane sa zahtjevima država članica u pogledu zaliha za nepredviđene situacije i druge mjere za sigurnost opskrbe

Mjere za sigurnost opskrbe koje se primjenjuju u jednoj državi članici nemaju nikakav negativan učinak u drugim državama članicama. Države članice posebno izbjegavaju takav učinak pri predlaganju i definiranju opsega i vremenskog okvira svih obveza držanja zaliha za nepredviđene situacije koje moraju ispuniti poduzeća.

Države članice osiguravaju da sve obveze držanja zaliha za nepredviđene situacije koje nametnu poduzećima u lancu opskrbe budu razmjerne i u skladu s načelom transparentnosti i solidarnosti.

ODJELJAK II.

SURADNJA U NABAVI

Članak 21.

Prekogranična nabava država članica u kojoj Komisija ima ulogu posrednika

1. Na obrazloženi zahtjev triju ili više država članica („zahtjev”) Komisija može djelovati kao posrednik u prekograničnoj nabavi država članica koje podnose zahtjev kako je utvrđeno u članku 39. Direktive 2014/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća²⁸ za lijekove od zajedničkog interesa.

²⁸ Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ ([SL L 94, 28.3.2014., str. 65.](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

2. Nakon primitka zahtjeva Komisija o inicijativi obavješćuje sve ostale države članice i određuje prikladni rok za iskazivanje interesa. Taj rok ne smije biti dulji od tri tjedna.
3. Komisija ocjenjuje zahtjev s obzirom na ciljeve ove Uredbe. Komisija svoju odluku o tome prihvaća li ulogu posrednika u predloženoj inicijativi priopćuje zainteresiranim državama članicama u roku od tri tjedna od primitka zahtjeva.
4. Ako Komisija odbije zahtjev, dužna je obrazložiti odbijanje.
5. Ako prihvati zahtjev, Komisija zainteresiranim državama članicama pruža potporu tajništva i logističku potporu. Komisija olakšava komunikaciju i suradnju među uključenim državama članicama te pruža savjete o primjenjivim pravilima Unije o javnoj nabavi i regulatornim pitanjima povezanim s lijekovima.
6. Posredovanje koje nudi Komisija vremenski je ograničeno i završava najkasnije nakon što javni naručitelj koji sudjeluju u nabavi potpišu ugovor o nabavi.
7. Komisija nije odgovorna niti snosi odgovornost za eventualna kršenja prava Unije ili nacionalnog prava o nabavi koja su počinili javni naručitelj koji sudjeluju u nabavi. Komisija ne snosi nikakvu odgovornost povezanu s vođenjem postupka nabave od strane zainteresiranih država članica i provedbom ugovora sklopljenog na temelju tog postupka.

Članak 22.

Nabava koju Komisija provodi u ime ili za račun država članica

1. Odstupajući od članka 168. stavka 3. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509, ako devet ili više država članica zajednički zatraže od Komisije da provede nabavu u njihovo ime ili za njihov račun, Komisija može pokrenuti postupak nabave pod uvjetima utvrđenima u ovom članku ako se nabava odnosi na lijekove koji pripadaju jednoj od sljedećih kategorija:
 - (a) kritični lijekovi za koje je procjenom ranjivosti utvrđena ranjivost u lancima opskrbe ili za koje je MSSG preporučio inicijativu zajedničke nabave;
 - (b) lijekovi od zajedničkog interesa za koje je objavljeno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni u skladu s člankom 12. stavkom 4. Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća²⁹ ili za koje je provedena klinička procjena u okviru dobrovoljne suradnje među državama članicama u skladu s člankom 23. stavkom 1. točkom (e) te uredbe.
2. Zajednički zahtjev iz stavka 1. podnosi se samo ako dotični lijek ispunjava jedan od kriterija utvrđenih u tom stavku i ako zatraženi postupak nabave doprinosi poboljšanju sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova u Uniji ili osigurava dostupnost i pristupačnost lijekova od zajedničkog interesa, ovisno o slučaju.
3. Svim državama članicama omogućeno je sudjelovanje u postupku nabave. Komisija o zahtjevu obavješćuje sve države članice preko Skupine za kritične lijekove te ih poziva da sudjeluju u postupku.

²⁹ Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (SL L 458, 22.12.2021., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

4. Komisija procjenjuje korisnost, nužnost i proporcionalnost zahtjeva te njegovu opravdanost s obzirom na ciljeve ove Uredbe. Komisija posebno provjerava može li nabava predstavljati diskriminaciju ili ograničenje trgovine ili narušavanje tržišnog natjecanja.
5. Komisija o svojoj odluci obavještuje zainteresirane države članice u roku od mjesec dana od zahtjeva i u slučaju odbijanja navodi obrazloženje.
6. Ako je, radi postizanja ciljeva ove Uredbe, na temelju procjene Komisije nabavu nužno provesti kao isključivu nabavu za države članice ili dogovoriti minimalne obvezujuće količine, suglasnost Komisije za provedbu postupka može biti uvjetovana prihvatanjem tih uvjeta od strane zainteresiranih država članica.
7. Osim u slučaju odstupanja predviđenih ovom Uredbom, nabava iz ovog članka provodi se u skladu s člankom 168. stavkom 3. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509³⁰.

Članak 23.

Zajednička nabava

1. U skladu s uvjetima utvrđenima u ovom članku i odstupajući od članka 168. stavka 2. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509, ako je za provedbu zajedničkog djelovanja između Komisije i država članica potreban ugovor, Komisija i najmanje devet država članica mogu sudjelovati u postupku zajedničke nabave kao ugovorne stranke.
2. Postupak zajedničke nabave može se organizirati na zahtjev država članica ili na inicijativu Komisije ako se nabava odnosi na lijekove koji pripadaju jednoj od sljedećih kategorija:
 - (a) kritični lijekovi za koje je procjenom ranjivosti utvrđena ranjivost u lancima opskrbe ili za koje je MSSG preporučio inicijativu zajedničke nabave;
 - (b) lijekovi od zajedničkog interesa za koje je objavljeno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni u skladu s člankom 12. stavkom 4. Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća³¹ ili za koje je provedena klinička procjena u okviru dobrovoljne suradnje među državama članicama u skladu s člankom 23. stavkom 1. točkom (e) te uredbe.
3. Komisija može odlučiti provesti postupak zajedničke nabave ako postupak nabave doprinosi poboljšanju sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova u Uniji ili osiguravanju dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa, ovisno o slučaju.
4. Svim državama članicama omogućeno je sudjelovanje u postupku nabave. Komisija o zahtjevu obavještuje sve države članice preko Skupine za kritične lijekove te ih poziva da sudjeluju u postupku.

³⁰ Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. rujna 2024. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (preinaka) (SL L, 26.9.2024, str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

³¹ Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (SL L 458, 22.12.2021., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

5. Komisija procjenjuje nužnost zajedničkog djelovanja te opravdanost zahtjeva s obzirom na ciljeve ove Uredbe. Komisija posebno provjerava može li nabava predstavljati diskriminaciju ili ograničenje trgovine ili narušavanje tržišnog natjecanja.
6. Ako je, radi postizanja ciljeva ove Uredbe, na temelju procjene Komisije nabavu nužno provesti kao isključivu nabavu za države članice ili dogovoriti minimalne obvezujuće količine, suglasnost Komisije za provedbu postupka može biti uvjetovana prihvaćanjem tih uvjeta od strane zainteresiranih država članica.
7. Komisija o svojoj odluci obavješćuje zainteresirane države članice u roku od mjesec dana od zahtjeva i u slučaju odbijanja navodi obrazloženje.
8. Osim u slučaju odstupanja predviđenih ovom Uredbom, Komisija postupak zajedničke nabave provodi u skladu s člankom 168. stavkom 2. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509.

Članak 24.

Sporazum o postupcima na temelju članaka 22. i 23.

1. Države članice koje sudjeluju u postupcima nabave obuhvaćenima člancima 22. i 23. Komisiji dostavljaju sve informacije relevantne za postupak nabave. Države članice osiguravaju resurse potrebne za uspješno zaključenje postupka, posebno uključivanjem osoblja sa stručnim znanjem.
2. Praktični aranžmani kojima se uređuje postupak nabave, obveze koje se preuzimaju i postupak donošenja odluka utvrđuju se sporazumom između država članica i Komisije.

POGLAVLJE V.

Koordinacijska skupina za kritične lijekove

Članak 25.

Uspostava Koordinacijske skupine za kritične lijekove

1. Uspostavlja se Koordinacijska skupina za kritične lijekove („Skupina za kritične lijekove”).
2. Članovi Skupine za kritične lijekove su države članice i Komisija. Svaka država članica imenuje najviše dva stalna predstavnika na visokoj razini koji raspolažu stručnim znanjem relevantnim za provedbu svih mjera utvrđenih u ovoj Uredbi. Ako je to relevantno u pogledu funkcije i stručnog znanja, države članice mogu imenovati različite predstavnike u vezi s različitim zadaćama Skupine za kritične lijekove. Imenovani stalni predstavnici osiguravaju potrebnu koordinaciju u svojoj državi članici. Agencija ima status promatrača.
3. Skupina za kritične lijekove blisko surađuje s MSSG-om, Agencijom i nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove. Ako je za raspravu potreban doprinos iz perspektive regulatornih tijela za lijekove, Skupina za kritične lijekove može organizirati zajedničke sastanke s MSSG-om.
4. Komisija organizira i koordinira rad Skupine za kritične lijekove putem tajništva.

5. Sastancima Skupine za kritične lijekove predsjednik predstavlja predstavnik Komisije.
6. Skupina za kritične lijekove na prijedlog predsjednika ili bilo kojeg njezina člana može odlučiti osnovati radnu skupinu.
7. Skupina za kritične lijekove ulaže sve napore u postizanje konsenzusa, ako je moguć. Članovi s različitim stajalištima mogu zatražiti da se njihova stajališta i razlozi na kojima se temelje zabilježe u stajalištu Skupine za kritične lijekove.

Članak 26.

Zadaci Koordinacijske skupine za kritične lijekove

1. Skupina za kritične lijekove olakšava koordinaciju u provedbi ove Uredbe i, prema potrebi, savjetuje Komisiju kako bi se maksimalno povećao učinak predviđenih mjera i izbjegli svi neželjeni učinci na unutarnje tržište.
2. Kako bi se postigli ciljevi iz stavka 1., Skupina za kritične lijekove obavlja sljedeće zadaci:
 - (a) olakšava koordinaciju u pogledu strateškog usmjerenja financijske potpore za strateške projekte, među ostalim razmjenu informacija o kapacitetima za proizvodnju određenog kritičnog lijeka, bilo postojećeg ili planiranog, u državama članicama i olakšava raspravu o kapacitetima koji su potrebni u Uniji kako bi se ojačala sigurnost opskrbe i dostupnost kritičnih lijekova u Uniji;
 - (b) olakšava razmjenu u vezi s nacionalnim programima iz članka 19. i omogućuje suradnju i koordinaciju politika javne nabave država članica u vezi s kritičnim lijekovima;
 - (c) olakšava raspravu o potrebi za inicijativom za suradnju u nabavi određenog lijeka;
 - (d) savjetuje MSSG pri utvrđivanju redoslijeda prioriteta kritičnih lijekova za procjenu ranjivosti i prema potrebi predlaže preispitivanje ili ažuriranje postojećih procjena.
3. Skupina za kritične lijekove omogućuje razmjenu informacija između država članica i Komisije kako je navedeno u članku 17. i omogućuje, prema potrebi, koordinaciju odgovarajućih mjera kojima se nastoje ostvariti ciljevi ove Uredbe.
4. Skupina za kritične lijekove periodično raspravlja o mogućem doprinosu strateških partnerstva ciljevima ove Uredbe, određivanju prioriteta trećih zemalja u tu svrhu te dosljednosti i mogućim sinergijama između suradnje država članica s relevantnim trećim zemljama i mjera koje provodi Unija.
5. Skupina za kritične lijekove na zahtjev Komisije može dati mišljenje o pitanjima u vezi s primjenom ove Uredbe u kontekstu obavljanja zadataka iz ovog članka.

Poglavlje VI. Međunarodna suradnja

Članak 27.

Strateška partnerstva

Ne dovodeći u pitanje ovlasti Vijeća, Komisija istražuje mogućnosti sklapanja strateških partnerstava radi diversifikacije izvora nabave kritičnih lijekova, njihovih djelatnih tvari i ključnih ulaznih materijala kako bi se povećala sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji. Komisija istražuje i mogućnost oslanjanja na postojeće oblike suradnje, ako je to moguće, radi poboljšanja sigurnosti opskrbe i povećanja napora za jačanje proizvodnje kritičnih lijekova u Uniji.

Poglavlje VII.

Izmjene Uredbe (EU) 2024/795

Članak 28.

Uredba (EU) 2024/795 mijenja se kako slijedi:

- (a) u članku 2. stavku 1. točka (a) podtočka iii. zamjenjuje se sljedećim:
 - „iii. biotehnologije i sve druge tehnologije relevantne za proizvodnju kritičnih lijekova kako su definirani u Aktu o kritičnim lijekovima *;
-
- * Uredba (EU) ... Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i poboljšanje dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795.” [D.G.: upućivanje dopuniti konačnim naslovom „Akta o kritičnim lijekovima” i upućivanjima na objavu nakon što budu dostupni];
- (b) u članku 2. stavku 3. dodaje se sljedeći podstavak:
 - „Odstupajući od prvog podstavka ovog stavka, lanac vrijednosti za razvoj ili proizvodnju lijekova koji su obuhvaćeni područjem primjene [Akta o kritičnim lijekovima] i koji su navedeni u stavku 1. točki (a) podtočki iii. ovog članka odnosi se na konačne farmaceutske oblike te na djelatne sastojke lijeka i druge ključne ulazne materijale potrebne za proizvodnju konačnih farmaceutskih oblika kritičnih lijekova kako su definirani u Uredbi.”;
 - (c) u članku 2. dodaje se stavak 8.:
 - „8. Smatra se da strateški projekti utvrđeni u skladu s [Aktom o kritičnim lijekovima] kojima se uklanja ranjivost u lancima opskrbe kritičnim lijekovima doprinose cilju STEP-a iz stavka 1. točke (a) podtočke iii.”;
 - (d) u članku 4. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:
 - „7. Strateški projekti priznati u skladu s relevantnim odredbama Akta o industriji s nultom neto stopom emisija, Akta o kritičnim sirovinama [i Akta o kritičnim lijekovima] u okviru područja primjene članka 2. ove Uredbe koji primaju doprinos u okviru programa iz članka 3. ove Uredbe mogu primiti doprinos i iz bilo kojeg drugog programa Unije, uključujući fondove u okviru podijeljenog upravljanja, pod uvjetom da se tim doprinosima ne pokrivaju isti troškovi. Na odgovarajući doprinos strateškom projektu primjenjuju se pravila relevantnog programa Unije. Kumulativno financiranje ne smije premašiti ukupne prihvatljive troškove strateškog projekta. Potpora iz različitih programa Unije može

se izračunati razmjerno u skladu s dokumentima u kojima su utvrđeni uvjeti za potporu.”;

(e) u članku 6. stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) detalja o projektima koji su priznati kao strateški projekti na temelju Akta o industriji s nultom neto stopom emisija, Akta o kritičnim sirovinama i [Akta o kritičnim lijekovima], u mjeri u kojoj su obuhvaćeni područjem primjene članka 2. ove Uredbe.”

Poglavlje VIII. Završne odredbe

Članak 29.

Obveza pružanja informacija koju moraju ispuniti sudionici na tržištu

1. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi gospodarski subjekti u lancima opskrbe i distribucije kritičnih lijekova, uključujući njihove ključne ulazne materijale i djelatne tvari, ili lijekova od zajedničkog interesa, Komisiji ili nacionalnim tijelima, ovisno o slučaju, na njihov zahtjev dostavljaju tražene informacije potrebne u svrhu primjene ove Uredbe.
2. Komisija i nacionalna tijela država članica nastoje spriječiti udvostručavanje traženih i dostavljenih informacija.
3. Komisija i nacionalna tijela država članica procjenjuju osnovanost propisno obrazloženih zahtjeva za povjerljivost koje su uputili nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi gospodarski subjekti od kojih se traži dostavljanje informacija na temelju stavka 1. te sve poslovno povjerljive informacije štite od neopravdanog otkrivanja.

Članak 30.

Evaluacija

1. Komisija do [Ured za publikacije, upisati datum: pet godina od datuma početka primjene ove Uredbe] i svakih pet godina nakon toga provodi evaluaciju ove Uredbe i podnosi izvješće o glavnim nalazima Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.
2. Komisija u svojoj evaluaciji procjenjuje učinak ove Uredbe i mjeru u kojoj su postignuti njezini ciljevi utvrđeni u članku 1.
3. Nacionalna tijela i gospodarski subjekti Komisiji na njezin zahtjev dostavljaju sve relevantne informacije kojima raspolažu, a koje Komisiji mogu biti potrebne za procjenu na temelju stavka 1.

Članak 31.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od [...].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu,

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednica

IZVJEŠTAJ O FINANCIJSKIM I DIGITALNIM ASPEKTIMA ZAKONODAVNOG PRIJEDLOGA

1.	OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE.....	3
1.1.	Naslov prijedloga/inicijative	3
1.2.	Predmetna područja politike	3
1.3.	Ciljevi.....	3
1.3.1.	Opći ciljevi.....	3
1.3.2.	Specifični ciljevi.....	3
1.3.3.	Očekivani rezultati i učinak	3
1.3.4.	Pokazatelji uspješnosti	3
1.4.	Prijedlog/inicijativa odnosi se na:	4
1.5.	Obrazloženje prijedloga/inicijative	5
1.5.1.	Potrebe koje treba zadovoljiti kratkoročno ili dugoročno, uključujući detaljan vremenski okvir provedbe inicijative.....	5
1.5.2.	Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ovog odjeljka „dodana vrijednost sudjelovanja EU-a” je vrijednost koja proizlazi iz djelovanja EU-a i dodatna je u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.	5
1.5.3.	Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava	5
1.5.4.	Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima	5
1.5.5.	Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele	6
1.6.	Trajanje prijedloga/inicijative i njegova/njezina financijskog učinka	7
1.7.	Planirani načini izvršenja proračuna	7
2.	MJERE UPRAVLJANJA	8
2.1.	Pravila praćenja i izvješćivanja.....	8
2.2.	Sustavi upravljanja i kontrole.....	8
2.2.1.	Obrazloženje načina izvršenja proračuna, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole.....	8
2.2.2.	Informacije o utvrđenim rizicima i sustavima unutarnje kontrole uspostavljenima za njihovo smanjenje	8
2.2.3.	Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrola i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju).....	10
2.3.	Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti.....	10
3.	PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE.....	12

3.1.	Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak	12
3.2.	Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva	13
3.2.1.	Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje	13
3.2.1.1.	Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna	13
3.2.1.2.	Odobrena sredstva iz vanjskih namjenskih prihoda	16
3.2.2.	Procijenjena ostvarenja financirana odobrenim sredstvima za poslovanje	16
3.2.3.	Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva	18
3.2.3.1.	Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna	18
3.2.3.2.	Odobrena sredstva iz vanjskih namjenskih prihoda	18
3.2.3.3.	Ukupna odobrena sredstva	18
3.2.4.	Procijenjene potrebe za ljudskim resursima	19
3.2.4.1.	Financirano iz izglasanog proračuna	19
3.2.4.2.	Financirano iz vanjskih namjenskih prihoda	20
3.2.4.3.	Ukupne potrebe za ljudskim resursima	20
3.2.5.	Pregled procijenjenog učinka na ulaganja povezana s digitalnom tehnologijom	23
3.2.6.	Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom	23
3.2.7.	Doprinos trećih strana	24
3.3.	Procijenjeni učinak na prihode	24
4.	DIGITALNI ASPEKTI	24
4.1.	Zahtjevi relevantni za digitalizaciju	24
4.2.	Podaci	25
4.3.	Digitalna rješenja	27
4.4.	Procjena interoperabilnosti	27
4.5.	Mjere za potporu digitalnoj provedbi	28

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795.

1.2. Predmetna područja politike

Naslov 2.: Kohezija, otpornost i vrijednosti
„EU za zdravlje”

1.3. Ciljevi

1.3.1. Opći ciljevi

Opći je cilj ove Uredbe ojačati sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima i njihovu dostupnost u EU-u i na taj način osigurati visoku razinu zaštite javnog zdravlja i doprinijeti sigurnosti Unije. Cilj je i poboljšati dostupnost i pristupačnost drugih lijekova ako se funkcioniranjem tržišta ne osigurava u dovoljnoj mjeri dostupnost i pristupačnost tih lijekova pacijentima, uzimajući pritom u obzir primjerenost osiguravanja cjenovne pristupačnosti lijekova.

1.3.2. Specifični ciljevi

Specifični ciljevi inicijative su sljedeći:

- olakšavanje ulaganja u proizvodne kapacitete za kritične lijekove, njihove djelatne tvari i druge ključne ulazne materijale u EU-u;
- smanjenje rizika od poremećaja u opskrbi i povećanje dostupnosti poticanjem diversifikacije i otpornosti lanaca opskrbe u postupcima javne nabave kritičnih lijekova i drugih lijekova od zajedničkog interesa;
- iskorištavanje agregirane potražnje zainteresiranih država članica putem suradnje u postupcima nabave;
- podupiranje diversifikacije lanaca opskrbe, među ostalim olakšavanjem sklapanja strateških partnerstava.

1.3.3. Očekivani rezultati i učinak

Naveći očekivane učinke prijedloga/inicijative na ciljane korisnike/skupine.

Očekuje se da će se predloženim aktom ojačati otpornost lanaca opskrbe lijekovima u EU-u i doprinijeti većoj sigurnosti opskrbe. Njime bi se također trebale smanjiti nestašice kritičnih lijekova, poboljšati javno zdravlje i povećati povjerenje. S gospodarskog stajališta očekuje se da će se Prijedlogom ojačati proizvodna baza kritičnih lijekova i povećati konkurentnost farmaceutskog sektora, među ostalim diversifikacijom. Na socijalnoj razini predloženim aktom trebao bi se poboljšati pristup pacijenata u EU-u kritičnim lijekovima i određenim drugim lijekovima. To će izravno doprinijeti postizanju cilja održivog razvoja br. 3 „zdravlje i dobrobit”. Osim koristi povezanih s javnim zdravljem, očekuje se da će Prijedlog uglavnom utjecati na farmaceutsku industriju uključenu u opskrbu kritičnim lijekovima, koja bi mogla imati koristi od administrativne i regulatorne potpore i pristupa financiranju za

određene strateške projekte. Osim toga, predloženi akt vjerojatno će utjecati na nacionalna upravna tijela i naručitelje koji djeluju u području javne nabave kritičnih lijekova i drugih lijekova od zajedničkog interesa.

1.3.4. Pokazatelji uspješnosti

Navesti pokazatelje za praćenje napretka i postignuća

Cilj	Pokazatelj	Cilj i početno stanje	Izvor podataka i dostupnost
/	broj kritičnih lijekova na Unijinu popisu kritičnih lijekova	276 – očekuje se da će se ovaj broj povećati, a zatim stabilizirati	EMA / Unijin popis kritičnih lijekova već dostupan
/	broj kritičnih nestašica upućenih na razinu radne skupine SPOC za kritične lijekove s Unijina popisa	Broj prijavljenih nestašica kritičnih lijekova ovisi o stopi prijavljivanja. Nestašice kritičnih lijekova mogu biti potaknute vanjskim silama (kao što je povećana potražnja zbog nove pandemije) te bi stoga sva kretanja tog broja trebalo tumačiti s oprezom.	EMA / već dostupno
/	udio (%) kritičnih nestašica upućenih na razinu radne skupine SPOC koje se odnose na kritični lijek uvršten na Unijin popis	Od 63 kritične nestašice lijekova s međunarodnim nezaštićenim imenom (INN) koje su EMA-i prijavile zemlje EU-a/EGP-a u 2024. njih 29 (~45 %) odnosilo se na kritične lijekove s Unijina popisa. Očekuje se da će se taj udio smanjiti.	EMA / već dostupno
Specifični cilj a)	broj strateških projekata koji su identificirani kao projekti koji doprinose uklanjanju postojeće ranjivosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima	0 / cilj: u velikoj mjeri ovisi o potražnji	Izvješćuju DČ kako je utvrđeno u članku 16.
Specifični cilj a)	broj strateških projekata za kritične lijekove koji primaju nacionalnu financijsku potporu	0 / cilj: u velikoj mjeri ovisi o potražnji	Izvješćuju DČ kako je utvrđeno u članku 17.
Specifični cilj a)	broj strateških projekata za kritične lijekove koji primaju financijsku potporu Unije	0 / cilj: u velikoj mjeri ovisi o potražnji	Izvješćuju DČ kako je utvrđeno u članku 17.
Specifični cilj a)	broj ciljanih savjetovanja koje EMA pruža nositeljima strateških projekata s inovativnim proizvodnim procesima	0 / cilj: u velikoj mjeri ovisi o potražnji	EMA
Specifični cilj b)	broj izdanih nacionalnih programa	0 / cilj: 27	Izvješćuju DČ kako je utvrđeno u članku 19.
Specifični cilj c)	broj prekograničnih nabava, nabava u ime država članica ili zajedničkih nabava kritičnih lijekova i drugih lijekova od zajedničkog interesa	0 / cilj: u velikoj mjeri ovisi o potražnji	Nabavu bi trebala provoditi Komisija te će stoga podaci biti lako dostupni.
Specifični cilj c)	broj zemalja koje imaju korist od prekograničnih nabava, nabava u ime država članica ili zajedničkih nabava kritičnih lijekova i drugih lijekova od zajedničkog interesa	0 / cilj: u velikoj mjeri ovisi o potražnji	Nabavu bi trebala provoditi Komisija te će stoga podaci biti lako dostupni.

1.4. Prijedlog/inicijativa odnosi se na:

- ☒ novo djelovanje
- ☐ novo djelovanje nakon pilot-projekta / pripremnog djelovanja⁹⁶
- ☐ produženje postojećeg djelovanja

⁹⁶

U smislu članka 58. stavka 2. točke (a) ili (b) Financijske uredbe.

☐ spajanje ili preusmjeravanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

1.5. Obrazloženje prijedloga/inicijative

1.5.1. *Potrebe koje treba zadovoljiti kratkoročno ili dugoročno, uključujući detaljan vremenski okvir provedbe inicijative*

Donošenje se očekuje u četvrtom tromjesečju 2025., a provedba će započeti 2026.

1.5.2. *Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ovog odjeljka „dodana vrijednost sudjelovanja EU-a” je vrijednost koja proizlazi iz djelovanja EU-a i dodatna je u odnosu na vrijednost koja bi države članice inače ostvarile same.*

Posljednjih deset godina s nestašicama lijekova suočile su se sve države članice EU-a. Iako države članice zasebno mogu poduzeti mjere za poboljšanje opskrbe određenim lijekovima, takvo je djelovanje neujednačeno i nedostatno za rješavanje širih, prekograničnih problema u lancima opskrbe, uključujući ovisnost o određenim zemljama izvan EU-a. Kako bi se odgovorilo na te izazove i zajamčila sigurna i pouzdana opskrba kritičnim lijekovima, potrebno je zajednički djelovati na razini EU-a u okviru ovog predloženog akta. Problemi s pristupom lijekovima mogu biti prisutni i u slučaju drugih lijekova od zajedničkog interesa, pri čemu su neke države članice nerazmjerno pogođene, primjerice one s manjim tržištem. Kako bi se poboljšala dostupnost i pristup tim lijekovima, ovim se aktom stoga predlažu mjere za iskorištavanje agregirane potražnje zainteresiranih država članica putem suradnje u postupcima nabave.

1.5.3. *Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava*

Na Unijin popis kritičnih lijekova, koji zajednički utvrđuju države članice, Europska agencija za lijekove i Europska komisija, uvrštavaju se lijekovi koji su ključni za liječenje ozbiljnih bolesti za koje postoje ograničene alternative. Popis je prvi put objavljen u prosincu 2023. i ažuriran godinu dana kasnije, a sadržava 276 djelatnih tvari. Komisijina analiza ranjivosti u lancu opskrbe za 11 reprezentativnih lijekova otkrila je ovisnost o dobavljačima izvan EU-a i rizike koncentracije tržišta te istaknula potrebu za strateškim intervencijama radi jačanja otpornosti diversificiranjem izvora opskrbe, fleksibilnim proizvodnim kapacitetima i dobrim upravljanjem rizicima.

Neke države članice bile su uključene u prekograničnu nabavu lijekova na temelju Direktive o javnoj nabavi. Iako se pokazalo korisnim učiniti mala tržišta privlačnima za dobavljače i tako osigurati bolju dostupnost lijekova, provedba zahtijeva mnogo vremena i resursa, posebno u početnoj fazi, što se smatra ograničavajućim čimbenikom. Moguće koristi objedinjavanja potražnje više država članica u jedan postupak nabave vidljive su i iz iskustava s provedbom zajedničke nabave medicinskih protumjera i cjepiva protiv bolesti COVID-19.

1.5.4. *Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima*

Tijekom trajanja višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje 2021. – 2027. strateški projekti mogu se podupirati sredstvima EU-a, među ostalim iz programa „EU za zdravlje”, Obzor Europa i Digitalna Europa, u skladu s ciljevima utvrđenima u uredbama kojima se ti programi uspostavljaju. Tijela zadužena za programe Unije

obuhvaćene Uredbom o STEP-u trebala bi posebno razmotriti potporu strateškim projektima koji doprinose uklanjanju ranjivosti u lancu opskrbe kritičnim lijekovima. Trebalo bi smatrati da ti projekti doprinose STEP-u.

- 1.5.5. *Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele*

Nije primjenjivo.

1.6. Trajanje prijedloga/inicijative i njegova/njezina financijskog učinka

☐ Ograničeno trajanje

- ☐ na snazi od [DD. MM.] GGGG. do [DD. MM.] GGGG.
- ☐ financijski učinak od GGGG. do GGGG. za odobrena sredstva za preuzimanje obveza i od GGGG. do GGGG. za odobrena sredstva za plaćanje

☒ Neograničeno trajanje

- početna provedba od 2026. do 2027.,
- nakon čega slijedi redovna provedba od 2027.

1.7. Planirani načini izvršenja proračuna⁹⁷

☒ Izravno upravljanje Komisije

- ☒ preko njezinih službi, uključujući osoblje u delegacijama Unije
- ☒ preko izvršnih agencija

☐ Podijeljeno upravljanje s državama članicama

☒ Neizravno upravljanje povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna:

- ☐ trećim zemljama ili tijelima koja su one imenovale
- ☐ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)
- ☐ Europskoj investicijskoj banci i Europskom investicijskom fondu
- ☒ tijelima iz članaka 70. i 71. Financijske uredbe
- ☐ tijelima javnog prava
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge, u mjeri u kojoj su im dana odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i kojima su dana odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ tijelima ili osobama kojima je povjerena provedba posebnih djelovanja u području zajedničke vanjske i sigurnosne politike u skladu s glavom V. Ugovora o Europskoj uniji i koji su navedeni u relevantnom temeljnom aktu
- ☐ tijelima osnovanima u državi članici koja su uređena privatnim pravom države članice ili pravom Unije i ispunjavaju uvjete da im se u skladu sa sektorskim pravilima povjeri izvršavanje sredstava Unije ili proračunskih jamstava, ako su ta tijela pod nadzorom tijela javnog prava ili tijela uređenih privatnim pravom koja pružaju javne usluge i ta su im nadzorna tijela dala odgovarajuća financijska jamstva u obliku solidarne odgovornosti ili jednakovrijedna financijska jamstva, koja za svako djelovanje mogu biti ograničena na najviši iznos potpore Unije.

Napomene

⁹⁷

Informacije o načinima izvršenja proračuna i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na stranicama BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

Predviđeno godišnje praćenje utvrđenih pokazatelja

Prijedlog se oslanja na postojeća područja rada u Europskoj komisiji i Europskoj agenciji za lijekove, što će olakšati praćenje više pokazatelja. Za njih će biti dostupni kontinuirani podaci/informacije.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. *Obrazloženje načina izvršenja proračuna, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole*

Mjere za jačanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova u Uniji te za poboljšanje dostupnosti i pristupačnosti drugih lijekova, u slučaju kad se funkcioniranjem tržišta ne osigurava u dovoljnoj mjeri dostupnost i pristupačnost tih lijekova pacijentima, provodit će se u okviru izravnog upravljanja, primjenom načina provedbe predviđenih Financijskom uredbom, uglavnom putem bespovratnih sredstava i javne nabave. Izravno upravljanje omogućuje sklapanje sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava / ugovora s korisnicima/ugovarateljima koji su izravno uključeni u aktivnosti kojima se provode politike Unije. Komisija osigurava izravno praćenje rezultata financiranih djelovanja. Načini plaćanja financiranih djelovanja prilagodit će se rizicima koji su povezani s financijskim transakcijama.

Kako bi se osigurala djelotvornost, učinkovitost i ekonomičnost kontrola Komisije, strategija kontrola usmjerit će se na ravnotežu *ex ante* i *ex post* provjera i usredotočiti na tri ključne faze provedbe bespovratnih sredstava / ugovora, u skladu s Financijskom uredbom:

- odabir prijedloga/ponuda koji odgovaraju političkim ciljevima Uredbe,
- operativne kontrole, praćenje i *ex ante* kontrole koje obuhvaćaju provedbu projekta, javnu nabavu, pretfinanciranje, međuplaćanja i završna plaćanja, upravljanje jamstvima, obavljat će se i *ex post* kontrole na lokacijama korisnika/ugovaratelja na uzorku transakcija. Pri odabiru tih transakcija kombinirat će se procjena rizika i slučajan odabir.

2.2.2. *Informacije o utvrđenim rizicima i sustavima unutarnje kontrole uspostavljenima za njihovo smanjenje*

Prijedlog će se provesti u obliku bespovratnih sredstava i javne nabave, uzimajući u obzir mogućnosti financiranja koje pruža Platforma za strateške tehnologije za Europu („STEP”) te mogućnosti financiranja u okviru, među ostalima, programa InvestEU, Mehanizma za oporavak i otpornost, programâ Obzor Europa, „EU za zdravlje” i Digitalna Europa te programâ kohezijske politike i Instrumenta za tehničku potporu. Bespovratna sredstva i nabave uglavnom će se dodjeljivati i sklapati za potporu strateškim projektima te za potporu aktivnosti nevladinih organizacija i nadležnih tijela država članica.

Glavni su rizici sljedeći:

- rizik da se ciljevi Uredbe ne postignu u potpunosti zbog nedostatnog korištenja ili nedostatne kvalitete / kašnjenja u provedbi odabranih projekata ili ugovora;

rizik od neučinkovite ili neekonomične upotrebe dodijeljenih sredstava, u slučaju bespovratnih sredstava (složenost pravila financiranja) i u slučaju javne nabave

(ograničen broj gospodarskih subjekata s potrebnim specijalističkim znanjem, zbog čega u nekim sektorima nema dovoljno mogućnosti za usporedbu cjenovnih ponuda),

- rizik za ugled Komisije ako se otkriju prijevare ili kriminalne aktivnosti; sustavi unutarnje kontrole trećih strana pružaju samo djelomično jamstvo zbog prilično velikog broja različitih ugovaratelja i korisnika, od kojih svaki ima vlastiti sustav kontrole.

Komisija je uspostavila unutarnje postupke kojima se nastoje obuhvatiti navedeni rizici. Unutarnji postupci u potpunosti su u skladu s Financijskom uredbom i uključuju mjere za borbu protiv prijevare i razmatranje troškova i koristi. U tom okviru Komisija nastavlja istraživati mogućnosti za poboljšanje upravljanja i povećanje učinkovitosti. Glavna su obilježja okvira za kontrolu sljedeća:

Kontrole prije i tijekom provedbe projekata:

- Bit će uspostavljen primjeren sustav upravljanja projektima usmjeren na doprinos projekata i ugovora ciljevima politike, kojim se osigurava sustavna uključenost svih aktera, utvrđuje redovito izvješćivanje o upravljanju projektom praćeno provjerama na licu mjesta u pojedinačnim slučajevima, uključujući izvješća o rizicima za više rukovodstvo, i zadržava primjerena proračunska fleksibilnost.

- Upotrebljavaju se predlošci sporazuma o dodjeli bespovratnih sredstava i ugovora o uslugama izrađeni u Komisiji. Ti predlošci sadržavaju niz odredaba o kontroli, kao što su potvrde o reviziji, financijska jamstva, revizije na licu mjesta i inspekcije koje provodi OLAF. Pravila kojima se uređuje prihvatljivost troškova pojednostavnjena su, primjerice primjenom jediničnih troškova, jednokratnih iznosa, doprinosa koji nisu povezani s troškovima i drugih mogućnosti iz Financijske uredbe. Time će se smanjiti troškovi kontrola i naglasak staviti na provjere i kontrole u područjima visokog rizika.

- Svi zaposlenici potpisuju kodeks o dobrom ponašanju zaposlenih u upravi. Osoblje uključeno u postupak odabira ili u upravljanje sporazumima o bespovratnim sredstvima / ugovorima (također) potpisuje izjavu o nepostojanju sukoba interesa. Osoblje se redovito osposobljava i koristi se mrežama za razmjenu najboljih praksi.

- Tehnička provedba projekta redovito se provjerava dokumentacijskim pregledima na temelju izvješća ugovaratelja i korisnika o tehničkom napretku; osim toga, predviđeni su sastanci s ugovarateljima/korisnicima te posjeti na licu mjesta, ovisno o slučaju.

Kontrole na kraju projekta: *ex post* revizije provode se na uzorku transakcija radi provjere na licu mjesta prihvatljivosti zahtjeva za povrat troškova. Cilj je tih kontrola spriječiti, otkriti i ispraviti bitne pogreške povezane sa zakonitošću i pravilnošću financijskih transakcija. Radi postizanja visokog učinka kontrole, pri odabiru korisnika nad kojima će se provesti revizija predviđa se kombiniranje odabira na temelju rizika s nasumičnim uzorkovanjem te usmjeravanje pozornosti na operativne aspekte kad god je to moguće tijekom revizije na licu mjesta.

2.2.3. *Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrola i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)*

Godišnji troškovi predložene razine kontrola u okviru trećeg zdravstvenog programa za razdoblje 2014. – 2020. činili su otprilike od 4 do 7 % godišnjeg proračuna za operativne rashode. To je opravdano raznovrsnošću transakcija koje treba

kontrolirati. U području zdravlja izravno upravljanje uključuje dodjelu brojnih ugovora i bespovratnih sredstava za djelovanja od vrlo malog do vrlo velikog opsega te isplatu brojnih bespovratnih sredstava za poslovanje nevladinim organizacijama. Rizik povezan s tim aktivnostima odnosi se na sposobnost (posebno) manjih organizacija da djelotvorno kontroliraju rashode.

Komisija smatra da će prosječni troškovi kontrola za djelovanja predložena na temelju ove Uredbe vjerojatno biti isti.

U okviru trećeg zdravstvenog programa za razdoblje 2014. – 2020., na petogodišnjoj osnovi, stopa pogreške za revizije na licu mjesta bespovratnih sredstava pod izravnim upravljanjem iznosila je 1,8 %, dok je za ugovore o javnoj nabavi bila ispod 1 %. Ta stopa pogreške smatra se prihvatljivom jer je ispod razine značajnosti od 2 %.

Predložena djelovanja neće utjecati na to kako se odobrenim sredstvima trenutačno upravlja. Pokazalo se da se postojećim sustavom kontrole mogu spriječiti i/ili otkriti pogreške i/ili nepravilnosti i otkrivene pogreške ili nepravilnosti ispraviti. Taj će sustav biti prilagođen kako bi se uključila nova djelovanja i osiguralo da stope preostale pogreške (nakon ispravka) ostanu ispod praga od 2 %.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevара i nepravilnosti

Kad je riječ o aktivnostima u okviru izravnog upravljanja, Komisija poduzima odgovarajuće mjere kako bi osigurala da su financijski interesi Europske unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijevара, korupcije i ostalih nezakonitih aktivnosti, učinkovitim provjerama i, ako se otkriju nepravilnosti, osiguravanjem povrata nepropisno isplaćenih iznosa te, prema potrebi, djelotvornim, proporcionalnim i odvraćajućim sankcijama. U tu svrhu Komisija je donijela strategiju za borbu protiv prijevара, posljednji put ažuriranu u travnju 2019. (COM(2019) 196), kojom su obuhvaćene posebno sljedeće preventivne mjere, mjere za otkrivanje i korektivne mjere:

Komisija ili njezini predstavnici i Revizorski sud ovlašteni su provoditi reviziju, na temelju dokumenata i na terenu, svih korisnika bespovratnih sredstava, ugovaratelja i podugovaratelja koji su primali sredstva Unije. OLAF je ovlašten provoditi provjere i inspekcije na licu mjesta gospodarskih subjekata koji su izravno ili neizravno uključeni u takvo financiranje.

Komisija provodi i niz mjera, primjerice:

- odluke, sporazumi i ugovori koji proizlaze iz provedbe Uredbe sadržavat će odredbe kojima se Komisija, uključujući OLAF, i Revizorski sud, izričito ovlašćuju za provedbu revizija, provjera i inspekcija na licu mjesta te osiguravanje povrata nepropisno isplaćenih iznosa i prema potrebi izricanje administrativnih sankcija,
- tijekom evaluacijske faze poziva na podnošenje prijedloga/ponuda, podnositelji zahtjeva i ponuditelji provjeravaju se s obzirom na objavljene kriterije za isključenje na temelju izjava i sustava ranog otkrivanja i isključenja (EDES),
- pravila o prihvatljivosti troškova pojednostavnit će se u skladu s odredbama Financijske uredbe,
- provodit će se redovita obuka o pitanjima povezanim s prijevarama i nepravilnostima za cjelokupno osoblje uključeno u upravljanje ugovorom te za revizore i kontrolore koji provjeravaju izjave korisnika na licu mjesta.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	Dif./nedif. ⁹⁸	zemalja EFTA-e ⁹⁹	zemalja kandidatkinja i potencijalni kandidata ¹⁰⁰	ostalih trećih zemalja	drugi namjenski prihodi
2	06 06 01 – Program „EU za zdravlje”	Dif.	DA	DA	DA	NE

⁹⁸ Dif. = diferencirana odobrena sredstva; nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

⁹⁹ EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

¹⁰⁰ Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalni kandidati sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje:

Dodijeljena sredstva preraspodijelit će se unutar postojeće omotnice programa „EU za zdravlje”.

3.2.1.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna

u milijunima EUR (na tri decimale)

			Godina	Godina	Godina	Godina	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
			2024.	2025.	2026.	2027.	
Odobrena sredstva za poslovanje							
06 06 01 – Program „EU za zdravlje”	Obveze	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Plaćanja	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Doprinos Unije Europskoj agenciji za lijekove	Obveze	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Plaćanja	(2b)			0,651	0,758	1,408
Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe							
Proračunska linija		(3)					0,000
UKUPNA odobrena sredstva	Obveze	=1a+1b+3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Plaćanja	=2a+2b+3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

u milijunima EUR (na tri decimale)

			Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje (uključujući doprinos decentraliziranoj agenciji)	Obveze	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Plaćanja	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 2. višegodišnjeg financijskog okvira	Obveze	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Plaćanja	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

u milijunima EUR (na tri decimale)

			Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje (svi naslovi za poslovanje)	Obveze	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Plaćanja	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe (svi naslovi za poslovanje)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA odobrena sredstva iz naslova 1. – 6. višegodišnjeg financijskog okvira (referentni iznos)	Obveze	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Plaćanja	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	7	„Administrativni rashodi” ¹⁰¹
---	----------	--

u milijunima EUR (na tri decimale)

	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
Ljudski resursi	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ostali administrativni rashodi	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Ukupno	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira	(ukupne obveze = ukupna plaćanja)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
---	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

u milijunima EUR (na tri decimale)

	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO VFO 2021. – 2027.
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. – 7.	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
višegodišnjeg financijskog okvira	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

¹⁰¹

Potrebna odobrena sredstva trebaju se odrediti na temelju podataka o godišnjim prosječnim troškovima dostupnih na odgovarajućoj stranici BUDGpedije.

3.2.1.2. Odobrena sredstva iz vanjskih namjenskih prihoda

Nije primjenjivo.

3.2.2. Procijenjena ostvarenja financirana odobrenim sredstvima za poslovanje (ne ispunjava se za decentralizirane agencije)

Navesti ciljeve i ostvarenja			Godina		Godina		UKUPNO	
			2026.		2027.		2021. – 2027.	
↓								
06 06 01 – Program „EU za zdravlje”	OSTVARENJA							
	Vrsta	Prosječni trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak
CILJ br. 1: Sigurnost opskrbe i dostupnost kritičnih lijekova								
A. Olakšavanje ulaganja u proizvodne kapacitete	bespovratna sredstva			40,000		40,800	0	80,800
A. Olakšavanje ulaganja u proizvodne kapacitete	sastanci			0,027		0,028	0	0,055
B. Nacionalni kriteriji javne nabave	sastanci			0,027		0,028	0	0,055
C. Suradnja u nabavi	sastanci			0,027		0,028	0	0,055
D. Međunarodna suradnja	sastanci			0,027		0,028		0,055
Međuzbroj za cilj br. 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
CILJ br. 2: Dostupnost i pristupačnost određenih drugih lijekova								
B. Nacionalni kriteriji javne nabave	sastanci			0,027		0,028	0	0,055
C. Suradnja u nabavi	sastanci			0,270		0,275	0	0,545
Međuzbroj za cilj br. 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600

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

u milijunima EUR (na tri decimale)

Navesti ciljeve i ostvarenja			Godina		Godina		UKUPNO	
↓			2026.		2027.		2021. – 2027.	
06 10 03 Doprinos Unije Europskoj agenciji za lijekove	OSTVARENJA							
	Vrsta	Prosječni trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak
CILJ br. 1: Sigurnost opskrbe i dostupnost kritičnih lijekova								
A. Olakšavanje ulaganja u proizvodne kapacitete	troškovi osoblja EMA- e			0,524		0,628	0	1,152
A. Olakšavanje ulaganja u proizvodne kapacitete	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. Olakšavanje ulaganja u proizvodne kapacitete	sastanci			0,027		0,028	0	0,055
Međuzbroj za cilj br. 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
UKUPNO			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

3.2.3.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna

u milijunima EUR (na tri decimale)

IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA	Godina	Godina	Godina	Godina	UKUPNO 2021. – 2027.
	2024.	2025.	2026.	2027.	
NASLOV 7.					
Ljudski resursi	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ostali administrativni rashodi	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Meduzbroj za NASLOV 7.	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Izvan NASLOVA 7.					
Ljudski resursi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ostali administrativni rashodi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Meduzbroj izvan NASLOVA 7.	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNO	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Ukupna odobrena sredstva

UKUPNO IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA + VANJSKI NAMJENSKI PRIHODI	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO 2021. – 2027.
NASLOV 7.					
Ljudski resursi	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ostali administrativni rashodi	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Međuzbroj za NASLOV 7.	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Izvan NASLOVA 7.					

Ljudski resursi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ostali administrativni rashodi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Međuzbroj izvan NASLOVA 7.	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNO	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Potrebna odobrena sredstva za ljudske resurse i ostale administrativne rashode pokrit će se odobrenim sredstvima glavne uprave koja su već dodijeljena za upravljanje djelovanjem i/ili su preraspodijeljena unutar glavne uprave te, prema potrebi, dodatnim sredstvima koja se mogu dodijeliti nadležnoj glavnoj upravi u okviru godišnjeg postupka dodjele sredstava uzimajući u obzir proračunska ograničenja.

3.2.4. Procijenjene potrebe za ljudskim resursima

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

3.2.4.1. Financirano iz izglasanog proračuna

Procjenu navesti u ekvivalentima punog radnog vremena (EPRV)¹

IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA		Godina	Godina	Godina	Godina	Radno mjesto
		2024.	2025.	2026.	2027.	2027.
• Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)						
20 01 02 01 (Sjedište i predstavništva Komisije)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (Delegacije EU-a)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (neizravno istraživanje)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (izravno istraživanje)		0	0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti)		0	0	0	0	0
• Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)						
20 02 01 (UO, UNS iz „globalne oмотnice”)		0	0	1	2	2
20 02 03 (UO, LO, UNS i MSD u delegacijama EU-a)		0	0	0	0	0
Linija za administrativnu potporu [XX.01.YY.YY] [2]	– u sjedištu	0	0	0	0	0
	– u delegacijama EU-a	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (UO, UNS – neizravno istraživanje)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (UO, UNS – izravno istraživanje)		0	0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti) – naslov 7.		0	0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti) – izvan naslova 7.		0	0	0	0	0
UKUPNO		0	0	10	20	20

¹ Ispod tablice navedite koliko je EPRV-a od navedenog broja već raspoređeno za upravljanje djelovanjem i/ili se može preraspodijeliti unutar vaše glavne uprave i koje su vaše neto potrebe.

3.2.4.2. Financirano iz vanjskih namjenskih prihoda

Nije primjenjivo.

3.2.4.3. Ukupne potrebe za ljudskim resursima

UKUPNO IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA + VANJSKI NAMJENSKI PRIHODI		Godina	Godina	Godina	Godina
		2024.	2025.	2026.	2027.
• Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)					
20 01 02 01 (Sjedište i predstavništva Komisije)		0	0	9	18
20 01 02 03 (Delegacije EU-a)		0	0	0	0
01 01 01 01 (neizravno istraživanje)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Izravno istraživanje)		0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti)		0	0	0	0
• Vanjsko osoblje (u ekvivalentu punog radnog vremena: EPRV)					
20 02 01 (UO, UNS iz „globalne omotnice”)		0	0	1	2
20 02 03 (UO, LO, UNS i MSD u delegacijama EU-a)		0	0	0	0
Linija za administrativnu potporu [XX.01.YY.YY] [2]	– u sjedištu	0	0	0	0
	– u delegacijama EU-a	0	0	0	0
01 01 01 02 (UO, UNS – neizravno istraživanje)		0	0	0	0
01 01 01 12 (UO, UNS – izravno istraživanje)		0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti) – naslov 7.		0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti) – izvan naslova 7.		0	0	0	0
UKUPNO		0	0	10	20

Osoblje potrebno za provedbu prijedloga (EPRV):

	Sadašnje osoblje službi Komisije	Dodatno osoblje*		
		Financira se u okviru naslova 7. ili istraživanja	Financira se iz linije BA	Financira se iz naknada
Radna mjesta prema planu radnih mjesta	2026.: 9 radnih mjesta 2027.: 18 radnih mjesta radna mjesta VFO: 18 radnih mjesta		Nije primjenjivo.	

Vanjsko osoblje (UO, UNS, UsO)	2026.: 1 UO 2027.: 2 UO radna mjesta VFO: 2 UO			
--------------------------------	---	--	--	--

3.2.4.4. Ukupne potrebe za ljudskim resursima – EMA

EMA	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO 2021. – 2027.
Privremeno osoblje (AD + AST)	0	0	3 ²	3	
Ugovorno osoblje	0	0	0	0	
Upućeni nacionalni stručnjaci	0	0	0	0	
Ukupno osoblje	0	0	3	3	
Odobrena sredstva koja se pokrivaju iz proračuna EU-a	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Odobrena sredstva koja se pokrivaju naknadama	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Sufinancirana odobrena sredstva (ako je primjenjivo)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNA odobrena sredstva	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	Ukupno 2021. – 2027. VFO
-----	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------------------

Privremeno osoblje (razredi AD)			0,314	0,419	0,733
---------------------------------	--	--	-------	-------	-------

² Za prvu godinu troškovi jednog člana osoblja iz razreda AD za znanstvene savjete obračunavaju se u iznosu od 50 % jer se očekuje da provedba strateških projekata neće u potpunosti započeti 2026. Za ostatak EPRV-a trošak se obračunava u cijelosti.

Privremeno osoblje (razredi AST)			0,209	0,209	0,419
Ugovorno osoblje					0,000
Upućeni nacionalni stručnjaci					0,000
Ukupno			0,524	0,628	1,152

Potrebe u pogledu osoblja (EPRV): ukupna radna mjesta koja financira Unija

	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO
--	--------------	--------------	--------

Privremeno osoblje (razredi AD)	2 ³	2	2
Privremeno osoblje (razredi AST)	1	1	1
Ugovorno osoblje od			
Upućeni nacionalni stručnjaci			

UKUPNO	3	3	3
---------------	----------	----------	----------

Opis zadaća:

Dužnosnici i privremeno osoblje	Jedan član osoblja u razredu AD za pružanje znanstvenih savjeta u skladu s člankom 11., u kojem se navodi da EMA pruža ciljano savjetovanje kako bi pomogla nositeljima projekata koji razvijaju projekte temeljene na inovativnim proizvodnim procesima, 1 član osoblja u razredu AD i 1 u razredu AST za odgovor na povećanje opsega analize ranjivosti te za pružanje agregiranih podataka (AD)
---------------------------------	--

³ Za prvu godinu troškovi jednog člana osoblja iz razreda AD za znanstvene savjete obračunavaju se u iznosu od 50 % jer se očekuje da provedba strateških projekata neće u potpunosti započeti 2026. Za ostatak EPRV-a trošak se obračunava u cijelosti.

Vanjsko osoblje	
-----------------	--

3.2.5. Pregled procijenjenog učinka na ulaganja povezana s digitalnom tehnologijom

Obvezno: u sljedećoj tablici treba navesti najbolju procjenu ulaganja povezanih s digitalnom tehnologijom koja proizlaze iz prijedloga/inicijative.

Iznimno, ako je to potrebno za provedbu prijedloga/inicijative, odobrena sredstva iz naslova 7. treba navesti u za to predviđenoj liniji.

Odobrena sredstva iz naslova 1. – 6. trebaju se navesti kao „Rashodi za informacijsku tehnologiju za operativne programe u okviru određene politike”. Ti se rashodi odnose na odobrena sredstva za poslovanje koja će se iskoristiti za ponovnu uporabu / kupnju / razvoj informatičkih platformi / alata izravno povezanih s provedbom inicijative i s povezanim ulaganjima (licencije, studije, pohrana podataka itd.). Informacije u toj tablici trebaju biti u skladu s podacima navedenima u odjeljku 4. „Digitalni aspekti”.

UKUPNA odobrena sredstva za IT i digitalnu tehnologiju	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	UKUPNO O VFO 2021. – 2027.
NASLOV 7.					
Rashodi za informacijsku tehnologiju (institucijski)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Međuzbroj za NASLOV 7.	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Izvan NASLOVA 7.					
Rashodi za informacijsku tehnologiju za operativne programe u okviru određene politike	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Međuzbroj izvan NASLOVA 7.	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
UKUPNO	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

Prijedlog/inicijativa:

- ☒ može se u potpunosti financirati preraspodjelom unutar relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira (VFO).

Povećanje odobrenih sredstava za proračunsku liniju EMA-e 06.100301 za godine 2026. i 2027. za 1,4 milijuna EUR izvršit će se unutarnjom preraspodjelom u okviru naslova 2.b, tj. jednakim smanjenjem proračunske linije 06.0601 programa „EU za zdravlje” za to razdoblje. Odobrena sredstva kojima upravlja Komisija preraspodijelit će se unutar postojeće financijske omotnice programa „EU za zdravlje”.

- ☐ zahtijeva upotrebu nedodijeljene razlike u okviru relevantnog naslova VFO-a i/ili upotrebu posebnih instrumenata kako su definirani u Uredbi o VFO-u.
- ☐ zahtijeva reviziju VFO-a.

3.2.7. Doprinos trećih strana

Prijedlog/inicijativa:

- ☐ nije predviđeno sudjelovanje trećih strana u financiranju.
- ☐ predviđa se sudjelovanje trećih strana u financiranju prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (na tri decimale)

	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	Ukupno
Naveći tijelo koje sudjeluje u financiranju					
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva					

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

- ☐ Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.
- ☐ Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:
 - ☐ na vlastita sredstva
 - ☐ na ostale prihode
 - ☐ navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda

u milijunima EUR (na tri decimale)

Proračunska linija prihoda:	Odobrena sredstva dostupna za tekuću financijsku godinu	Učinak prijedloga/inicijative ⁴			
		Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.
Članak					

Za namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

Ostale napomene (npr. metoda/formula za izračun učinka na prihode ili druge informacije)

4. DIGITALNI ASPEKTI

4.1. Zahtjevi relevantni za digitalizaciju

Upućivanje na	Opis zahtjeva	Kategorije dionika na koje	Postupci na visokoj razini na koje zahtjev	Kategorija
---------------	---------------	----------------------------	--	------------

⁴ Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer), moraju se navesti neto iznosi, to jest bruto iznosi nakon odbitka od 20 % za troškove naplate.

zahtjev		se zahtjev odnosi	utječe		
članak 6. stavak 1.	Priznavanje strateških projekata	nositelj projekta nacionalno tijelo	zahtjev za priznavanje strateškog projekta	podaci digitalna javna usluga	
članak 6. stavak 2.	države članice obavješćuju Komisiju o tijelu imenovanom za procjenu i potvrđivanje strateških projekata	Komisija, države članice	obavijest	podaci digitalna javna usluga	
članak 6. stavak 3.	Komisija na internetu objavljuje popis imenovanih tijela država članica	Komisija, države članice	objava	podaci	
članak 12.	kombiniranje procjena utjecaja na okoliš koje su obvezne po različitim pravnim osnovama u zajedničkom ili koordiniranom postupku	nositelj projekta nacionalno tijelo	procjena strateških projekata za više pravnih osnova	podaci digitalno rješenje digitalna javna usluga	
članak 13. stavak 1.	dostupnost relevantnih podataka o prostornom planiranju	država članica	stavljanje na raspolaganje podataka o prostornom planiranju	podaci digitalno rješenje	
članak 13. stavak 2.	kombinacija procjena planova	država članica	procjena planova za više pravnih osnova	podaci digitalna javna usluga	
članak 16.	zahtjev za procjenu uklanjanja ranjivosti informacije o postojanju strateških projekata koji doprinose uklanjanju postojeće ranjivosti	nositelj projekta imenovano tijelo Komisija	zahtjev za procjenu informacije o ranjivostima koje se uklanjaju	podaci digitalno rješenje digitalna javna usluga	
poglavlje IV.	pravila o javnoj nabavi za kritične lijekove	države članice javne uprave, gospodarski subjekt	pokretanje javne nabave	podaci	
članak 19.	obavijest o nacionalnim programima	države članice Komisija skupina za kritične lijekove	obavijest o nacionalnim programima	podaci	

4.2. podaci

Vrsta podatka	Upućivanje na zahtjeve	Standard i/ili specifikacija
popis tijela država članica imenovanih za procjenu i potvrđivanje strateških projekata	članak 6.	standardni popis država članica

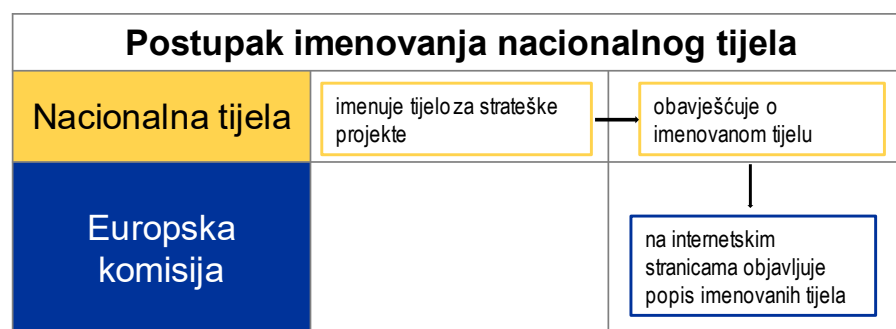
strateški projekt	članak 6.	nije definirano
status od najveće nacionalne važnosti za strateške projekte	članak 9.	nije definirano
kombinirana procjena utjecaja na okoliš	članak 12.	definirano na temelju drugih pravnih osnova
podaci o prostornom planiranju	članak 13. stavak 1.	nije definirano
kombinirane urbanističke procjene	članak 13. stavak 2.	nije definirano
procjena doprinose li strateški projekti uklanjanju ranjivosti u lancima opskrbe	članak 16.	nije definirano
nacionalni programi	članak 19.	nije definirano

Popis tijela država članica imenovanih za procjenu i potvrđivanje strateških projekata bit će objavljen na internetskim stranicama ec.europa.eu, u skladu sa standardima vidljivosti i dostupnosti.

Akt slijedi načelo „samo jednom” jer ne udvostručava prikupljanje podataka za identificiranje kritičnih lijekova i procjenu ranjivosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima i koristi podatke prikupljene u okviru revizije općeg zakonodavstva o lijekovima.

Podaci povezani s procjenama propisani su relevantnom pravnom osnovom na temelju koje se procjene pokreću.

Protok podataka



Vrsta podatka	Upućivanja na zahtjeve	Dionik koji dostavlja podatke	Dionik koji prima podatke	Pokretač razmjene podataka	Učestalost (ako je primjenjivo)
popis tijela država članica imenovanih za procjenu i potvrđivanje strateških projekata	članak 6.	države članice	Komisija	nije definirano	nije primjenjivo

projekt	članak 6.	nositelj projekta	imenovano tijelo	na inicijativu nositelja projekta	
strateški projekt	članak 6.	imenovano tijelo	nositelj projekta	na zahtjev nositelja projekta	nije utvrđen rok
status od najveće nacionalne važnosti za strateške projekte	članak 9.	nacionalna tijela	nositelj strateškog projekta	nije utvrđen rok	
kombinirana procjena utjecaja na okoliš	članak 12.	nadležno tijelo	nositelj strateškog projekta	u roku od 45 dana od primitka svih potrebnih informacija i podložno iznimkama	
podaci o prostornom planiranju	članak 13. stavak 1.	države članice	šira javnost		
kombinirane urbanističke procjene	članak 13. stavak 2.	nadležna tijela država članica	nositelj strateškog projekta	nije utvrđen rok	
zahtjev za procjenu doprinosa strateških projekata uklanjanju ranjivosti	članak 16. stavak 2.	nositelj strateškog projekta	imenovano tijelo	na inicijativu nositelja projekta	
procjena doprinosa strateških projekata uklanjanju ranjivosti	članak 16. stavak 2.	imenovano tijelo	nositelj strateškog projekta	u roku od 15 radnih dana	
procjena doprinosa strateških projekata uklanjanju ranjivosti	članak 16. stavak 2.	imenovano tijelo	Komisija	ako strateški projekt doprinosi uklanjanju postojeće ranjivosti u lancu opskrbe nije utvrđen rok	
nacionalni programi	članak 19. stavak 2.	države članice	Komisija	do šest mjeseci nakon stupanja na snagu Uredbe	

4.3. Digitalna rješenja

Nije predviđeno novo digitalno rješenje.

4.4. Procjena interoperabilnosti

Upućivanje na pravnu odredbu	Opis zahtjeva	Interakcija preko granica država članica, među subjektima EU-a ili između subjekata EU-a i tijela javnog sektora	Učinak na „prekograničnu interoperabilnost”
članak 6. stavak 2.	države članice obavješćuju Komisiju o tijelu imenovanom za procjenu i potvrđivanje strateških projekata	bez interakcije, samo jednostavna obavijest i/ili objava	
članak 6. stavak 3.	Komisija na internetu objavljuje popis imenovanih tijela država članica		

4.5. Mjere za potporu digitalnoj provedbi

--