



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Strasbourg, den 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og
forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til
lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

EU har en stærk og konkurrencedygtig lægemiddelsektor, som er en global leder inden for fremstilling af lægemidler og en stor bidragsyder til EU's økonomi og direkte beskæftiger omkring 800 000 personer¹. Den er særligt stærk inden for forskning og udvikling af innovative lægemidler. Landskabet for fremstilling af lægemidler har imidlertid udviklet sig i de seneste årtier. Der er i EU's lægemiddelproduktion kommet fokus på mere komplekse lægemidler, som kræver højteknologisk infrastruktur, en kvalificeret arbejdsstyrke og avancerede processer. Produktionen af input til generiske lægemidler er i stigende grad flyttet uden for Europa. Samtidig er næsten 70 % af de lægemidler, der udleveres i Europa, generiske lægemidler².

EU mødes af stadig større udfordringer i indsatsen for at sikre stabile og robuste forsyninger af lægemidler, der er nødvendige for at kunne sikre EU-patienternes sundhed. Nylige globale begivenheder, herunder covid-19-pandemien og Ruslands krig mod Ukraine, har afsløret sårbarheder i EU's lægemiddelforsyningskæder. Mangel på kritiske lægemidler udgør en alvorlig risiko for patienterne og folkesundheden og underminerer sundhedssystemernes funktion.

De grundlæggende årsager til mangel på lægemidler har vist sig at være komplekse og at involvere mange faktorer, og der er identificeret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden, som knytter sig til aspekter lige fra kvalitets- og fremstillingsrelaterede problemer over forretningsmæssige beslutninger og komplekse forsyningskæder til branchens konkurrenceevne. Mere specifikt resulterer afbrydelser i forsyningskæderne som følge af manglende diversificering af hovedleverandører samt sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser og bestanddele, i mangel på lægemidler.

Når man ser på årsagerne til mangel på kritiske lægemidler, dvs. lægemidler, som der ikke findes et egnet alternativ til, og for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger vil medføre alvorlig skade eller risiko for skade for patienterne, er det vigtigt at sondre mellem ikke-patenterede/generiske lægemidler³ og innovative/patenterede lægemidler⁴. En del af de markedsdynamikker, der kan observeres for generiske lægemidler, gør sig ikke nødvendigvis gældende for innovative lægemidler. EU's sundhedssystemer har i stigende grad gjort brug af generiske lægemidler, og der er en tendens til, baseret på princippet om omkostningsminimering, at købe disse lægemidler med henblik på at mindske byrden for de nationale sundhedsbudgetter.

Det er blevet påpeget, at tilgængeligheden af kritiske lægemidler i EU påvirkes af industrielle udfordringer, herunder mangel på investeringer i EU's produktionskapacitet, hvilket har medvirket til den øgede forsyningsafhængighed af lande uden for EU. Fragmenterede indkøbspraksisser på tværs af medlemsstaterne udgør en udfordring og bidrager ikke ligefrem til at skabe de gunstigste investeringsbetingelser. Desuden hæmmer manglen på arbejdskraft

¹ [Konsekvensanalyserapport og resumé, der ledsager revisionen af den overordnede lægemiddellovgivning, bilag 5, 2023.](#)

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

³ [Generic and hybrid medicines | Det Europæiske Lægemiddelagentur \(EMA\).](#)

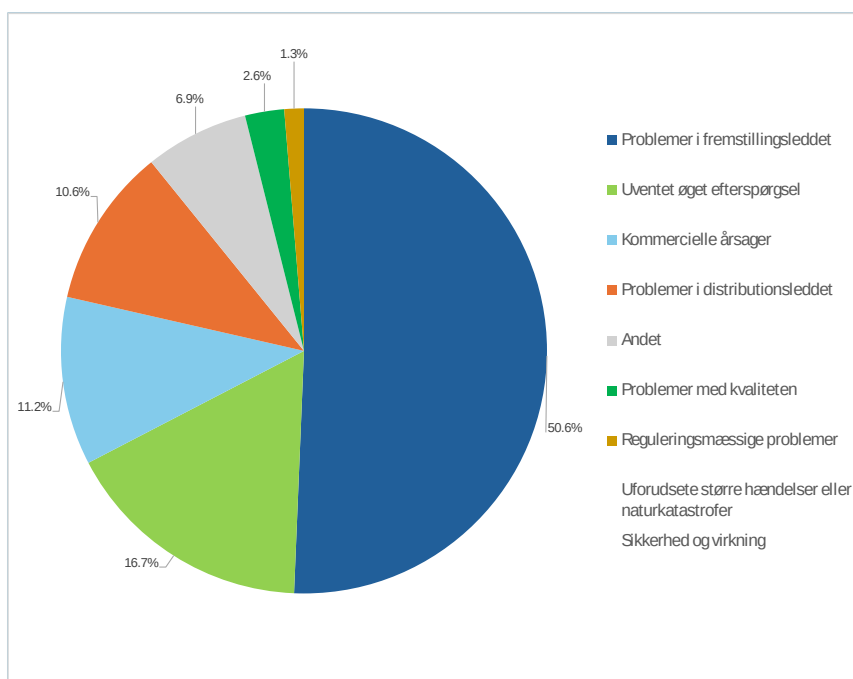
⁴ [Patent protection in the EU – Europa-Kommissionen.](#)

og behovet for specialiserede færdigheder inden for fremstilling af lægemidler yderligere branchens evne til at sikre en stabil forsyning af kritiske lægemidler.

Covid-19-pandemien blotlagde med al tydelighed væsentlige sårbarheder i EU's lægemiddelforsyningskæde, navnlig den store afhængighed af kilder til forsyninger af virksomme stoffer uden for EU. Indførelsen af eksportrestriktioner i nogle lande under pandemien afslørede begrænsninger i EU's evne til uafhængigt af andre at producere visse lægemidler, hvilket bringer folkesundheden i hele EU i fare. Denne situation understregede den afgørende betydning af økonomisk sikkerhed, idet afbrydelser i de globale forsyningskæder – hvad enten de skyldes pandemier, geopolitiske spændinger eller andre faktorer – kan have alvorlige konsekvenser for den nationale og regionale sikkerhed, den økonomiske modstandsdygtighed og folkesundheden.

Pandemien satte fokus på, hvor afgørende visse sektorer, og navnlig lægemiddelsektoren, er for at opretholde EU's økonomiske sikkerhed. Da Europa står over for stigende geopolitiske spændinger og globale forstyrrelser, som vil kunne blive hyppigere, er det af afgørende betydning at sikre stabiliteten og pålideligheden af kritiske forsyningskæder, herunder for lægemidler. Ved at afhjælpe disse sårbarheder vil EU kunne øge sit beredskab og sin modstandsdygtighed, beskytte trivslen og folkesundheden for sine borgere og styrke sin sikkerhed samlet set.

En undersøgelse foretaget inden for rammerne af det fælles, under EU4Health-programmet finansierede medlemsstatsinitiativ vedrørende forsyningsknaphed (CHESSMEN)⁵ viste, at over 50 % af de mangelsituationer, der indberettes, opstår som følge af problemer i fremstillingsledet – en kategori, som bl.a. omfatter knaphed forbundet med tilgængeligheden af virksomme stoffer.



Figur 1: Grundlæggende årsager til lægemiddelmangel i 2022 og 2023 i EU/EØS-landene, inddelt efter SPOC-arbejdsgruppekategorisering (det fælles CHESSMEN-initiativ)

⁵

[CHESSMEN \(2024\) – Analyserapport om de grundlæggende årsager.](#)

Dertil kommer, at adgangen til visse lægemidler, f.eks. lægemidler til sjældne sygdomme, kan variere meget fra medlemsstat til medlemsstat. På grund af diverse faktorer, herunder markedernes størrelse, varierer virksomhedernes markedsføring af lægemidler i de forskellige EU-lande. Som følge heraf har patienterne i EU ikke altid lige adgang til de lægemidler, de har brug for, og vi oplever fortsat markedssvigt, bl.a. i forbindelse med udviklingen af prioriterede antimikrobielle lægemidler, der kan bidrage til at bekæmpe antimikrobiel resistens.

Manglen på lægemidler har stået på EU's politiske dagsorden i næsten et årti⁶. Med **lægemiddelstrategien for Europa** i 2020⁷ erkendte man behovet for at udvikle en fremtidssikret lægemiddellovgivning for lægemidler og for yderligere at bistå lægemiddelindustrien med hensyn til fremme af forskning, innovation og teknologier, der opfylder patienternes behandlingsbehov, samtidig med at patienterne sikres adgang til lægemidler til overkommelige priser.

Lægemiddelstrategien omfattede også iværksættelse af en **struktureret dialog**⁸ om den industrielle dimension af forsyningssikkerhed. Initiativet – som blev iværksat i 2021 – samlede interessenter fra lægemiddelindustrien (herunder fremstillere af virksomme stoffer), grossister, sundhedspersoner og patienter samt medlemsstaternes myndigheder.

Efterfølgende offentliggjorde Kommissionen i 2022 et **arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om sårbarheder i de globale forsyningskæder for lægemidler**⁹, hvori man fremlagde de vigtigste resultater af den strukturerede dialog som input til yderligere foranstaltninger til forbedring af forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler, virksomme stoffer, råstoffer og udgangsmaterialer til lægemidler.

Der er siden da taget yderligere skridt til at tackle ovennævnte udfordringer, herunder udfordringen med at sikre forsyningskædesikkerheden for kritiske lægemidler. Disse skridt omfatter først og fremmest den foreslåede revision af **EU's overordnede lægemiddellovgivning**¹⁰, som nu forhandles af fælleslovgiverne, og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA's) udvidede kommissorium¹¹.

I 2023 offentliggjorde Kommissionen en meddelelse om håndtering af mangel på lægemidler i EU¹² med en række foranstaltninger til mere effektivt at forebygge og afbøde situationer med kritisk lægemiddelmangel på EU-plan. Mens medicinalvirksomhederne er ansvarlige for at sikre forsyninger af lægemidler i mængder, der er tilstrækkelige til at dække patienternes behov, er det medlemsstaterne, der står for

⁶ Se f.eks. [Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler](#) og [EPSCO-Rådets konklusioner \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Lægemiddelstrategien for Europa – Europa-Kommissionen \(europa.eu\)](#).

⁸ [Structured dialogue on security of medicines supply – Europa-Kommissionen \(europa.eu\)](#).

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

¹⁰ [Reform of the EU general pharmaceutical legislation \(europa.eu\)](#): Forslagene omfatter foranstaltninger til at tackle systemiske mangelsituationer og forbedre forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler til enhver tid via indførelse af skærpede forsyningsforpligter, tidligere indberetning og en stærkere rolle for EMA i koordineringen heraf med medlemsstaterne. Der foreslås også tiltag til styrkelse af forsyningskæderne for kritiske lægemidler via indførelse af et EU-varslingsystem for mangelsituationer samt mangelforebyggelsesplaner for alle lægemidler.

¹¹ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr](#).

¹² [Meddelelse mangel på lægemidler DA 0.pdf](#).

overvågningen af lægemiddelforsyningen på deres område. Som oftest håndteres og løses mangelsituationer i nationalt regi. Imidlertid er der – med henblik på at forebygge og afbøde kritisk mangel i situationer, hvor der ikke findes alternative lægemidler, og hvor manglen ikke kan afhjælpes i nationalt regi – behov for en koordineret indsats for at tackle forsyningsudfordringerne og gøre EU's forsyningskæder for lægemidler mere robuste på længere sigt.

I meddelelsen fra 2023 sættes der af samme grund særligt fokus på de mest **kritiske lægemidler**, for hvilke forsyningssikkerheden i EU skal være sikret til enhver tid. Den fremhævede behovet for at offentliggøre en **EU-liste over kritiske lægemidler forud for vedtagelsen af EU's reviderede lægemiddellovgivning**. Den første EU-liste over kritiske lægemidler, som blev identificeret ved at kombinere kriterierne om sygdommens alvorlighed og tilgængeligheden af alternative lægemidler, blev offentliggjort af Europa-Kommissionen, EMA og lederne af medlemsstaternes lægemiddelagentur/-styrelser i december 2023 og revideret i december 2024¹³. Den indeholder en første liste, som danner grundlag for en analyse af sårbarhederne i forsyningskæden for de pågældende lægemidler og fastlæggelse af, hvor der er behov for yderligere tiltag for at styrke forsyningskæderne. Listen indeholder over 270 virksomme stoffer og omfatter behandlinger af diverse sygdomme såsom infektioner, hjerte-kar-sygdomme, mentale sundhedsproblemer og kræft.

Kommissionen bebudede i sin meddelelse også – som en central foranstaltning til at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler – lanceringen af en "**alliance for kritiske lægemidler**"¹⁴. Denne alliance blev lanceret formelt i april 2024¹⁵ i overensstemmelse med en tilgang, som Kommissionen med held har anvendt på andre områder (batterier, halvledere, kritiske råstoffer). Alliancen havde som sit hovedformål at identificere udfordringer i relation til sårbarheder samt de bedst egnede foranstaltninger og instrumenter til afhjælpning af sårbarhederne i forsyningskæderne for kritiske lægemidler – med den primære folkesundhedsmæssige målsætning at mindske risikoen for mangel på disse kritiske lægemidler. Den bragte over 300 organisationer sammen (fra sammenslutninger af patienter og forskere til sundhedstjenesteydere, erhvervslivet og offentlige myndigheder). Den 28. februar 2025 offentliggjorde alliancen, efter intensive høringer af sine medlemmer i løbet af 2024, sin strategiske rapport, som bl.a. indeholdt en række anbefalinger¹⁶.

Med dette forslag til forordning konkretiseres kommissionsformand Ursula von der Leyens politiske tilsagn om at foreslå en **retsakt om kritiske lægemidler**, som har til formål at afhjælp alvorlig mangel på lægemidler og mindske afhængighedsforhold for kritiske lægemidler og ingredienser samt at sikre forsyningen af lægemidler til overkommelige priser¹⁷. Den foreslåede forordning vil være et vigtigt skridt i gennemførelsen af **den europæiske sundhedsunion**; den bygger på 1) de foranstaltninger, der foreslås som led i den igangværende revision af EU's lægemiddellovgivning, 2) EMA's udvidede kommissorium inden for kriseberedskab og forvaltning af lægemidler, 3) nøgleaktioner med henblik på gennemførelse af en europæisk sundhedsunion, hvor alle EU's medlemsstater i fællesskab forbereder sig på og reagerer på sundhedskriser, og hvor der er adgang til innovativt

¹³ [Union list of critical medicines | Det Europæiske Lægemiddelagentur \(EMA\)](#).

¹⁴ [Critical Medicines Alliance – Europa-Kommissionen](#).

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

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

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

medicinsk udstyr til overkommelige priser¹⁸, samt 4) nye industripolitiske foranstaltninger, som trådte i kraft for nylig på andre "kritiske" områder¹⁹.

Anvendelsesområde og mål

På baggrund af den nuværende geopolitiske situation og betydningen for EU's økonomiske sikkerhed af en levedygtig EU-lægemiddelindustri har den foreslåede forordning til formål at supplere de foranstaltninger, der foreslås som led i revisionen af EU's lægemiddellovgivning, med henblik på at afhjælpe sårbarhederne i forsyningskæderne for kritiske lægemidler og understøtte forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af disse lægemidler.

Den foreslåede forordnings anvendelsesområde fokuserer primært på kritiske lægemidler på EU-listen over kritiske lægemidler, som fastlægges formelt i den foreslåede lægemiddelforordning. Efter meddelelsen fra 2023 blev der udarbejdet en første EU-liste over kritiske lægemidler med ekspertise fra lederne af medlemsstaternes lægemiddelagenturer/-styrelser, Europa-Kommissionen og EMA og i samråd med centrale interessenter, herunder patientorganisationer og branchesammenslutninger. Denne liste blev offentliggjort for første gang i december 2023 og ajourført et år senere.

Den foreslåede forordning indebærer også indførelse af foranstaltninger, der skal forbedre adgangen til og tilgængeligheden af andre lægemidler af fælles interesse for at sikre, at patienterne i hele EU kan få gavn af disse lægemidler, når som helst og hvor som helst de har brug for dem. Sådanne lægemidler kunne f.eks. være lægemidler til sjældne sygdomme²⁰ eller nye antimikrobielle lægemidler.

Overordnet mål og specifikke mål

Det overordnede mål med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i EU og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed samt at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre typer lægemidler, for hvilke det gælder, at markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.

Initiativets specifikke mål er:

- at lette investeringer i produktionskapaciteten for kritiske lægemidler i EU, deres virksomme stoffer og andre essentielle input
- at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse
- at mobilisere de deltagende medlemsstatsers samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer
- at befordre diversificering af forsyningskæderne, bl.a. ved at lette indgåelse af strategiske partnerskaber.

¹⁸ [Den europæiske sikkerhedsunion – Europa-Kommissionen.](#)

¹⁹ Bl.a. [Den europæiske retsakt om kritiske råstoffer](#) og [forordningen om nettonulindustri.](#)

²⁰ [Orphan medicinal products – Europa-Kommissionen.](#)

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget har til formål at sikre overensstemmelse med flere eksisterende EU-regler og -initiativer på sundheds- og lægemiddelområdet og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i forbindelse med fastlæggelsen og gennemførelsen af EU's politikker²¹.

Den foreslåede forordning supplerer den igangværende **revision af EU's lægemiddellovgivning**²² og de vigtigste foranstaltninger i **lægemiddelstrategien for Europa**²³. Den er i overensstemmelse med målene om at øge adgangen til lægemidler, forbedre forsyningssikkerheden og afhjælpe mangel på lægemidler, samtidig med at der tages behørigt hensyn til målsætningen om, at lægemidler skal være prismæssigt overkommelige. Den supplerer de vigtigste bestemmelser vedrørende tilgængelighed af og forsyningssikkerhed for lægemidler, som foreslås i den nye lægemiddellovgivning²⁴. Mens den reviderede EU-lægemiddellovgivning indebærer skærpede forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser med hensyn til at forebygge mangelsituationer samt indførelse af koordinerede EU-foranstaltninger, som skal afbøde kritisk mangel, etableres ved dette forslag til forordning de nødvendige betingelser – vedrørende investeringer og koordinering af indkøb – for proaktivt at mindske afhængighedsforhold og styrke EU's produktionskapacitet.

Med den foreslåede forordning opretholdes "engangsprincippet", derved at man forhindrer overlapning af bestemmelser og krav vedrørende dataindsamling med henblik på identificering af kritiske lægemidler og vurdering af sårbarheder i forsyningskæderne. Den foreslåede forordning er baseret på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt i henhold til i den foreslåede lægemiddelforordnings artikel 131. Derudover bygger den foreslåede forordning på rammen for dataindsamling og den metode til identificering af sårbarheder i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, der foreslås fastlagt i henhold til EU's lægemiddellovgivning. Dette garanterer, at vurderingen af sårbarheder i forsyningskæderne er baseret på en harmoniseret og videnskabeligt robust metode, der er udviklet på EU-plan.

I grundlaget for den foreslåede forordning indgår tillige resultaterne af den **strukturerede dialog om lægemidler**²⁵ og arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene om sårbarheder i de globale forsyningskæder for lægemidler²⁶ – med foranstaltninger til at afhjælpe sårbarheder i lægemiddelforsyningskæden.

Den foreslåede forordning bygger ydermere på **EMA's udvidede kommissorium**²⁷. I denne sammenhæng var lanceringen af **den europæiske platform til monitorering af mangel**²⁸ et centralt krav i relation til det udvidede kommissorium med det formål at forbedre overvågningen af mangelsituationer i hele EU. Denne platform vil gøre det muligt for både indehavere af markedsføringstilladelser og nationale kompetente myndigheder at indsende oplysninger om udbuddet af, efterspørgslen efter og tilgængeligheden af centralt og nationalt

²¹ [Konsolideret udgave af traktaten om Den Europæiske Union \(konsolideret udgave\).](#)

²² [Reform of the EU pharmaceutical legislation - Europa-Kommissionen.](#)

²³ [Lægemiddelstrategien for Europa – Europa-Kommissionen \(europa.eu\).](#)

²⁴ [Forordning ... \(COM\(2023\) 193 final\), kapitel X.](#)

²⁵ [Structured dialogue on security of medicines supply – Europa-Kommissionen.](#)

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

²⁷ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr.](#)

²⁸ [European Shortages Monitoring Platform \(ESMP\) |Det Europæiske Lægemiddelagentur \(EMA\) – Platformen vil være fuldt operationel fra og med januar 2025.](#)

godkendte lægemidler i krise- og beredskabssituationer. Platformen vil blive yderligere udvidet i forbindelse med revisionen af EU's lægemiddellovgivning.

Foranstaltningerne i den foreslåede forordning vedrørende samarbejdsbaserede indkøb supplerer de **eksisterende værktøjer til samarbejdsbaserede indkøb** i henhold til forordning (EU) 2022/2371 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler²⁹ og forordning (EU) 2022/2372 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan³⁰. Foranstaltningerne vedrørende samarbejdsbaserede indkøb af lægemidler af fælles interesse bygger desuden på fælles kliniske vurderinger og frivilligt samarbejde mellem medlemsstaterne i henhold til forordning (EU) 2021/2282 om **medicinsk teknologivurdering**³¹.

Der tages med den foreslåede forordning hensyn til arbejdet i **alliancen for kritiske lægemidler**³², idet der fokuseres på afhjælpning af sårbarheder i forsyningskæderne for kritiske lægemidler.

Endelig tages der med dette forslag hensyn til alle de finansieringsmuligheder, der er til rådighed under den nuværende FFR, og som vil kunne bidrage til at nå målene med dette forslag til forordning.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Dette forslag er i overensstemmelse med EU's **politik for innovation og konkurrenceevne, navnlig konkurrenceevnekompasset**³³. I meddelelsen nævnes den foreslåede forordning som en af flagskibsforanstaltningerne under søjle 3 (mindskelse af overdreven afhængighed og øget sikkerhed). Den nævner også kritiske lægemidler som et af de udvalgte områder, hvor Kommissionen vil foreslå, at der som en slags pilotprojekt foretages koordinering af EU's og medlemsstaternes politikker. Den foreslåede forordning vil have en indirekte positiv indvirkning på EU's konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø samt tilskynde til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren, som traditionelt har spillet en helt afgørende rolle for EU's konkurrenceevne³⁴. Bestemmelserne i den foreslåede forordning vil kunne understøttes af **Horisont Europa-partnerskaber**³⁵, der tilvejebringer finansieringsmidler på områder som forskning i og innovation inden for teknologier med potentiale til at blive væsentlige katalysatorer i produktionsprocessen.

Derudover har EU's **industristrategi**³⁶ til formål at styrke det indre markeds modstandsdygtighed og adressere EU's strategiske afhængighed. Den foreslåede forordning understøtter disse mål ved at styrke lægemiddelforsyningskædens modstandsdygtighed og mindske afhængigheden af kilder til forsyninger af kritiske lægemidler og virksomme lægemiddelbestanddele uden for EU. Den foreslåede forordning er tillige i overensstemmelse med Kommissionens meddelelse om en **aftale om ren industri**³⁷, som skitserer konkrete

²⁹ [Forordning - 2022/2371 - DA - EUR-Lex.](#)

³⁰ [Forordning - 2022/2372 - DA - EUR-Lex.](#)

³¹ [Forordning - 2021/2282 - DA - EUR-Lex.](#)

³² [Critical Medicines Alliance – Europa-Kommissionen.](#)

³³ Et konkurrenceevnekompas, som omfatter nye planer for europæisk bæredygtig velstand og konkurrenceevne. Se også: [Konkurrenceevne – Europa-Kommissionen.](#)

³⁴ Se også [Kapitel 1. Lægemidler – et stærkt økosystem ved en vigtig skillevej \(En lægemiddelstrategi for Europa\).](#)

³⁵ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation.](#)

³⁶ [En ny industristrategi for Europa.](#)

³⁷ [Aftalen om ren industri – Europa-Kommissionen.](#)

foranstaltninger til at gøre dekarbonisering til en drivkraft for vækst, navnlig for energiintensive industrier. Dette omfatter efterspørgselsrelaterede foranstaltninger med det formål at skabe de rette betingelser for, at virksomhederne kan trives – svarende til dem, der foreslås i denne forordning.

EU's finansforordning er det vigtigste referencepunkt for de principper og procedurer, der gælder for EU-budgettet, herunder for fælles indkøb og indkøb på vegne af medlemsstaterne eller i deres navn. Den omarbejdede finansforordning trådte i kraft sidste år³⁸. Med den foreslåede forordning tilvejebringes et sektorbaseret grundlag for disse typer af indkøb for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse, som er i overensstemmelse med de proceduremæssige rammer, der er fastlagt ved finansforordningen, men som omfatter særlige betingelser for iværksættelse af fælles indkøb og indkøb på vegne af medlemsstaterne eller i deres navn. Disse særlige betingelser vedrørende en bestemt tærskel for medlemsstater, der deltager i proceduren, og støtteberettigelseskriterier for lægemidler, afspejler vurderingen af, hvor det i lyset af retsaktens mål vil være mest hensigtsmæssigt med indgriben fra Kommissionens side.

Der pågår i øjeblikket en evaluering af **EU's direktiver om offentlige udbud**³⁹, og Kommissionen vil fremsætte et forslag om revision af rammen i 2026. Dette vil muliggøre indarbejdelse af kriterier vedrørende bæredygtighed, modstandsdygtighed og europæisk præference i EU's offentlige udbud i strategiske sektorer. Der ville med den foreslåede forordning blive indført regler vedrørende nationale offentlige indkøb af visse lægemidler i overensstemmelse med målene for den kommende revision, som har til formål at bidrage til at sikre forsyningssikkerheden og gøre det muligt at tilgodese europæiske produkter i forbindelse med offentlige indkøb af kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse, i det omfang det er nødvendigt og i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Den foreslåede forordning er i tråd med en bredere indsats for at modernisere og tilpasse EU-lovgivningen til de aktuelle udfordringer, idet den sigter mod at mindske de administrative byrder og lette tilladelsesprocedurerne for strategiske projekter. Den foreslåede forordning er i overensstemmelse med **omnibusforslaget**⁴⁰ og har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne for lægemidler uden at øge den samlede byrde for industrien.

Den digitale dimension

Den foreslåede forordning er i overensstemmelse med de seneste centrale digitale EU-initiativer (**forordningen om kunstig intelligens (AI)** og **NIS 2-direktivet**), som har til formål at fremme sikker og interoperabel dataudveksling, anvendelse af avanceret teknologi og et højt fælles cybersikkerhedsniveau i hele Unionen. Med AI-forordningen⁴¹ og NIS 2-

³⁸ [EU's finansforordning – Europa-Kommissionen.](#)

³⁹ [Commission launches call for evidence and public consultation on the evaluation of the Public Procurement Directives - Europa-Kommissionen.](#)

⁴⁰ [Commission simplifies rules on sustainability and EU investments, delivering over €6 billion in administrative relief – Europa-Kommissionen.](#)

⁴¹ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens.](#)

direktivet⁴² etableres der rammer for ansvarlig brug af kunstig intelligens og et højt fælles cybersikkerhedsniveau.

Desuden understøtter **forordningen om et interoperabelt Europa**⁴³ – sammen med særlige redskaber såsom værktøjskassen for **den europæiske interoperabilitetsramme (EIF)** og genanvendelige komponenter – standardiseret dataudveksling på tværs af medlemsstaterne. Den nyligt redesignede Tenders Electronic Daily-portal⁴⁴ ("TED") er et effektivt redskab til deling og overvågning af udbudsprocedurer.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF). Det er det samme retsgrundlag som for EU's eksisterende lægemiddellovgivning. Artikel 114, stk. 1, vedrører det indre markeds oprettelse og funktion. I overensstemmelse med artikel 114, stk. 3, i TEUF tager forslaget udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

• Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)

Målene med dette forslag kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne hver for sig, da udfordringerne i relation til mangel på lægemidler og sårbarheder i forsyningskæderne rækker ud over de nationale grænser. Der er behov for tiltag på EU-plan for at sikre en koordineret og effektiv indsats over for disse grænseoverskridende udfordringer. Der tages med forslaget hensyn til dette princip i udformningen af de enkelte foranstaltninger, navnlig for så vidt angår indkøb af kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse.

• Proportionalitetsprincippet

Forslaget har fokus på kritiske lægemidler, for hvilke der er et dokumenteret behov for at gribe ind, og hvor det valgte indgreb på effektiv vis vil kunne mindske risikoen for mangelsituationer. Forslaget omfatter desuden særlige foranstaltninger for andre lægemidler af fælles interesse, for hvilke man oplever markedsadgangsproblemer i medlemsstaterne.

• Valg af retsakt

Forslaget har form af en Europa-Parlamentets og Rådets forordning. Valget af en forordning frem for et direktiv skyldes behovet for øjeblikkelig og ensartet anvendelse i hele EU. Med dette valg garanteres retssikkerheden, ved at risikoen for divergerende fortolkninger og forskelligartet implementering i medlemsstaterne minimeres. Desuden nødvendiggør lovgivningens grænseoverskridende virkninger en sammenhængende og konsekvent tilgang, som det er muligt at opnå med en forordning.

⁴² [Europa-Parlamentets og Rådets direktiv \(EU\) 2022/2555 af 14. december 2022 om foranstaltninger til sikring af et højt fælles cybersikkerhedsniveau i hele Unionen, om ændring af forordning \(EU\) nr. 910/2014 og direktiv \(EU\) 2018/1972 og om ophævelse af direktiv \(EU\) 2016/1148 \(NIS 2-direktivet\).](#)

⁴³ [Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2024/903 af 13. marts 2024 om foranstaltninger til sikring af et højt niveau af interoperabilitet i den offentlige sektor i hele Unionen \(forordningen om et interoperabelt Europa\).](#)

⁴⁴ [TED – EU-udbud, Tillæg til EU-Tidende – TED.](#)

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSENER OG KONSEKVENSANALYSER

Det voksende problem med mangel på lægemidler udgør en umiddelbar og alarmerende trussel mod folkesundheden. Uden en hurtig indsats for at afhjælpe sårbarheder i forsyningen af kritiske lægemidler vil afbrydelser kunne få alvorlige konsekvenser for patientbehandlingen, herunder forsinkelser i behandlingen af livstruende sygdomme. Vores store afhængighed af leverandører uden for EU, skrøbelige globale forsyningskæder og geopolitiske spændinger øger risikoen for mangelsituationer yderligere, hvilket gør dette til en akut udfordring.

Der er som forberedelse af revisionen af lægemiddelreformen indsamlet og analyseret et righoldigt evidensgrundlag og omfattende input fra interessenter vedrørende lægemiddelmangel og kritiske lægemidler⁴⁵. Forud for forslaget til forordning blev der desuden gennemført omfattende interessenthøringer inden for rammerne af den strukturerede dialog om forsyningssikkerheden for lægemidler⁴⁶ og alliancen for kritiske lægemidler⁴⁷.

Da forsyningssikkerhed for og afhjælpning af mangel på lægemidler var et centralt fokus i forbindelse med indsamlingen af dokumentation med henblik på ovennævnte initiativer, og fordi behovet for en hurtig indsats er akut, har det ikke været muligt at gennemføre en specifik konsekvensanalyse eller offentlig onlinehøring for dette forslag til forordning.

*Evalueringen af EU's lægemiddellovgivning*⁴⁸ viste tydeligt, at mangel på lægemidler bliver et stadigt større problem i EU, og at situationen er blevet yderligere forværret siden covid-19-pandemien. Vi har samlet set oplevet en markant stigning i antallet af indberettede mangelsituationer i EU. Manglen på lægemidler resulterer i store byrder for sundhedssystemer og sundhedsprofessionelle, hvilket indebærer risici for ikke-optimal behandling af patienterne og for større sundhedsudgifter for sundhedssystemerne⁴⁹.

Dokumentation

Analysen og dokumentationen, herunder undersøgelser bestilt af Kommissionen, vil blive sammenfattet i et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene og offentliggjort senest tre måneder efter forslagets offentliggørelse.

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Ikke relevant

- **Høringer af interessenter**

I februar 2021 samlede Kommissionen diverse interessenter i en struktureret dialog om lægemiddelforsyningssikkerhed⁵⁰. Deltagerne i denne dialog inkluderede bl.a.: i) aktører i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, ii) offentlige myndigheder, iii) ikke-statslige patient- og sundhedsorganisationer og iv) forskere. Denne dialog skabte en endnu større indsigt i de globale forsyningskæder for lægemidler.

⁴⁵ [Reform of the EU pharmaceutical legislation - Europa-Kommissionen.](#)

⁴⁶ [Structured dialogue on security of medicines supply – Europa-Kommissionen.](#)

⁴⁷ [Critical Medicines Alliance – Europa-Kommissionen.](#)

⁴⁸ [Reform of the EU pharmaceutical legislation - Europa-Kommissionen.](#)

⁴⁹ [Future-proofing pharmaceutical legislation – EU's Publikationskontor.](#)

⁵⁰ Listen over organisationer findes på følgende adresse:

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

Også i forbindelse med høringerne med henblik på **EU's lægemiddelreform** vedrørende mangelsituationer indsamlede man interessenternes holdninger til dette spørgsmål⁵¹. Disse høringer bekræftede, at interessenterne (navnlig civilsamfundsorganisationer og sundhedsprofessionelle) ser manglen på lægemidler som et helt centralt problem). I de målrettede undersøgelser var vurderingen fra civilsamfundet, de offentlige myndigheder og interessenter i sundhedssektoren, at det område, som diverse lovgivningstiltag var mindst effektive til at håndtere, var udfordringer i relation til forsyningssikkerhed og mangel på lægemidler. De gav også deres mening til kende om diverse politikforanstaltninger såsom mangelforebyggelsesplaner, et mangellovervågningssystem på EU-plan og indberetning af mangelsituationer. Der blev desuden afholdt en særlig valideringsworkshop om forsyningskæder i april 2022. I forbindelse med denne workshop forklarede flere interessenter, at det er en udfordring og ikke altid praktisk muligt at diversificere forsyningskæden, fordi det er svært at finde alternative leverandører opstrøms i forsyningskæden⁵².

Mere end 300 interessenter i forsyningskæderne for kritiske lægemidler er – som medlemmer af **alliancen for kritiske lægemidler**, som tæller repræsentanter for erhvervslivet, brancheforeninger, patientorganisationer, lægefaglige organisationer og medlemsstaterne – blevet hørt om centrale emner, som er relevante i indsatsen for at styrke forsyningskæden for kritiske lægemidler. Efter lanceringen af alliancen i 2024 fandt der resten af året tekniske drøftelser sted på arbejdsgruppeniveau, som havde til formål at få udarbejdet anbefalinger til foranstaltninger til at styrke produktionskapaciteten og diversificere forsyningskæden ved hjælp af partnerskaber med ligesindede lande uden for EU. Resultaterne af disse anbefalinger, som styringskomitéen samlede i sin strategiske rapport⁵³, går på foranstaltninger vedrørende sårbarhedsvurdering, incitament til investeringer i produktionskapaciteten, tiltag vedrørende beredskabslagre og indkøbsmetoder samt udnyttelse af partnerskaber med lande uden for EU. Alliancen anbefaler navnlig: i) udarbejdelse af en EU-liste over kritiske lægemidler, for hvilke der er sårbarheder i forsyningskæden, ii) gennemførelse af en EU-investeringsplan med det formål at styrke produktionskapaciteten for kritiske lægemidler i EU ved at kombinere EU-finansieringsprogrammer og statsstøtte, iii) implementering af en omfattende harmoniseret og afbalanceret ramme for beredskabslagre, iv) fremme af god praksis for offentlige indkøb gennem anvendelse af specifikke "MEAT"-kriterier⁵⁴ og mere udbredt brug af fælles indkøb samt v) fremme af lige vilkår for miljømæssige og sociale standarder samt fair konkurrence mellem kritiske lægemidler fremstillet i EU og i resten af verden. Med hensyn til partnerskaber med lande uden for EU anbefaler alliancen specifikt, at der gøres brug af den udviklede metode til vurdering af mulighederne for så vidt angår forskellige typer partnerskaber med diverse lande. Endelig anbefaler alliancen, at Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler formaliserer muligheden for at række ud til jurisdiktioner uden for EU som led i den frivillige solidaritetsmekanisme.

Der blev iværksat en generel høring om den foreslåede forordning i forbindelse med en **indkaldelse af feedback**, som blev offentliggjort den 30. januar 2025⁵⁵.

⁵¹ [Reform of the EU pharmaceutical legislation - Europa-Kommissionen](#).

⁵² Se den sammenfattende rapport i bilag 2 (om interessenthøringsaktiviteterne) vedrørende reformen af EU's lægemiddellovgivning: [GP Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16 v28102022](#).

⁵³ [Critical Medicines Alliance – Europa-Kommissionen](#).

⁵⁴ Det økonomisk mest fordelagtige tilbud, som gør det muligt at lægge større vægt på kvalitet end prishensyn alene.

⁵⁵ [Retsakt om kritiske lægemidler](#).

Kommissionen modtog 121 gyldige bidrag fra erhvervssammenslutninger (26 %), virksomheder (25 %), ikke-statslige organisationer (22 %), EU-borgere (5 %), offentlige myndigheder (5 %), fagforeninger (4 %), forbrugerorganisationer (2 %), akademiske institutioner/forskningsinstitutioner (1 %) og andre (9 %).

Svarene kom fra 22 lande (herunder 5 lande uden for EU). Størstedelen af svarene kom fra Belgien (32 %) – hvilket kan tilskrives, at de fleste europæiske erhvervssammenslutninger og civilsamfundsorganisationer har deres hovedkvarter i landet – efterfulgt af Tyskland (15 %), Frankrig (7 %), Italien (6 %) og Spanien (5 %).

Et bredt flertal af respondenterne gik ind for, at Kommissionen skulle foreslå en retsakt om kritiske lægemidler, som efter deres mening ville være et redskab af afgørende betydning for at kunne afhjælpe manglen på kritiske lægemidler. For at fremhæve nogle centrale overvejelser pegede de forskellige interessentgrupper, virksomheder og erhvervssammenslutninger på den fortsatte afhængighed af leverandører uden for EU, navnlig hvad angår virksomme lægemiddelbestanddele, og den deraf følgende øgede risiko for mangel på lægemidler. De bifaldt Europa-Kommissionens indsats for at sikre forsyningskæderne og efterspurgte en omfattende retlig ramme, der fremmer EU-baseret produktion af virksomme lægemiddelbestanddele, kombineret med lettere adgang til finansieringsmekanismer. Med henblik på at sikre gennemsigtighed, ansvarlighed og effektivitet foreslog mange NGO'er regelmæssige risikovurderinger og sårbarhedsanalyser af lægemiddelforsyningskæderne samt et koordineret overvågningssystem, hvor der tages hensyn til de eksisterende nationale systemer, så man undgår overlapninger. De offentlige myndigheder gik især ind for frivillige fælles indkøb af kritiske lægemidler. Flere interessentgrupper pegede i deres svar på behovet for at imødegå fragmentering som følge af nationale krav vedrørende lagre. Betydningen af globale partnerskaber med det formål at opretholde robuste forsyningskæder blev fremhævet af mange respondenter. Arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, som vil blive udarbejdet og offentliggjort i andet kvartal af 2025, vil indeholde en mere detaljeret analyse af svarene. Kommissionen har også bestilt en undersøgelse fra en ekstern kontrahent vedrørende den foreslåede forordning med målrettede høringer af forskellige interessenter.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

EU-listen over kritiske lægemidler⁵⁶ blev udarbejdet med ekspertise fra lederne af medlemsstaternes lægemiddelagenturer/-styrelser, Europa-Kommissionen og EMA og i samråd med centrale interessenter, herunder patientorganisationer og branchesammenslutninger. Listen, som blev offentliggjort for første gang i december 2023 og ajourført et år senere, indeholder 276 virksomme stoffer, der anvendes i humanmedicinske lægemidler, og som anses for kritiske, jf. en i fællesskab aftalt metode og baseret på to centrale kriterier:

- lægemidlets terapeutiske indikation til en alvorlig lidelse
- begrænset tilgængelighed af egnede alternativer.

Lægemidler opføres på EU-listen, hvis de opfylder ovennævnte kriterier for at have status af kritiske, og hvis de opfylder visse yderligere kriterier, bl.a. vedrørende antallet af medlemsstater, der anser lægemidlet for at være kritisk, eller lægemidlets markedsføringsstatus. Det er vigtigt at bemærke, at opførelse af et lægemiddel på listen ikke nødvendigvis betyder, at der er en overhængende risiko for en mangelsituation, men derimod

⁵⁶

[Union list of critical medicines | Det Europæiske Lægemiddelagentur \(EMA\)](#).

er udtryk for en prioritering af forebyggelsesindsatsen for det pågældende kritiske lægemiddel.

Kommissionen foretog en teknisk vurdering af sårbarheder i forsyningskæderne for kritiske lægemidler⁵⁷. Analysen fokuserede på et udvalg af 11 kritiske lægemidler fra EU-listen. Blandt de udfordringer, der identificeredes med pilotprojektet, var en betydelig afhængighed af leverandører uden for EU af aktivstoffer for 4 ud af 11 molekyler samt risici som følge af markedsconcentration. Der pegedes med pilotprojektet på behovet for at styrke modstandsdygtigheden, bl.a. ved hjælp af diversificering af forsyningskilderne, øget fleksibilitet i produktionskapaciteten og udvikling af solide risikostyringsrammer, med henblik på effektivt at kunne håndtere økonomiske og markeds-mæssige udsving. Pilotprojektet blotlagde også visse begrænsninger, såsom mangel på retsgrundlag for dataindsamling og informationsudveksling, mangel på harmoniserede dataformater og -standarder – med deraf følgende interoperabilitetsproblemer – og medicinalvirksomhedernes tilbageholdenhed med at dele særligt følsomme kommercielle data.

Undersøgelser: En ekstern kontrahent er i færd med at gennemføre en undersøgelse med fokus på en vurdering af diverse løsningsmodeller inden for tre hovedpolitikområder: en horisontal tilgang (anvendelsesområde, forvaltning og data), tilvejebringelse af rammer, der befordrer investeringer i kritiske lægemidler samt efterspørgselsrelaterede foranstaltninger. Der er ved udarbejdelsen af dette forslag til forordning taget hensyn til den foreløbige rapport om undersøgelsen, ligesom yderligere resultater af undersøgelsen vil indgå som input til det arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der vil blive offentliggjort i andet kvartal af 2025 til fremlæggelse af den analyse og al den dokumentation, der ligger til grund for dette forslag.

Undersøgelsen af bedste praksis i forbindelse med offentlige indkøb af lægemidler⁵⁸, som blev offentliggjort i 2022, kortlagde og analyserede praksis med hensyn til offentlige indkøb af lægemidler i 32 europæiske lande. Rapporten indeholder en række konklusioner vedrørende måderne at tilrettelægge indkøb på rent organisatorisk samt forskellige anvendte procedurer og teknikker (herunder anvendelse af diverse udbudskrav, bl.a. vedrørende "det økonomisk mest fordelagtige bud"). De mulige virkninger af offentlige indkøb af lægemidler for adgangen til disse, prismæssig overkommelighed samt tilgængeligheden af lægemidler og forsyningssikkerheden blev vurderet.

Flere undersøgelser er desuden inden for rammerne af arbejdet i alliancen blevet anvendt som dokumentation i forbindelse med udarbejdelsen af de relevante anbefalinger, bl.a. Advancy-undersøgelsen om styrkelse af den sektor, der fremstiller virksomme stoffer til lægemidler, i Frankrig og Europa⁵⁹. I denne undersøgelse fremhæves den europæiske lægemiddelsektors betydelige underskud med hensyn til konkurrenceevne, navnlig for så vidt angår produktion af livsvigtige lægemidler og virksomme stoffer. Også OECD's rapport om mangel på lægemidler i OECD-landene⁶⁰ har bidraget med dokumentation til alliancens arbejde; man undersøgte her arten og omfanget af manglen på lægemidler før covid-19 samt årsagerne til dette globale problem. Det konkluderes i rapporten, at der er behov for en multiinteressenttilgang, hvor alle relevante aktører inddrages – og ikke kun i sundhedsplejesektoren.

⁵⁷ [Commission assessment shows the need to reinforce resilience of critical medicines supply chains – Europa-Kommissionen.](#)

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.

- **Konsekvensanalyse**

På grund af det akutte behov for at tackle de identificerede politikudfordringer vil forslaget til forordning blive fremlagt uden en konsekvensanalyse. Dens bestemmelser er imidlertid baseret på eksisterende analyser, høringer af interessenter og erfaringer fra tidligere initiativer, hvilket skal sikre en forholdsmæssigt afpasset og evidensbaseret tilgang. For yderligere at vurdere de forventede virkninger vil der senest tre måneder efter forslagets vedtagelse blive offentliggjort et arbejdsdokument med et resumé af den tilgængelige dokumentation om de forventede virkninger af den foreslåede forordning og den analyse, der ligger til grund for forslaget.

- **Måltrettet regulering og forenkling**

Der lægges ikke op til en væsentlig forøgelse af den reguleringsmæssig byrde med dette forslag. For virksomheder, der udvikler et strategisk projekt, vil det med den foreslåede forordning blive lettere at etablere eller øge produktionskapacitet for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input i EU via hurtigere tilladelsesprocedurer, strømlinede miljøvurderinger og skræddersyet støtte, hvor det er nødvendigt. For de nationale offentlige forvaltninger fastsættes der visse rapporteringsforpligtelser i forbindelse med finansiell støtte til strategiske projekter, nationale programmer til sikring af bæredygtighed og modstandsdygtighed i forbindelse med offentlige indkøb samt samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer. Den foreslåede forordning vil dog samtidig skabe yderligere synergier og sikre en effektiv koordinering og et effektivt samarbejde medlemsstaterne imellem med henblik på at nå Unionens strategiske mål om at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget bidrager til at opnå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og er derfor i overensstemmelse med artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ("chartret"). I chartrets artikel 16 knæsettes friheden til at oprette og drive egen virksomhed. Foranstaltningerne i dette forslag understøtter etablering eller udvidelse af produktionskapacitet og fremmer efterspørgslen efter kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse med robuste forsyningskæder, hvilket vil kunne styrke friheden til at oprette og drive egen virksomhed i overensstemmelse med EU-retten og national lovgivning og praksis.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

I finansieringsoversigten, der vedlægges dette forslag, gøres der rede for virkningerne for personale- og administrationsressourcer. Bevillingerne vil blive omfordelt inden for finansieringsrammen. Omkostningerne ved dette forslag vil blive dækket fuldt ud gennem omfordelinger inden for de eksisterende finansieringsrammer i den nuværende flerårige finansielle ramme. Der vil i FFR-perioden 2021-2027⁶¹ kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU4Health-programmet⁶², Horisont

⁶¹ Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020).

⁶² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021).

Europa⁶³ og programmet for et digitalt Europa⁶⁴, forudsat at de pågældende projekter opfylder kravene i henhold til disse instrumenter.

Den vejledende samlede budgetmæssige virkning af forslaget beløber sig til 83,02 mio. EUR for perioden 2026-2027 under udgiftsområde 2b. Dette beløb vil finansiere investeringer i fremstillingssektoren og produktionskapaciteten og vil også dække udgifter til møder. Tildelingene vil blive omfordelt inden for den nuværende finansieringsramme for EU4Health-programmet. Nævnte beløb vil også dække stigningen i EU's bidrag til EMA (1,4 mio. EUR) som følge af øgede EMA-udgifter til personale, IT-investeringer og møder. Det øgede EU-bidrag til EMA vil blive dækket under budgetrammen for EU4Health-programmet i 2026 og 2027.

De budgetmæssige virkninger under udgiftsområde 7 beløber sig til 5,5 mio. EUR. Dette beløb vil dække personaleomkostninger og udgifter til tjenesterejser og vil blive dækket via intern omfordeling.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Kommissionen vil senest fem år efter anvendelsesdatoen og derefter hvert femte år evaluere virkningen af denne foreslåede forordning og vurdere, om målene for den er nået. De vigtigste resultater af evalueringen vil blive forelagt for Europa-Parlamentet og Rådet i en rapport, som vil blive offentliggjort.

Dette forslag indebærer indførelse af et krav om, at medlemsstaterne skal underrette Koordinationgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler"), når de har til hensigt at yde national finansiel støtte til strategiske projekter, og at Kommissionen regelmæssigt skal underrette gruppen om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til, samt om etablering af nye finansieringsmuligheder. De indsamlede data er nødvendige for at kunne følge og evaluere, om denne forordning giver de ønskede resultater over tid.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Dette forslag består af et forslag til en ny forordning. Den foreslåede forordning omfatter følgende hovedområder:

Almindelige bestemmelser

I kapitel I redegøres der for den foreslåede forordnings mål og genstand. Der fastlægges med forslaget en ramme for styrkelse af forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til visse andre lægemidler. Desuden præciseres den foreslåede forordnings anvendelsesområde. Forslaget finder hovedsagelig anvendelse på kritiske lægemidler på EU-listen over kritiske lægemidler, som fastlagt i henhold til den foreslåede lægemiddelforordning, men nogle af den foreslåede forordnings

⁶³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1).

⁶⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1).

bestemmelser – navnlig diverse efterspørgselsregulerende foranstaltninger – finder også anvendelse på lægemidler af fælles interesse, for hvilke man oplever markedsadgangsproblemer i flere medlemsstater. Endelig fastlægges der en række centrale definitioner, som anvendes i den foreslåede forordning.

Styrkelse af EU's forsyningssikkerhed

Det præciseres i kapitel II, at forsyningssikkerhed for og tilgængelighed af kritiske lægemidler for alle patienter er et strategisk mål for EU. Dette mål nødvendiggør en koordineret tilgang fra medlemsstaternes og Kommissionens side.

Investeringsbefordrende rammer

Kriterier og procedure for anerkendelse af strategiske projekter

I kapitel III, afdeling I, defineres kriterierne for anerkendelse af bestemte projekter som strategiske projekter, ligesom det beskrives, hvordan fremgangsmåden er for anerkendelse af sådanne projekter på medlemsstatsniveau. Det fastsættes, at de enkelte medlemsstater skal udpege en myndighed, som efter anmodning skal vurdere det pågældende projekt og verificere, om det opfylder de fastsatte kriterier.

Lettelse af administrative procedurer og tilladelsesprocedurer

Kapitel III, afdeling II, indeholder bestemmelser om prioriteret status for strategiske projekter, der anses for at være i offentlighedens interesse, i forbindelse med tilladelsesproceduren. Med henblik på at sikre hurtigere tilladelsesprocedurer vil der for strategiske projekter også kunne anmodes om at få tildelt status som værende af størst mulig national betydning i medlemsstater, hvor en sådan status findes, ligesom der vil kunne anmodes om en koordineret eller fælles procedure, hvis en miljøvurdering er påkrævet i henhold til anden EU-lovgivning. Endelig giver forslaget iværksættere af strategiske projekter mulighed for at anmode om administrativ, reguleringsmæssig og videnskabelig støtte fra de relevante myndigheder.

Økonomiske incitamenter

Kapitel III, afdeling III, giver medlemsstaterne mulighed for at prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne, og som kræver, at der tages behørigt hensyn til resultaterne af sårbarhedsvurderinger og de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler. Strategiske projekter vil kunne støttes med EU-midler under den nuværende FFR, hvis de opfylder betingelserne og kravene i indkaldelserne under de relevante programmer. Endelig sikres der udveksling af oplysninger om strategiske projekter, som der er ydet eller vil blive ydet finansiel støtte til på medlemsstats- eller EU-plan, via Gruppen for Kritiske Lægemidler.

Efterspørgselsrelaterede foranstaltninger

Tildelingskriterier og andre udbuds krav samt relaterede foranstaltninger

I kapitel IV, afdeling I, pålægges medlemsstaternes ordregivende myndigheder at anvende andre udbuds krav end prishensyn i deres offentlige udbudsprocedurer, medmindre markedsanalyser og overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger andet. Forslaget indebærer tillige et krav om, at de ordregivende myndigheder i særlige tilfælde, hvor en sårbarhedsanalyse begrundet det, skal anvende udbuds krav, der begunstiger leverandører, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i EU. Det vil skulle sikres, at Unionens internationale forpligtelser overholdes. Endelig vil medlemsstaterne skulle udvikle nationale programmer med det formål at sikre forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler gennem indkøb og eventuelt prissætnings- og refusionspraksis. Medlemsstaterne vil, når de pålægger aktører i forsyningskæderne krav om

opretholdelse af beredskabslagre, skulle sikre, at disse krav står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.

Samarbejdsbaserede indkøb

I kapitel IV, afdeling II, fastlægges der en ramme, inden for hvilken medlemsstaterne kan anmode Kommissionen om bistand til anvendelse af diverse værktøjer til samarbejdsbaserede indkøb af kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse – afhængigt af konteksten og under overholdelse af nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet. Dette omfatter facilitering fra Kommissionens side af medlemsstaters fælles grænseoverskridende indkøb, indkøb foretaget af Kommissionen på vegne af medlemsstaterne eller i deres navn samt Kommissionens og medlemsstaters gennemførelse af fælles indkøb.

Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler

I kapitel V nedsættes Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, som består af Kommissionen og medlemsstaternes repræsentanter. Gruppen for Kritiske Lægemidlers vigtigste opgave vil være at lette anvendelsen af forordningen, bl.a. ved at: a) facilitere drøftelser om strategiske retningslinjer for finansiel støtte til strategiske projekter, b) lette udveksling af oplysninger om og evt. samarbejde om nationale indkøbspolitikker, c) fremme drøftelser om behovet for samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer og d) yde rådgivning om prioriteringsrækkefølgen for sårbarhedsvurderinger for kritiske lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler vil desuden skulle skabe de nødvendige rammer for drøftelser om strategiske partnerskaber.

Internationalt samarbejde

I kapitel VI pålægges Kommissionen at undersøge muligheden for at indgå strategiske partnerskaber.

Afsluttende bestemmelser

Kapitel VII indeholder bestemmelser om ændring af forordning (EU) 2024/795. I kapitel VIII pålægges markedsaktørerne pligt til at fremlægge de oplysninger, der er nødvendige for anvendelsen af den foreslåede forordning. I samme kapitel fastsættes desuden fristen for evaluering af den foreslåede forordning samt datoerne for de forskellige bestemmelsers ikrafttræden og anvendelse.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
 under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
 under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
 efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
 under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg¹,
 efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
 ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 9 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal Unionen sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Tilgængelighed af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet er af afgørende betydning for at kunne nå dette mål og beskytte folkesundheden i hele Unionen.
- (2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter.
- (3) De grundlæggende årsager til mangel på lægemidler er forskelligartede og komplekse, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden. Mangel på lægemidler kan først og fremmest opstå som følge af afbrydelser i forsyningskæderne og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Der kan f.eks. være tale om afhængighed af et begrænset antal leverandører på verdensplan og mangel på kapacitet i Unionen til at producere bestemte lægemidler, deres virksomme stoffer eller vigtige farmaceutiske råvarer. Unionen vil gennem diversificering af forsyningskilder og investeringer i lokal produktion kunne mindske risikoen for situationer med mangel på lægemidler.
- (4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske

¹ EUT C [...], s. [...].

lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målttede finansielle incitamenter, forenkledte administrative procedurer og bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.

- (5) For at øge forsyningssikkerheden for lægemidler og derigennem bidrage til et højt sundhedsbeskyttelsesniveau har Unionen gennemført en række foranstaltninger, der bidrager til opbygningen af en europæisk sundhedsunion. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123² har først og fremmest styrket Det Europæiske Lægemiddelagenturs ("agenturets") kommissorium, derved at monitorerings-, koordinerings- og indberetningsmekanismerne styrkes med henblik på at forebygge og afbøde afbrydelser i forsyningen af kritiske lægemidler på tværs af medlemsstaterne. Ved nævnte forordning oprettedes tillige agenturets Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler"), som består af repræsentanter for agenturet og medlemsstaterne, med henblik på at koordinere hasteforanstaltninger i Unionen til håndtering af eksisterende mangler og problemstillinger vedrørende lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.
- (6) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...³ [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] styrker desuden yderligere kontinuiteten i forsyningerne og tilgængeligheden af lægemidler gennem videreudvikling af de kerneopgaver, agenturet er tildelt ved forordning (EU) 2022/123, og ved at der fastlægges en ramme for de aktiviteter, medlemsstaterne og agenturet skal iværksætte for at forbedre Unionens evne til at reagere effektivt og på koordineret vis for at støtte håndteringen af mangelsituationer og forsyningssikkerheden for lægemidler, herunder skærpede forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser med hensyn til forebyggelse af og indberetning af mangler.
- (7) Markedernes funktion alene garanterer imidlertid ikke altid – trods lovgivningsmæssige forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser til at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler for at imødekomme patienternes efterspørgsel samt den yderligere reguleringsmekanisme, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] med det formål at afbøde og reagere på mangelsituationer – tilgængeligheden af lægemidler. Denne

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr (EUT L 20 af 31.2.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../... om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ... [Publikationskontoret: Indsæt venligst fuldstændige referencer]).

risiko er særlig åbenlys i tilfælde af afbrydelser i forsyningskæderne, navnlig i situationer, hvor forsyningerne af et givet lægemiddel er afhængige af et begrænset antal globale leverandører og produktionsanlæg, eller hvor der er stor afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande.

- (8) Da EU-markedet for lægemidler fortsat er fragmenteret, er der behov for bedre koordinering medlemsstaterne imellem for fuldt ud at kunne udnytte Unionens potentiale til at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler, uden at der sættes spørgsmålstejn ved medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. Ukoordinerede nationale foranstaltninger risikerer at forstyrre det indre marked, de imødegår ikke de mere generelle udfordringer i forsyningskæderne, og de er utilstrækkelige som middel til at løse grænseoverskridende problemer, herunder Unionens afhængighed af tredjelande. Det er derfor nødvendigt at supplere de reguleringsmæssige rammer for lægemidler med målrettede foranstaltninger, der sikrer yderligere harmonisering.
- (9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.
- (10) Der bør sikres et velfungerende indre marked og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i relation til lægemidler, idet formålet bør være at supplere anden EU-lægemiddellovgivning ved at skabe en harmoniseret ramme, der understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side for at skabe incitamenter til investeringer i ny og eksisterende produktionskapacitet for kritiske lægemidler, og tilskynde til strategisk brug af instrumenter til offentlige indkøb i medlemsstaterne samt koordinering af medlemsstaternes tilgange, bl.a. ved at mobilisere den samlede efterspørgsel via samarbejdsbaserede procedurer for indkøb, faciliteret af Kommissionen, af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse. På grund af forsyningssikkerhedens internationale dimension – og især i lyset af at diversificering af forsyningskæderne og en samlet stigning i forsyningerne er byggesten i en løsningsmodel, der kan sikre forsyningssikkerheden – bør det internationale samarbejde fremmes.
- (11) De foranstaltninger, der indføres ved denne forordning, berører ikke de forpligtelser, der påhviler indehavere af markedsføringstilladelser i henhold til navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... [*henvisning til den relevante artikel tilføjes efter vedtagelsen (COM(2023) 192 final)*], forordning (EU) .../... [*henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)*] og forordning (EU) 2022/123, herunder forpligtelsen til inden for rammerne af deres ansvar at sikre tilstrækkelige forsyninger af de pågældende lægemidler. Disse foranstaltninger er i overensstemmelse med principperne for det indre marked. Denne forordning berører ikke EU-konkurrenceretten, herunder kartel-, fusions- og statsstøttere reglerne.
- (12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte

innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.

- (13) Under hensyntagen til de forskellige grundlæggende årsager til udfordringerne med hensyn til tilgængeligheden af henholdsvis kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse bør visse foranstaltninger kun finde anvendelse på kritiske lægemidler.
- (14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.
- (15) En veldefineret liste over kritiske lægemidler er en forudsætning for at kunne sikre, at foranstaltningerne er målrettede, effektive og står i et rimeligt forhold til målet. De kritiske lægemidler, der er omfattet af denne forordning, bør være lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. Denne forordning bør derfor finde anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt ved forordning (EU) .../... [*henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)*]. Nævnte liste bygger på erfaringerne hos Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaternes lægemiddelstyrelser, som i 2024 – med henblik på reformen af lægemiddellovgivningen – opstillede en liste over 276 kritiske lægemidler.
- (16) Med henblik på at sikre, at de relevante foranstaltninger anvendes, i det omfang de er berettigede, og står i et rimeligt forhold til målet, bør det skulle påvises, at foranstaltningerne bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for et givet kritisk lægemiddel. Denne forordning bør bygge på den sårbarhedsvurdering, der foretages med henblik på anvendelse af den overordnede lægemiddellovgivning i henhold til forordning (EU) .../... [*henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)*]. For at kunne påvise en sårbarhed i forsyningskæderne er det nødvendigt at se på aggregerede data for alle lægemidler godkendt i Unionen, der indeholder det samme virksomme stof og har samme administrationsvej og formulering. En sådan tilgang gør det muligt for et kritisk lægemiddel med et bestemt virksomt stof at afgøre, om Unionen er stærkt afhængig af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, eller af et begrænset antal fremstillingssteder, for så vidt angår virksomme stoffer, essentielle input eller færdige doseringsformer.
- (17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitament til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.

- (18) For at undgå unødvendige forsinkelser og yderligere administrative lag bør vurderingen af, hvorvidt et projekt opfylder kriterierne for at være et strategisk projekt, foretages af enhver medlemsstatsmyndighed, der anmodes om at indrømme fordele i henhold til denne forordning. En udpeget myndighed bør, når den anmodes herom, verificere, om det pågældende projekt er et strategisk projekt. For at fremskynde og lette iværksættelsen af strategiske projekter bør sådanne projekter tilgodeses med strømlinede administrative procedurer samt prioriteret status i forbindelse med tilladelsesproceduren og dermed forbundne tvistbilæggelsesprocedurer, ligesom de bør være omfattet af tilbud om målrettet reguleringsmæssig støtte. Medlemsstaterne bør i den forbindelse være særligt opmærksomme på små og mellemstore virksomheder (SMV'er), som bør have rimelige muligheder for at iværksætte strategiske projekter.
- (19) Lægemiddelproduktion har miljømæssige konsekvenser og kan have en negativ indvirkning ikke blot på miljøet, men også på menneskers helbred. De miljøvurderinger og -godkendelser, der kræves i henhold til EU-retten, er en uadskillelig del af tilladelsesproceduren for strategiske projekter og en helt afgørende sikkerhedsforanstaltning, som skal garantere, at negative miljømæssige virkninger undgås eller minimeres. For at sikre, at tilladelsesprocedurerne for strategiske projekter er forudsigelige og rettidige, bør det imidlertid være muligt at strømline de påkrævede vurderinger og godkendelser fra den relevante myndighed uden at gå på kompromis med miljøbeskyttelsesniveauet.
- (20) Konflikter om anvendelse af arealer kan skabe hindringer for udbredelsen af strategiske projekter. Den relevante nationale, regionale eller lokale myndighed med ansvar for udarbejdelse af zoneplaner, planer for fysisk planlægning og arealanvendelsesplaner bør overveje, om der i disse planer skal indføres visse bestemmelser vedrørende strategiske projekter. Disse planer kan potentielt bidrage til at skabe balance mellem samfundsinteresser og fællesressourcer og derigennem mindske risikoen for konflikter og fremskynde en bæredygtig udbredelse af strategiske projekter i Unionen.
- (21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsynings sikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøttere regler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøttere regler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.
- (22) Der vil kunne mobiliseres finansiering på EU-plan til at lette investeringer i strategiske projekter. Strategiske projekter vil kunne tilgodeses med adgang til eksisterende EU-finansieringsinstrumenter såsom EU4Health-programmet⁴, programmet for et digitalt

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

Europa⁵ og Horisont Europa⁶ (relevant for f.eks. virksomme stoffer som omhandlet i artikel 5, litra d), i forordning (EU) 2021/695) samt platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP), hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i disse instrumenter. Myndighederne med ansvar for de EU-programmer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795⁷ (STEP), bør især overveje at støtte strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, og forordning (EU) 2024/795 bør derfor ændres.

- (23) For at muliggøre en mere koordineret tilgang til finansiel støtte bør medlemsstaterne og Kommissionen udveksle oplysninger om finansiel støtte til strategiske projekter. For så vidt angår strategiske projekter, som der er ydet EU-støtte til, bør støttemodtagerne overholde de relevante kommunikations- og synlighedsregler⁸.
- (24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.
- (25) Inkonsekvent anvendelse af udbudskrav i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer kan have en negativ indvirkning på det indre marked, idet resultatet er hindringer for grænseoverskridende deltagelse og manglende forudsigelighed for tilbudsgiverne. For at undgå sådanne negative konsekvenser bør det være obligatorisk at anvende MEAT-kriterier.
- (26) Med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne situationer vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne skulle indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende produkter i EU. Desuden vil de ordregivende

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795 af 29. februar 2024 om oprettelse af platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP) og ændring af direktiv 2003/87/EF samt forordning (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 og (EU) 2021/241 (EUT L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

⁸ Regler for kommunikation og synlighed – EU's Publikationskontor.

myndigheder i medlemsstaterne, når markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, kunne anvende udbuds krav, der begunstiger leverandører af lægemidler af fælles interesse, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende lægemidler i EU. Disse foranstaltninger bør udformes og anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, herunder principperne om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet.

- (27) Der bør ved anvendelsen af udbuds kravene tages hensyn til de markedsvilkår og de folkesundhedsmæssige behov, der gør sig gældende i forbindelse med de enkelte udbudsprocedurer, samtidig med at der tages hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser. Nogle udbuds krav kan, hvis de medfører uforholdsmæssigt store omkostninger for indkøberne eller afskrækker fra deltagelse og derved betyder, at der ikke indkommer bud, være uberettigede.
- (28) I henhold til artikel 168, stk. 7, i TEUF skal medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af de midler, der afsættes hertil, respekteres. De ordregivende myndigheder bør derfor, når det er begrundet i hensyn, der udspringer af markedsanalysen, eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser, fortsat kunne anvende indkøbsmetoder, der afviger fra dem, der fastsættes ved denne forordning, så længe de er i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.
- (29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbuds krav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.
- (30) Indkøb af lægemidler organiseres forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat og involverer flere forskellige aktører. Med henblik på at styrke sikkerheden i forsyningskæderne for kritiske lægemidler bør medlemsstaterne indføre nationale programmer, der fremmer konsekvent anvendelse af indkøbskriterier blandt de ordregivende myndigheder på deres område, herunder, hvor det er formålstjenligt, anvendelse af tilgange med flere udbudsvindere, baseret på grundige markedsanalyser. For at sikre en samlet tilgang, og i betragtning af at kritiske lægemidler også er relevante for ambulant behandling, hvor de ofte ikke indkøbes ved hjælp af offentlige indkøb, kan disse programmer også, i det omfang det er relevant, omfatte foranstaltninger vedrørende prissætning og refusion, der har til formål at styrke forsyningskædens modstandsdygtighed og bæredygtighed. Programmerne bør deles med Kommissionen og med Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, som nedsættes ved denne forordning, for at befordre udveksling af bedste praksis og koordinering medlemsstaterne imellem. Dette samarbejde burde øge effektiviteten samlet set af de forskellige foranstaltninger, der præsenteres for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler, samtidig med at nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet overholdes.
- (31) Forpligtelser til at opretholde beredskabslagre, som virksomheder i lægemiddelforsyningskæden pålægges af medlemsstaterne, kan have en alvorlig negativ indvirkning på det indre marked og andre medlemsstater. For at undgå en

sådan indvirkning bør de pågældende forpligtelser fastlægges under hensyntagen til principperne om proportionalitet, gennemsigtighed og solidaritet. Medlemsstaterne bør tage behørigt hensyn til Kommissionens kommende retningslinjer, som har til formål at gøre det lettere for medlemsstaterne at overholde deres forpligtelse til at undgå at påvirke det indre marked negativt, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplanen for enhver form for krav til selskaber om at besidde sådanne lagre.

- (32) Tilgængeligheden af og adgangen til kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse varierer inden for Unionen, og nogle medlemsstater påvirkes uforholdsmæssigt meget. Samarbejdsbaserede indkøb af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse kan være et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af lægemidlerne.
- (33) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU⁹ giver mulighed for udbud, der involverer ordregivende myndigheder fra flere forskellige medlemsstater. Om end det har vist sig, at det er nyttigt at gøre små markeder attraktive for leverandørerne og derigennem sikre øget tilgængelighed af lægemidler, er gennemførelsen af denne strategi tids- og ressourcekrævende, navnlig i startfasen, hvilket betragtes som en begrænsende faktor. Med henblik på at lette iværksættelsen af indkøbsinitiativer, der involverer ordregivende myndigheder fra flere forskellige medlemsstater, bør Kommissionen efter anmodning yde bistand i den indledende fase af iværksættelsen af sådanne indkøbsinitiativer.
- (34) Under hensyntagen til erfaringerne med gennemførelsen af fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371¹⁰ og af covid-19-vacciner i henhold til Rådets forordning (EU) 2016/369¹¹ inden for rammerne af EU's vaccinestrategi og i erkendelse af de potentielle fordele, som løftestangseffekten af flere medlemsstaters efterspørgsel i én udbudsprocedure kan have, bør medlemsstaterne kunne overveje at benytte sig af fælles indkøb eller at anmode Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, hvis de pågældende indkøb ville kunne bidrage til at nå målene med denne forordning.
- (35) Med henblik på at sikre, at samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer bidrager til at nå målene med denne forordning, samtidig med at nærhedsprincippet overholdes fuldt ud, bør Kommissionens deltagelse i fælles indkøb og indkøb på vegne af medlemsstaterne eller i deres navn begrænses til særlige, veldefinerede tilfælde. Der bør af samme grund fastsættes undtagelser fra artikel 168, stk. 2 og 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509¹².
- (36) For at sikre gennemsigtighed, juridisk klarhed og effektiv koordinering bør en struktureret aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen regulere

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ Rådets forordning (EU) 2016/296 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 13.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509 af 23. september 2024 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

udbudsprocedurer i henhold til denne forordning, som bygger på aktiv inddragelse af Kommissionen. En sådan aftale bør beskrive ansvarsfordelingen, beslutningsprocesserne, de oplysninger af relevans for udbudsproceduren, der skal deles, herunder oplysninger om medlemsstaternes deltagelse i parallelle forhandlinger via andre kanaler vedrørende de samme lægemidler eller de samme virksomme stoffer, alt efter hvad der er relevant, samt bestemmelser om erstatningsansvar, som sikrer en retfærdig og effektiv ramme for de deltagende medlemsstater, samtidig med at markedsforvridninger og forsyningsafbrydelser forebygges. Denne forordning berører ikke og er ikke til hinder for anvendelse af fælles udbudsprocedurer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 for kritiske lægemidler og andre lægemidler, der også falder ind under definitionen af medicinske modforanstaltninger i nævnte forordning. For sådanne lægemidler bør det i forbindelse med det fælles indkøbsinitiativ fastlægges, hvilken ramme indkøbet er omfattet af. En fælles udbudsprocedure, der indledes med det formål at foretage forhåndsindkøb af sådanne lægemidler som medicinske modforanstaltninger med henblik på beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, bør skulle gennemføres i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/2371. Nærværende forordning berører ikke Rådets forordning (EU) 2022/2372¹³ om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan

- (37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.
- (38) For at sikre en koordineret gennemførelse af denne forordning bør Gruppen for Kritiske Lægemidler muliggøre udveksling af oplysninger vedrørende finansiering af strategiske projekter og lette den strategiske orientering af finansiel støtte til strategiske projekter. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør også befordre udveksling af oplysninger om nationale programmer, herunder om fremgangsmåden med hensyn til anvendelse af krav vedrørende beredskabslagre i offentlige indkøbskontrakter. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør, i det omfang det er relevant, facilitere koordineringen af nationale programmer. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør desuden facilitere drøftelser om behovet for at iværksætte samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer og behovet for at prioritere sårbarhedsvurderinger for bestemte kritiske lægemidler.
- (39) Unionen ville kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i

¹³ Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (EUT 314 af 6.12.2022, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne.

- (40) Med henblik på at sikre denne forordnings anvendelse er det nødvendigt, at de erhvervsdrivende stiller oplysninger og data til rådighed for de relevante offentlige myndigheder. Medlemsstaterne og Kommissionen må derfor, når det er nødvendigt, og for at undgå overlapning af anmodninger om oplysninger, kunne anmode enhver erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse om oplysninger, der er nødvendige for anvendelsen af denne forordning, herunder evalueringen heraf.
- (41) Med henblik på at sikre, at denne forordning på effektiv vis sikrer opfyldelse af sine mål, er det af afgørende betydning at vurdere dens gennemførelse og virkning over tid. Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning, fem år efter at den er trådt i anvendelse, og derefter hvert femte år. Denne evaluering bør omfatte en vurdering af, i hvilket omfang forordningens mål, jf. artikel 1, er nået, herunder dens indvirkning på interessenter, reguleringsmæssige procedurer og markedsdynamikker. Der bør med Kommissionens evaluering navnlig tages hensyn til medlemsstaternes, de erhvervsdrivendes og andre relevante interessenters synspunkter, så det sikres, at deres feedback bidrager til løbende at forbedre de reguleringsmæssige rammer. Resultaterne af denne evaluering bør forelægges for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. For at lette evalueringen bør nationale myndigheder og erhvervsdrivende efter anmodning fremlægge relevante data og oplysninger til støtte for Kommissionens vurdering.
- (42) Målene med denne forordning, nemlig at fastlægge en ramme for styrkelse af tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen samt forbedring af tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse gennem en koordineret og målrettet indsats fra medlemsstaternes side, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, men kan på grund af deres omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEUF. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Kapitel I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Mål og genstand

1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har

tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.

2. Med henblik på at nå de i stk. 1 omhandlede mål fastlægges med denne forordning en ramme for:
 - a) at lette investeringer i produktionskapaciteten i Unionen for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og andre essentielle input
 - b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse
 - c) at mobilisere de deltagende medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer og
 - d) at befordre diversificering af forsyningskæderne, bl.a. ved at lette indgåelse af strategiske partnerskaber.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [*henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)*].
2. Kapitel IV og artikel 26, stk. 2, litra c), finder også anvendelse på lægemidler af fælles interesse. Kapitel III finder ikke anvendelse på lægemidler af fælles interesse.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "lægemiddel": et lægemiddel som defineret i artikel 4, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... [*henvisning til den tilsvarende artikel indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 192 final)*]
- 2) "essentielt input": andet inputmateriale end virksomme stoffer, som er nødvendigt i fremstillingsprocessen for et givet lægemiddel, herunder materiale til indre emballage, hjælpestoffer, solvenser og reagenser
- 3) "virksomt stof": et virksomt stof som defineret i artikel 4, nr. 3), i direktiv (EU) .../... [*henvisning til den tilsvarende artikel indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 192 final)*]
- 4) "kritisk lægemiddel": et lægemiddel, for hvilket det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af det medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter, som defineret i artikel 4, nr. 13), i forordning (EU) .../... [*henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)*]
- 5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i

tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater

- 6) "sårbarhed i forsyningskæderne": risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i EU, grupperet under et fællesnavn med samme administrationsvej og formulering, og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare
- 7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, som udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...¹⁴ [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]
- 8) "fællesnavn": et fællesnavn som defineret i artikel 4, nr. 48), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... [henvisning til den tilsvarende artikel indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 192 final)]
- 9) "ordregivende myndigheder": ordregivende myndigheder som defineret i artikel 2, stk. 1, nr. 1), i direktiv 2014/24/EU
- 10) "strategisk projekt": et industrielt projekt udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5
- 11) "projektivrærksætter": enhver virksomhed eller ethvert konsortium af virksomheder, der udvikler et strategisk projekt
- 12) "tilladelsesprocedure": en proces, der indbefatter alle relevante tilladelser til at opbygge og drive et strategisk projekt, herunder byggetilladelser, tilladelser til anvendelse af kemikalier og tilladelser til tilslutning til forsyningsnettet samt miljøvurderinger og -godkendelser, hvor de er påkrævet, og som omfatter alle ansøgninger og procedurer
- 13) "innovativ fremstillingsproces": en ny fremstillingsproces og teknologi eller en ny måde at anvende eksisterende teknologi på, herunder, men ikke begrænset til, decentraliseret fremstilling, kontinuerlig fremstilling, kunstig intelligens, platformsteknikker og 3D-fremstilling
- 15) "medlemsstaters grænseoverskridende indkøb": en udbudsprocedure, der indledes af ordregivende myndigheder fra forskellige medlemsstater i fællesskab på grundlag af artikel 39 i direktiv 2014/24/EU
- 16) "indkøb på vegne af medlemsstaterne eller i deres navn": en udbudsprocedure, der indledes efter anmodning fra medlemsstater og bemyndiger Kommissionen til at fungere som indkøbscentral på vegne af de anmodende medlemsstater eller i deres navn, jf. artikel 168, stk. 3, i forordning (EU) 2024/2509
- 17) "fælles indkøb": en udbudsprocedure, der gennemføres af Kommissionen og medlemsstaterne i fællesskab, jf. artikel 168, stk. 2, i forordning (EU) 2024/2509

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) ... om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].

- 18) "leverandør": fremstilleren af eller indehaveren af markedsføringstilladelsen for færdige doseringsformer eller fremstilleren af essentielle input eller virksomme stoffer
- 19) "strategisk partnerskab": en forpligtelse mellem Unionen og et tredjeland, en gruppe af tredjelande eller internationale organisationer til at øge samarbejdet vedrørende et eller flere kritiske lægemidler, som oprettes ved et ikke-bindende instrument, og som fremmer fordelagtige resultater for både Unionen og det relevante tredjeland, den relevante gruppe af tredjelande eller den relevante internationale organisation.

Kapitel II

Styrkelse af Unionens forsyningssikkerhed

Artikel 4

Unionens strategiske mål

1. Forsyningssikkerhed for og tilgængelighed af kritiske lægemidler for patienterne er et strategisk mål for Unionen.
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.
3. Kommissionen understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side.

Kapitel III

Investeringsbefordrende rammer

AFDELING I

KRITERIER OG PROCEDURE FOR ANERKENDELSE AF STRATEGISKE PROJEKTER

Artikel 5

Strategiske projekter

Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

- a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.
- b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.

- c) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer.
- d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.

Artikel 6

Anerkendelse af strategiske projekter

1. Hver medlemsstat udpeger en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt.

En projektiværksætter kan anmode den udpegede myndighed om at vurdere, om et projekt er et strategisk projekt.

Enhver medlemsstatsmyndighed kan anmode den udpegede myndighed om at verificere sin vurdering af, hvorvidt et bestemt projekt er et strategisk projekt.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, hvem der er den udpegede myndighed som omhandlet i stk. 1.
3. Kommissionen opretter en enkel, umiddelbart tilgængelig webseite med kontaktoplysninger for og andre relevante oplysninger om medlemsstaternes udpegede myndigheder i overskuelig form.
4. Enhver anden medlemsstatsmyndighed, der modtager en anmodning fra en projektiværksætter vedrørende artikel 8-14, vurderer, hvorvidt det pågældende projekt opfylder kriterierne for at kunne betragtes som et strategisk projekt, jf. artikel 5, og anmoder om nødvendigt den udpegede myndighed om at verificere sin vurdering.
5. Har en myndighed i overensstemmelse med denne artikel verificeret, at et projekt er eller ikke er et strategisk projekt, skal enhver anden myndighed fæste lid til denne verifikation.

AFDELING II

LETTEELSE AF ADMINISTRATIVE PROCEDURER OG TILLADELSESPROCEDURER

Artikel 7

Strategiske projekters prioriterede status

Strategiske projekter anses for at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen og anses dermed for at være i offentlighedens interesse.

Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for.

Artikel 8

Administrativ støtte

1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter al den administrative støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område, der er nødvendig for at befordre projektets rettidige og effektive gennemførelse, herunder bistand:
 - a) vedrørende overholdelse af gældende administrative forpligtelser og rapporteringsforpligtelser
 - b) vedrørende information af offentligheden med det formål at øge borgernes opbakning til det strategiske projekt
 - c) i forbindelse med tilladelsesproceduren.
2. Medlemsstaten er, når den yder administrativ støtte og bistand som omhandlet i stk. 1, særligt opmærksom på små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og opretter, hvis det er relevant, en særlig kanal til kommunikation med SMV'er, hvor den kan give vejledning og besvare spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning.

Artikel 9

Anmodning om tildeling af status som værende af størst mulig national betydning

1. En projektiværksætter kan anmode om, at den pågældendes ansøgning om tilladelse tildeles status som værende af størst mulig national betydning, når en sådan status findes i national ret, og behandles i overensstemmelse hermed.
2. En national myndighed tildeler en ansøgning om tilladelse status som værende af størst mulig national betydning, uden at dette berører de forpligtelser, der følger af EU-retten.

Artikel 10

Tvistbilæggelsesprocedurer

En projektiværksætter kan anmode om hastebehandling af enhver/ethvert tvistbilæggelsesprocedure, sagsanlæg, ankesag eller retsmiddel i relation til tilladelsesproceduren eller udstedelsen af tilladelser/godkendelser for et strategisk projekt i Unionen ved nationale domstole, retsinstanser eller nævn, herunder vedrørende mægling eller voldgift, hvis sådanne findes i national ret, såfremt og i det omfang national ret giver mulighed for en sådan hastebehandling. Enkeltpersoners eller lokalsamfunds gældende ret til et forsvar skal respekteres i forbindelse med hastebehandling.

Projektiværksætteren medvirker om relevant i en sådan hastebehandling.

Artikel 11

Reguleringsmæssig og videnskabelig støtte fra lægemiddelagenturer/-styrelser og lægemiddelinspektorer

1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter reguleringsmæssig støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område, bl.a. ved at opprioritere inspektioner af god fremstillingspraksis med henblik på godkendelse af nye og udvidede fremstillingssteder og fremstillingssteder, der moderniseres som led i det pågældende strategiske projekt.

2. Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") yder efter anmodning fra en projektiværksætter målrettet rådgivning til støtte for projektiværksættere, der udvikler projekter baseret på innovative fremstillingsprocesser.

Artikel 12

Miljøvurderinger og tilladelser

1. En projektiværksætter kan, hvis forpligtelsen til at vurdere indvirkningen på miljøet følger samtidigt af to eller flere af følgende retsakter: Rådets direktiv 92/43/EØF¹⁵ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF¹⁶, 2001/42/EF¹⁷, 2008/98/EF¹⁸, 2009/147/EF¹⁹, 2010/75/EU²⁰, 2011/92/EU²¹ og 2012/18/EU²², anmode om, at der anvendes en koordineret eller en fælles procedure, som opfylder kravene i de pågældende EU-retsakter.

Ved anvendelse af den i første afsnit omhandlede koordinerede procedure koordinerer den kompetente myndighed de forskellige individuelle vurderinger af et givet projekts indvirkning på miljøet som krævet i henhold til de relevante direktiver.

Ved anvendelse af den i første afsnit omhandlede fælles procedure sørger den kompetente myndighed for en individuel vurdering af et givet projekts indvirkning på miljøet som krævet i henhold til de relevante direktiver.

2. Medlemsstaterne sikrer, at kompetente myndigheder udsteder den i artikel 1, stk. 2, litra g), nr. iv), i direktiv 2011/92/EU omhandlede begrundede konklusion om miljøkonsekvensvurderingen senest 45 dage efter modtagelsen af alle nødvendige oplysninger.
3. En medlemsstat kan i helt særlige tilfælde, hvor det foreslåede projekts art, kompleksitet, placering eller omfang gør det nødvendigt, forlænge den i stk. 2 omhandlede frist med højst 15 dage, inden fristen udløber og på grundlag af en individuel vurdering af den konkrete sag. I så fald underretter den kompetente myndighed skriftligt projektiværksætteren om årsagerne til forlængelsen og om fristen for myndighedens begrundede konklusion.

¹⁵ Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF af 27. juni 2001 om vurdering af bestemte planers og programmers indvirkning på miljøet (EFT L 197 af 21.7.2001, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle (EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner og emissioner fra husdyrhold (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/92/EU af 13. december 2011 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (EUT L 26 af 28.1.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

4. Fristerne for høring af den berørte offentlighed, jf. artikel 1, stk. 2, litra e), i direktiv 2011/92/EU, og de i samme direktivs artikel 6, stk. 1, omhandlede myndigheder om den i nævnte direktivs artikel 5, stk. 1, omhandlede miljøkonsekvensvurderingsrapport må ikke være længere end 85 dage eller kortere end 30 dage, jf. nævnte direktivs artikel 6, stk. 7.
5. Med hensyn til de miljøvirkninger eller -forpligtelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 7, i direktiv 2000/60/EF, artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 2009/147/EF, artikel 6, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 92/43/EØF, og jf. artikel 4, stk. 14 og 15, samt artikel 5, stk. 11 og 12, i forordning (EU) 2024/1991, kan strategiske projekter i Unionen anses for at være af væsentlig samfundsinteresse og tjene hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed, hvis alle betingelserne i disse retsakter er opfyldt.

Artikel 13

Planlægning

1. Nationale, regionale og lokale myndigheder med ansvar for udarbejdelse af planer, herunder zoneplaner, planer for fysisk planlægning og arealanvendelsesplaner, skal overveje, i det omfang det er relevant, i de pågældende planer at indarbejde bestemmelser om udvikling af strategiske projekter og den nødvendige infrastruktur. Medlemsstaterne sikrer, med henblik på at lette udvikling af strategiske projekter, at alle relevante data om fysisk planlægning er tilgængelige.
2. Hvis planer, der indeholder bestemmelser om udvikling af strategiske projekter, skal underkastes en vurdering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF og i henhold til artikel 6, stk. 3, i direktiv 92/43/EØF, skal disse vurderinger kombineres. I relevante tilfælde skal den kombinerede vurdering også omfatte indvirkningen på potentielt berørte vandområder, jf. direktiv 2000/60/EF. I tilfælde, hvor medlemsstaterne skal vurdere eksisterende og fremtidige aktiviteter indvirkning på havmiljøet, herunder samspillet mellem land og hav, jf. artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/89/EU²³, skal den kombinerede vurdering også omfatte disse virkninger.

Artikel 14

Anvendelse af UNECE-konventionerne

1. Denne forordning berører ikke forpligtelserne i henhold til De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europas (UNECE's) konvention om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet, som blev undertegnet i Århus den 25. juni 1998, eller forpligtelserne i henhold til UNECE-konventionen om vurdering af virkningerne på miljøet på tværs af landegrænserne, som blev undertegnet i Esbo den 25. februar 1991, og protokollen hertil om strategisk miljøvurdering, som blev undertegnet i Kyiv den 21. maj 2003.
2. Alle beslutninger truffet i henhold til artiklerne i denne afdeling gøres offentligt tilgængelige.

²³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/89/EU af 23. juli 2014 om rammerne for maritim fysisk planlægning (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

AFDELING III

ØKONOMISKE INCITAMENTER

Artikel 15

Finansiell støtte fra medlemsstaterne

1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, kan medlemsstaterne prioritere finansiell støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).
2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiell støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet og gøre sit yderste for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.
3. Den medlemsstat, der har ydet finansiell støtte til et strategisk projekt, kan anmode den pågældende virksomhed om at forsyne EU-markedet med et kritisk lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, i de mængder, der er nødvendige for at undgå mangel i en eller flere medlemsstater.

Enhver medlemsstat, der trues af mangel på det pågældende kritiske lægemiddel, kan anmode den medlemsstat, der har ydet finansiell støtte, om at indgive en anmodning på førstnævnte medlemsstats vegne.

Artikel 16

Finansiell støtte fra Unionen

1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027²⁴ dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet²⁵, Horisont Europa²⁶ og programmet for et digitalt Europa²⁷, forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.
2. Efter anmodning fra en projektivrærksætter, begrundet i behovet for at fremlægge resultater af en sårbarhedsvurdering med henblik på en ansøgning om EU-

²⁴ Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

finansiering, vurderer den udpegede myndighed, hvorvidt det pågældende strategiske projekt bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne, som er identificeret på grundlag af sårbarhedsvurderingen. Den udpegede myndighed meddeler projektiværksætteren sin vurdering senest 15 arbejdsdage efter at have modtaget anmodningen. Den udpegede myndighed underretter uden ophold Kommissionen om strategiske projekter, der er identificeret som værende projekter, der bidrager til at afhjælpe en eksisterende sårbarhed i forsyningskæderne.

Artikel 17

Udveksling af oplysninger om finansierede projekter

1. Medlemsstaterne underretter Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemedler ("Gruppen for Kritiske Lægemedler") som omhandlet i artikel 24, hvis de har til hensigt at yde finansiel støtte til strategiske projekter, i tilstrækkeligt god tid til, at gruppen kan varetage sine koordineringsopgaver i henhold til artikel 25.
2. Kommissionen underretter regelmæssigt Gruppen for Kritiske Lægemedler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.

Kommissionen kan underrette Gruppen for Kritiske Lægemedler om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder, der specifikt har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne, samt informere om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de pågældende EU-finansieringsprogrammer.

Kapitel IV

Efterspørgselsrelaterede foranstaltninger

AFDELING I

TILDELINGSKRITERIER OG ANDRE UDBUDSKRAV SAMT RELATEREDE FORANSTALTNINGER

Artikel 18

Fremme af modstandsdygtighed, bæredygtighed og positive sociale virkninger i offentlige udbudsprocedurer

1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbuds krav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbuds krav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.
4. Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed eller sociale rettigheder.
5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3.

Artikel 19

Programmer til støtte for bæredygtighed og modstandsdygtighed i offentlige udbudsprocedurer

1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsynings sikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbuds krav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsynings sikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.
2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.

Artikel 20

Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende medlemsstaters krav i relation til beredskabslagre og andre forsynings sikkerhedsforanstaltninger

Forsynings sikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når

de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.

Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.

AFDELING II

SAMARBEJDSBASEREDE INDKØB

Artikel 21

Grænseoverskridende indkøb foretaget af medlemsstaterne og faciliteret af Kommissionen

1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") kan Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af lægemidler af fælles interesse, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU²⁸.
2. Efter at have modtaget anmodningen underretter Kommissionen alle de øvrige medlemsstater om initiativet og giver dem en passende frist for interessetilkendegivelser. Fristen må ikke overstige tre uger.
3. Kommissionen vurderer anmodningen i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen meddeler de interesserede medlemsstater sin beslutning om, hvorvidt den er indforstået med at facilitere det foreslåede initiativ, senest tre uger efter modtagelsen af anmodningen.
4. Hvis Kommissionen afviser anmodningen, skal den begrunde afslaget.
5. Hvis Kommissionen accepterer anmodningen, yder Kommissionen sekretariatsbistand og logistisk støtte til de interesserede medlemsstater. Kommissionen faciliterer kommunikation og samarbejde mellem de involverede medlemsstater og yder rådgivning om gældende EU-regler for offentlige indkøb og om reguleringsmæssige spørgsmål vedrørende lægemidler.
6. Den faciliteringsopgave, Kommissionen tilbyder at varetage, skal være tidsbegrænset og ophøre, senest når de deltagende ordregivende myndigheder underskriver indkøbskontrakten.
7. Kommissionen er ikke ansvarlig for og kan ikke drages til ansvar for overtrædelser af EU-retten eller nationale retsfor skrifter om offentlige indkøb fra de deltagende ordregivende myndigheders side. Der påhviler ikke Kommissionen noget ansvar i relation til de interesserede medlemsstaters gennemførelse af udbudsprocedurer eller udførelsen af de kontrakter, som de pågældende procedurer udmøntes i.

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF ([EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

Artikel 22

Indkøb foretaget af Kommissionen på vegne af medlemsstaterne eller i deres navn

1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 kan Kommissionen, hvis ni eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:
 - a) kritiske lægemidler, for hvilke en sårbarhedsvurdering har identificeret en sårbarhed i forsyningskæderne, eller for hvilke Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler har anbefalet et fælles indkøbsinitiativ
 - b) lægemidler af fælles interesse, for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282²⁹, eller for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering som led i det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, jf. nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, litra e).
2. Den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning fremsættes kun, hvis det pågældende lægemiddel opfylder et af kriterierne i nævnte stykke, og hvis den udbudsprocedure, der anmodes om, vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.
3. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Kommissionen underretter alle medlemsstater om anmodningen via Gruppen for Kritiske Lægemidler og indbyder dem til at deltage i proceduren.
4. Kommissionen vurderer nytten, nødvendigheden og proportionaliteten af anmodningen, og om anmodningen er berettiget i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen kontrollerer navnlig, om udbuddet kan indebære forskelsbehandling, udgøre en handelshindring eller medføre konkurrenceforvridning.
5. Kommissionen underretter inden for en måned efter anmodningen de interesserede medlemsstater om sin afgørelse og angiver sin begrundelse i tilfælde af afslag.
6. Hvis Kommissionens vurdering lader slutte, at det med henblik på at nå denne forordnings mål er nødvendigt at gennemføre indkøbet udelukkende for medlemsstaterne eller at indgå aftaler om bindende minimumsmængder, kan Kommissionen gøre sin gennemførelse af proceduren betinget af, at de interesserede medlemsstater accepterer de pågældende betingelser.
7. Indkøb som omhandlet i denne artikel gennemføres i overensstemmelse med artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509, jf. dog undtagelserne i nærværende forordning³⁰.

²⁹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

³⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509 af 23. september 2024 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget (omarbejdning) (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Artikel 23

Fælles indkøb

1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ni medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.
2. Der kan efter anmodning fra medlemsstaterne eller på Kommissionens initiativ organiseres en fælles udbudsprocedure, når det, der skal købes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:
 - a) kritiske lægemidler, for hvilke en sårbarhedsvurdering har identificeret en sårbarhed i forsyningskæderne, eller for hvilke Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler har anbefalet et fælles indkøbsinitiativ
 - b) lægemidler af fælles interesse, for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282³¹, eller for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering som led i det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, jf. nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, litra e).
3. Kommissionen kan beslutte at gennemføre en fælles udbudsprocedure, hvis udbudsproceduren vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.
4. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Kommissionen underretter alle medlemsstater om anmodninger via Gruppen for Kritiske Lægemidler og indbyder dem til at deltage i proceduren.
5. Kommissionen vurderer nødvendigheden af en fælles aktion, og om anmodningen er berettiget i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen kontrollerer navnlig, om udbuddet kan indebære forskelsbehandling, udgøre en handelshindring eller medføre konkurrenceforvridning.
6. Hvis Kommissionens vurdering lader slutte, at det med henblik på at nå denne forordnings mål er nødvendigt at gennemføre indkøbet udelukkende for medlemsstaterne eller at indgå aftaler om bindende minimumsmængder, kan Kommissionen gøre sin gennemførelse af proceduren betinget af, at de interesserede medlemsstater accepterer de pågældende betingelser.
7. Kommissionen underretter inden for en måned efter anmodningen de interesserede medlemsstater om sin afgørelse og angiver sin begrundelse i tilfælde af afslag.
8. Fælles udbudsprocedurer som omhandlet i denne artikel gennemføres af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 168, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509, jf. dog undtagelserne i nærværende forordning.

³¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

Artikel 24

Aftaler i relation til procedurer i henhold til artikel 22 og 23

1. Medlemsstater, der deltager i en udbudsprocedure omfattet af artikel 22 og 23, udveksler alle oplysninger af relevans for udbudsproceduren med Kommissionen. Medlemsstaterne tilvejebringer de ressourcer, der er nødvendige for en vellykket gennemførelse af proceduren, navnlig via inddragelse af personale med ekspertise og viden.
2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen.

Kapitel V

Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler

Artikel 25

Nedsættelse af Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler

1. Der nedsættes herved en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler").
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.
4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler gennem sekretariatet.
5. En repræsentant for Kommissionen leder møderne i Gruppen for Kritiske Lægemidler.
6. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan efter forslag fra formanden eller et hvilket som helst af dens medlemmer beslutte at nedsætte en arbejdsgruppe.
7. Gruppen for Kritiske Lægemidler gør sit yderste for at nå til enighed, hvis det på nogen måde er muligt. Medlemmer med divergerende holdninger kan anmode om, at deres holdninger og begrundelserne herfor registreres i Gruppen for Kritiske Lægemidlers holdning.

Artikel 26

Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidlers opgaver

1. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer koordineringen af gennemførelsen af denne forordning og rådgiver, hvor det er relevant, Kommissionen med henblik på at maksimere udbyttet af de påtænkte foranstaltninger og undgå utilsigtede virkninger for det indre marked.
2. Gruppen for Kritiske Lægemidler varetager, med henblik på at nå de i stk. 1 omhandlede mål, følgende opgaver:
 - a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.
 - b) At lette udveksling af oplysningerne om nationale programmer som omhandlet i artikel 19 og at muliggøre samarbejde om og koordinering af medlemsstaternes politikker for offentlige indkøb af kritiske lægemidler.
 - c) At facilitere drøftelser af behovet for samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer for bestemte lægemidler.
 - d) At rådgive Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om prioriteringsrækkefølgen for kritiske lægemidler med hensyn til sårbarhedsvurderinger og som fornødent foreslå revision eller ajourføring af eksisterende vurderinger.
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler muliggør udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen som omhandlet i artikel 17 og muliggør som fornødent koordinering af de respektive foranstaltninger, der gennemføres med henblik på at nå målene med denne forordning.
4. Gruppen for Kritiske Lægemidler drøfter regelmæssigt strategiske partnerskabers potentielle bidrag til målene med denne forordning, prioriteringen af tredjelande til dette formål og sammenhængen og de potentielle synergier mellem medlemsstaternes samarbejde med relevante tredjelande og de foranstaltninger, der gennemføres af Unionen.
5. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan efter anmodning fra Kommissionen afgive udtalelse om spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning inden for rammerne af udførelsen af de i denne artikel omhandlede opgaver.

Kapitel VI

Internationalt samarbejde

Artikel 27

Strategiske partnerskaber

Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske

lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.

Kapitel VII

Ændring af forordning (EU) 2024/795

Artikel 28

I forordning (EU) 2024/795 foretages følgende ændringer:

- a) Artikel 2, stk. 1, litra a), nr. iii), affattes således:
- "iii) bioteknologier og enhver anden teknologi af relevans for fremstilling af kritiske lægemidler som defineret i forordningen om kritiske lægemidler*
-
- * Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) ... om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af almen interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795. [D.G.: *Indsæt venligst henvisningen med den endelige titel på "retsakten om kritiske lægemidler" samt de relevante oplysninger vedrørende dens offentliggørelse, når de foreligger*]."
- b) I artikel 2, stk. 3, tilføjes følgende afsnit:
- "Uanset dette stykkes første afsnit vedrører værdikæden for udvikling eller fremstilling af lægemidler, der er omfattet af anvendelsesområdet for [forordningen om kritiske lægemidler], og som er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra a), nr. iii), færdige doseringsformer samt virksomme lægemiddelbestanddele og andre essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af de færdige doseringsformer af kritiske lægemidler som defineret i nævnte forordning."
- c) I artikel 2 tilføjes som stk. 8:
- "8. Strategiske projekter, der er udpeget i overensstemmelse med [forordningen om kritiske lægemidler], og som bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, anses for at bidrage til det STEP-mål, der er omhandlet i stk. 1, litra a), nr. iii)."
- d) Artikel 4, stk. 7, affattes således:
- "7. Strategiske projekter, der er anerkendt i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i forordningen om nettonulindustri, forordningen om kritiske råstoffer og [forordningen om kritiske lægemidler] inden for anvendelsesområdet af nærværende forordnings artikel 2, og som modtager et bidrag i henhold til de i nærværende forordnings artikel 3 omhandlede programmer, kan også modtage et bidrag fra ethvert andet EU-program, herunder fonde under delt forvaltning, forudsat at disse bidrag ikke dækker de samme omkostninger. Reglerne for det relevante

EU-program gælder for det tilsvarende bidrag til det strategiske projekt. Den kumulative finansiering må ikke overstige det strategiske projekts samlede støtteberettigede omkostninger. Støtten fra de forskellige EU-programmer kan beregnes pro rata i overensstemmelse med de dokumenter, hvori betingelserne for støtte er fastsat."

e) Artikel 6, stk. 1, litra c), affattes således:

"c) nærmere oplysninger om projekter, der er blevet anerkendt som strategiske projekter i henhold til forordningen om nettonulindustri, forordningen om kritiske råstoffer og [*forordningen om kritiske lægemidler*], i det omfang de falder ind under anvendelsesområdet for nærværende forordnings artikel 2."

KAPITEL VIII

Afsluttende bestemmelser

Artikel 29

Markedsaktørers oplysningspligt

1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for kritiske lægemidler, herunder essentielle input hertil og virksomme stoffer heri, eller lægemidler af fælles interesse, skal efter anmodning fra Kommissionen eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for anvendelsen af denne forordning.
2. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder bestræber sig på at undgå overlapning af de oplysninger, der anmodes om og fremlægges.
3. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder vurderer berettigelsen af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling fra indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende, som er blevet anmodet om at fremlægge oplysninger i henhold til stk. 1, og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.

Artikel 30

Evaluerings

1. Senest den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen fem år efter denne forordnings anvendelsesdato*] foretager Kommissionen en evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.
2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået.
3. De nationale myndigheder og erhvervsdrivende fremlægger efter anmodning fra Kommissionen alle relevante oplysninger i deres besiddelse, som Kommissionen måtte have behov for med henblik på sin evaluering i henhold til stk. 1.

Artikel 31

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den [...].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

OVERSIGT OVER FINANSIELLE OG DIGITALE VIRKNINGER

1.	FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME	3
1.1.	Forslagets/initiativets betegnelse	3
1.2.	Berørt(e) politikområde(r).....	3
1.3.	Mål	3
1.3.1.	Generelt/generelle mål	3
1.3.2.	Specifikt/specifikke mål.....	3
1.3.3.	Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)	3
1.3.4.	Resultatindikatorer	3
1.4.	Forslaget/initiativet vedrører	4
1.5.	Begrundelse for forslaget/initiativet.....	5
1.5.1.	Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet.....	5
1.5.2.	Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis	5
1.5.3.	Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art	5
1.5.4.	Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter	5
1.5.5.	Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling	6
1.6.	Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger.....	7
1.7.	Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)	7
2.	FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER	8
2.1.	Bestemmelser om overvågning og rapportering	8
2.2.	Forvaltnings- og kontrolsystem(er).....	8
2.2.1.	Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi.....	8
2.2.2.	Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem	8
2.2.3.	Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)	10
2.3.	Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder	10
3.	FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER.....	12
3.1.	Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet.....	12
3.2.	Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne	13

3.2.1.	Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne.....	13
3.2.1.1.	Bevillinger fra vedtaget budget.....	13
3.2.1.2.	Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter	16
3.2.2.	Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger	16
3.2.3.	Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne.....	18
3.2.3.1.	Bevillinger fra vedtaget budget.....	18
3.2.3.2.	Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter	18
3.2.3.3.	Bevillinger i alt.....	18
3.2.4.	Anslået behov for menneskelige ressourcer.....	19
3.2.4.1.	Finansieret over vedtaget budget	19
3.2.4.2.	Finansieret over eksterne formålsbestemte indtægter	20
3.2.4.3.	Samlet behov for menneskelige ressourcer.....	20
3.2.5.	Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer	23
3.2.6.	Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme	23
3.2.7.	Bidrag fra tredjemand	24
3.3.	Anslåede virkninger for indtægterne.....	24
4.	DIGITALE DIMENSIONER.....	24
4.1.	Krav vedrørende digital relevans	24
4.2.	Data	25
4.3.	Digitale løsninger	27
4.4.	Vurdering af interoperabilitet.....	27
4.5.	Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse	28

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Udgiftsområde 2: Samhørighed, resiliens og værdier

EU4Health

1.3. Mål

1.3.1. Generelt/generelle mål

Det overordnede mål med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i EU og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til visse andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.

1.3.2. Specifikt/specifikke mål

Initiativets specifikke mål er:

- a) at lette investeringer i produktionskapaciteten i EU for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og andre essentielle input
- b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse
- c) at mobilisere de interesserede medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer
- d) at befordre diversificering af forsyningskæderne, bl.a. ved at lette indgåelse af strategiske partnerskaber.

1.3.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgrupperne.

Den foreslåede retsakt forventes at ville styrke modstandsdygtigheden i EU's forsyningskæder for lægemidler og derigennem bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden. Den burde tillige reducere omfanget af manglen på kritiske lægemidler og forbedre folkesundheden og befolkningens tillid. Rent økonomisk forventes forslaget at ville styrke produktionsgrundlaget for kritiske lægemidler og gøre lægemiddelsektoren mere konkurrencedygtig, bl.a. gennem diversificering. På det sociale plan burde den foreslåede retsakt forbedre adgangen til kritiske lægemidler og visse andre lægemidler for patienterne i EU. Disse resultater vil direkte bidrage til at opfylde verdensmål for bæredygtig udvikling nr. 3, "Sundhed og

trivsel". Ud over de folkesundhedsmæssige fordele forventes forslaget primært at ville være af betydning for de medicinalvirksomheder, der er involveret i forsyningen af kritiske lægemidler, idet branchen vil kunne tilgodeses med administrativ og reguleringsmæssig støtte og adgang til finansiering af visse strategiske projekter. Den foreslåede retsakt kan desuden forventes at ville have betydning for de nationale administrative myndigheder og indkøbere, der beskæftiger sig med offentlige indkøb af kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse.

1.3.4. Resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

Mål	Indikator	Målværdi og referencescenario	Datakilde og tilgængelighed
/	Antal kritiske lægemidler på EU-listen over kritiske lægemidler	276 – dette antal forventes at ville stige og derefter flade ud	EMA/EU-listen over kritiske lægemidler – allerede tilgængelig
/	Antal kritiske mangler taget op i SPOC-arbejdsgruppen vedrørende de kritiske lægemidler på EU-listen	Antallet af indberettede tilfælde af mangel på kritiske lægemidler afhænger af indberetningsraten. Mangel på kritiske lægemidler kan forårsages af eksterne faktorer (f.eks. øget efterspørgsel som følge af en ny pandemi), og derfor bør enhver tendens i udviklingen i dette antal fortolkes med forsigtighed.	EMA – allerede tilgængelig
/	Andel (%) af kritiske mangler taget op i SPOC-arbejdsgruppen, som vedrører kritiske lægemidler på EU-listen	Af de 63 tilfælde af kritisk INN-mangel, som EMA modtog fra EU/EØS-lande i 2024, vedrørte 29 (~ 45 %) kritiske lægemidler på EU-listen. Denne andel forventes at ville falde.	EMA – allerede tilgængelig
Specifikt mål a)	Antal strategiske projekter, der er identificeret som værende projekter, der bidrager til at afhjælpe en eksisterende sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler	0 / mål: yderst efterspørgselsafhængig	Medlemsstatsrapportering, jf. artikel 16
Specifikt mål a)	Antal strategiske projekter vedrørende kritiske lægemidler, som der ydes national finansiell støtte til	0 / mål: yderst efterspørgselsafhængig	Medlemsstatsrapportering, jf. artikel 17
Specifikt mål a)	Antal strategiske projekter vedrørende kritiske lægemidler, som Unionen yder finansiell støtte til	0 / mål: yderst efterspørgselsafhængig	Medlemsstatsrapportering, jf. artikel 17
Specifikt mål a)	Antal ydelser i form af målrettet rådgivning fra EMA til projektiværksættere af strategiske projekter baseret på innovative fremstillingsprocesser	0 / mål: yderst efterspørgselsafhængig	EMA
Specifikt mål b)	Antal udarbejdede nationale programmer	0 / mål: 27	Medlemsstatsrapportering, jf. artikel 19
Specifikt mål c)	Antal grænseoverskridende indkøb, indkøb på vegne af medlemsstaterne eller fælles indkøb af kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse	0 / mål: yderst efterspørgselsafhængig	Da indkøbene vil blive forestået af Kommissionen, vil dataene være umiddelbart tilgængelige
Specifikt mål c)	Antal lande omfattet af grænseoverskridende indkøb, indkøb på vegne af medlemsstaterne eller fælles indkøb af kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse	0 / mål: yderst efterspørgselsafhængig	Da indkøbene vil blive forestået af Kommissionen, vil dataene være umiddelbart tilgængelige

1.4. Forslaget/initiativet vedrører

☒ en ny foranstaltning

☐ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning⁹⁶

☐ en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

☐ en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. *Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet*

Forslaget forventes at ville blive vedtaget i 4. kvartal 2025, og gennemførelsen vil blive påbegyndt i 2026.

1.5.2. *Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis*

Mangel på lægemidler har ramt alle medlemsstater i EU i løbet af det seneste årti. Den enkelte medlemsstat kan tage affære for at forbedre sin forsyning med visse lægemidler, men indsatsen er fragmenteret og utilstrækkelig til at løse de mere generelle, grænseoverskridende problemer i forsyningskæderne, herunder afhængigheden af visse bestemte lande uden for EU. At imødegå disse udfordringer og opnå en sikker og pålidelig forsyning af kritiske lægemidler forudsætter en fælles indsats på EU-plan baseret på denne foreslåede retsakt. En yderligere udfordring er, at der også kan være problemer med adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, idet nogle medlemsstater – f.eks. lande med et mindre marked – rammes uforholdsmæssigt hårdt. Med henblik på at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til disse lægemidler indeholder den foreslåede retsakt derfor foranstaltninger til at mobilisere de interesserede medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer.

1.5.3. *Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art*

EU-listen over kritiske lægemidler, som er udarbejdet af medlemsstaterne, Det Europæiske Lægemiddelagentur og Europa-Kommissionen i fællesskab, indeholder lægemidler, der er afgørende nødvendige for at kunne behandle alvorlige lidelser, og som der kun findes begrænsede alternativer til. Listen, som oprindeligt blev offentliggjort i december 2023 og ajourført et år senere, indeholder 276 virksomme stoffer. I Kommissionens analyse af sårbarheder i forsyningskæderne for 11 repræsentative lægemidler blev der konstateret afhængighed af leverandører uden for EU og risici for markedsconcentration, hvilket understreger behovet for strategiske indgreb for at styrke modstandsdygtigheden via diversificering af forsyningskilder, fleksibel produktionskapacitet og robust risikostyring.

Nogle medlemsstater har været involveret i grænseoverskridende indkøb af lægemidler gennemført i henhold til direktivet om offentlige udbud. Om end det har

⁹⁶

Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

vist sig, at det er formålstjenligt at gøre små markeder attraktive for leverandørerne og derigennem sikre øget tilgængelighed af lægemidler, er gennemførelsen af denne strategi tids- og ressourcekrævende, navnlig i startfasen, hvilket betragtes som en begrænsende faktor. De potentielle fordele ved at mobilisere flere medlemsstaters efterspørgsel i én udbudsprocedure illustreres også af erfaringerne med gennemførelsen af fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger og covid-19-vacciner.

1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter

Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027 dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU4Health-programmet, Horisont Europa og programmet for et digitalt Europa, i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer. Myndighederne med ansvar for de EU-programmer, der er omfattet af STEP-forordningen, bør især overveje at støtte strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæden for kritiske lægemidler. Sådanne projekter bør anses for at bidrage til STEP.

1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling

Ikke relevant

1.6. Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger

☐ Begrænset varighed

- ☐ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger.

☒ Ubegrænset varighed

- iværksættelse med en indkøringsperiode fra 2026 til 2027
- derefter gennemførelse i fuldt omfang fra 2027.

1.7. Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)⁹⁷

☒ Direkte forvaltning ved Kommissionen

- ☒ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- ☒ i forvaltningsorganerne

☐ Delt forvaltning i samarbejde med medlemsstaterne

☒ Indirekte forvaltning ved at overdrage budgetgennemførelsesopgaver til:

- ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- ☐ internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)
- ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- ☒ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71
- ☐ offentligretlige organer
- ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ organer eller personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt
- ☐ organer, der er etableret i en medlemsstat og undergivet lovgivningen i en medlemsstat eller EU-lovgivningen, og som i overensstemmelse med sektorspecifikke regler kan få overdraget gennemførelsen af EU-midler eller budgetgarantier, i det omfang de kontrolleres af offentligretlige organer eller af privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, og har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier i form af kontrolorganernes solidariske hæftelse eller ækvivalente finansielle garantier, som for hver foranstaltning kan begrænses til EU-støttens maksimale beløb.

Bemærkninger

⁹⁷ Forklaringer vedrørende budgetgennemførelsesmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Planlagt årlig overvågning af de fastlagte indikatorer

Forslaget bygger på eksisterende arbejdsgange i Europa-Kommissionen og Det Europæiske Lægemeddelagentur, som vil lette overvågningen af en række indikatorer. For disse vil der være løbende data/oplysninger til rådighed.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. *Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi*

Foranstaltningerne til styrkelse af forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og til forbedring af tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, vil blive gennemført ved direkte forvaltning ved hjælp af de gennemførelsesmetoder, der er fastsat i finansforordningen, hovedsagelig tilskud og udbud. Direkte forvaltning giver mulighed for at indgå tilskudsaftaler/kontrakter med støttemodtagere/kontrahenter, der er direkte involveret i aktiviteter, der tjener EU's politikker. Kommissionen sikrer direkte overvågning af resultaterne af de finansierede foranstaltninger. De nærmere betalingsordninger for de finansierede foranstaltninger vil blive tilpasset til de risici, der er forbundet med de finansielle transaktioner.

For at sikre effektivitet, produktivitet og sparsommelighed i Kommissionens kontrol vil det med kontrolstrategien blive tilstræbt at opnå den rette balance mellem forudgående og efterfølgende kontrol, og der vil være fokus på tre hovedfaser i gennemførelsen af tilskud/kontrakter i overensstemmelse med finansforordningen:

- Udvælgelse af forslag/bud, der er i tråd med forordningens politikmålsætninger.
- Operationel kontrol, overvågning og forudgående kontrol, der dækker projektgennemførelse, offentlige indkøb, forfinansiering, mellemliggende og endelige betalinger samt forvaltning af garantier. Der vil også blive udført efterfølgende kontrol på stedet af en stikprøve af transaktionerne hos støttemodtagerne/kontrahenterne. Udvælgelsen af transaktioner sker på baggrund af en risikovurdering kombineret med tilfældig udvælgelse.

2.2.2. *Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem*

Forslaget vil blive gennemført ved hjælp af tilskud og offentlige indkøbskontrakter under hensyntagen til de finansieringsmuligheder, der faciliteres af platformen for strategiske teknologier for Europa ("STEP"), og dem, der er adgang til under bl.a. InvestEU-programmet, genopretnings- og resiliensfaciliteten, Horisont Europa, EU4Health, programmet for et digitalt Europa og diverse samhörighedspolitikprogrammer samt instrumentet for teknisk støtte. Tilskuddene og indkøbskontrakterne vil hovedsagelig blive tildelt og indgået med henblik på støtte til strategiske projekter samt for at støtte aktiviteter, der gennemføres af ikke-statslige organisationer og af medlemsstaternes respektive kompetente myndigheder.

De væsentligste risici er som følger:

- Risiko for ikke at kunne nå forordningens mål fuldt ud på grund af utilstrækkelig udnyttelse eller kvalitet/forsinkelser i gennemførelsen af de udvalgte projekter eller kontrakter
- Risiko for ineffektiv eller uøkonomisk anvendelse af tildelte midler, både med hensyn til tilskud (kompleksiteten af finansieringsreglerne) og i forbindelse med udbud (et begrænset antal økonomiske operatører med den nødvendige ekspertise og deraf følgende utilstrækkelige muligheder for at sammenligne pristilbud i visse sektorer)
- Risiko for skade på Kommissionens omdømme, hvis der afsløres svig eller kriminel virksomhed; der kan kun uddrages delvis forsikring fra tredjeparternes interne kontrolsystemer som følge af det temmelig store antal heterogene kontrahenter og støttemodtagere med hver deres kontrolsystem.

Kommissionen har etableret interne procedurer, der skal dække de ovenfor beskrevne risici. De interne procedurer er i fuld overensstemmelse med finansforordningen og omfatter foranstaltninger til bekæmpelse af svig og hensyn til omkostningseffektiviteten. Inden for disse rammer fortsætter Kommissionen med at undersøge mulighederne for at forbedre forvaltningen og realisere effektivitetsgevinster. Hovedtrækkene i kontrolstrukturen er som følger:

Kontrol før og under gennemførelsen af projekterne:

- Der vil blive oprettet et passende system til projektledelse, som fokuserer på projekternes og kontraktens bidrag til politikmålsætningerne, sikrer systematisk inddragelse af alle aktører, etablerer regelmæssig rapportering om projektledelse, som suppleres af kontrolbesøg på ad hoc-basis, herunder risikorapportering til den øverste ledelse, og sikrer en passende budgetmæssig fleksibilitet.
- De anvendte standardtilskudsaftaler og standardtjenesteydelseskontrakter er udviklet/udvikles i Kommissionen. De indeholder en række kontrolbestemmelser om bl.a. revisionsattester, finansielle garantier, audit på stedet og OLAF-inspektioner. Reglerne vedrørende støtteberettigelse forenkles, f.eks. ved at anvende enhedsomkostninger, faste beløb, bidrag, der ikke er knyttet til omkostninger, og andre muligheder i finansforordningen. Dette vil reducere kontrolomkostningerne og sætte fokus på kontrol inden for højrisikoområder.
- Alle medarbejdere underskriver kodeksen for god forvaltningsskik. Personale, der er involveret i udvælgelsesproceduren eller i forvaltningen af tilskudsftaler/kontrakter, underskriver desuden en erklæring om, at de ikke har interessekonflikter. Personalet efteruddannes løbende og anvender netværk til at udveksle bedste praksis.
- Et projekts tekniske gennemførelse skrivebordskontrolleres med jævne mellemrum på grundlag af kontrahenternes og støttemodtagernes tekniske statusrapporter; derudover vil der blive afholdt møder med kontrahenterne/støttemodtagerne og gennemført besøg på stedet på ad hoc-basis.

Kontrol ved projektets afslutning: Der udføres efterfølgende audit af en stikprøve af transaktionerne for at kontrollere omkostningskravenes støtteberettigelse på stedet. Formålet med denne kontrol er at forhindre, påvise og rette væsentlige fejl i relation til de finansielle transaktioners lovlighed og formelle rigtighed. Med henblik på at maksimere kontrolvirkningen er det meningen, at udvælgelsen af de støttemodtagere, der skal revideres, skal være risikobaseret og kombineres med stikprøvekontrol, idet

der så vidt muligt vil være opmærksomhed på driftsmæssige aspekter under auditten på stedet.

2.2.3. *Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)*

De årlige omkostninger ved det foreslåede kontrolniveau udgjorde under det tredje program for sundhed (2014-2020) ca. 4-7 % af det årlige driftsbudget. Dette er berettiget i forhold til det store antal transaktioner, der skal kontrolleres. På sundhedsområdet indebærer den direkte forvaltning netop, at der tildeles et stort antal kontrakter og tilskud til foranstaltninger, der varierer i omfang lige fra meget små til meget store, og at der udbetales talrige driftstilskud til ikke-statslige organisationer. Risikoen i forbindelse med disse aktiviteter vedrører kapaciteten til effektivt at kontrollere udgifterne hos (især) mindre organisationer.

Kommissionen finder, at de gennemsnitlige kontrolomkostninger sandsynligvis vil være de samme for de foranstaltninger, der foreslås i henhold til denne forordning.

Under det tredje EU-program for sundhed (2014-2020) var fejlprocenten over en femårig periode på 1,8 % for audit på stedet af tilskud under direkte forvaltning, mens fejlprocenten var på under 1 % for udbudskontrakter. Disse fejlprocenter anses for at være acceptable, da de ligger under væsentlighedstærsklen på 2 %.

De foreslåede foranstaltninger påvirker ikke den måde, bevillingerne forvaltes på i dag. Det eksisterende kontrolsystem har vist sig at kunne forhindre og/eller afdække fejl og/eller uregelmæssigheder og i forbindelse med fejl eller uregelmæssigheder at kunne afhjælpe disse. Det vil blive tilpasset til at omfatte de nye foranstaltninger og til at sikre, at restfejlfrekvensen (efter korrektion) forbliver under tærsklen på 2 %.

2.3 **Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder**

For så vidt angår aktiviteter under direkte forvaltning træffer Kommissionen egnede foranstaltninger til at sikre, at Den Europæiske Unions finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem virkningsfuld kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og, hvis det er relevant, gennem sanktioner, der skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Med henblik herpå vedtog Kommissionen en strategi til bekæmpelse af svig, som senest blev opdateret i april 2019 (COM(2019) 196), og som navnlig omfatter følgende forebyggende, opklarende og korrigerende foranstaltninger:

Kommissionen eller dens befuldmægtigede og Revisionsretten har beføjelse til ved hjælp af dokumentkontrol og audit på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler. OLAF er bemyndiget til at foretage kontrol og inspektion på stedet hos økonomiske aktører, der direkte eller indirekte er berørt af sådan finansiering.

Kommissionen gennemfører desuden en række foranstaltninger såsom:

- Beslutninger, aftaler og kontrakter som følge af forordningens gennemførelse berettiger udtrykkeligt Kommissionen, herunder OLAF, og Revisionsretten til at foretage audit, kontrol og inspektion på stedet og at inddrive uretmæssigt udbetalte beløb og om nødvendigt pålægge administrative sanktioner.

- Under evalueringsfasen for en indkaldelse af forslag/et udbud kontrolleres ansøgerne og tilbudsgiverne i forhold til de offentliggjorte udelukkelseskriterier på grundlag af erklæringer og systemet for tidlig opdagelse og udelukkelse (EDES).
- Reglerne om omkostningers støtteberettigelse vil blive forenklet i overensstemmelse med finansforordningens bestemmelser.
- Alle medarbejdere, der er involveret i kontraktforvaltning, samt auditører og inspektører, der kontrollerer støttemodtagernes erklæringer ved kontrolbesøg på stedet, videreuddannes løbende i og bibringes kendskab til spørgsmål om svig og uregelmæssigheder.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB ⁹⁸	fra EFTA-lande ⁹⁹	fra kandidatlande og potentielle kandidatlande ¹⁰⁰	fra andre tredjelande	andre formålsbestemte indtægter
2	06 06 01 – EU4Health-programmet	OB	JA	JA	JA	NEJ

⁹⁸ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

⁹⁹ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

¹⁰⁰ Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder.

Tildelingerne vil blive omfordelt inden for den eksisterende bevillingsramme for EU4Health-programmet.

3.2.1.1. Bevillinger fra vedtaget budget

i mio. EUR (tre decimaler)

			År	År	År	År	I ALT FFR 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Aktionsbevillinger							
06 06 01 – EU4Health-programmet	Forpligtelser	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Betalinger	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 – Unionens bidrag til Det Europæiske Lægemiddelagentur	Forpligtelser	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Betalinger	(2b)			0,651	0,758	1,408
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT	Forpligtelser	=1a+1b+3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

i mio. EUR (tre decimaler)

			År	År	År	År	I ALT FFR 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Aktionsbevillinger I ALT (herunder bidrag til decentrale agenturer)	Forpligtelser	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalinger	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 2 i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalinger	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

i mio. EUR (tre decimaler)

			År	År	År	År	I ALT FFR 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
• Aktionsbevillinger I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)	Forpligtelser	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalinger	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-6 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalinger	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administrationsudgifter" ¹⁰¹
--	----------	--

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
• Menneskelige ressourcer		0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
• Andre administrationsudgifter		0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
I alt	Bevillinger	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
--	---	-------	-------	-------	-------	-------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7	Forpligtelser	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
i den flerårige finansielle ramme	Betalinger	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

3.2.1.2. Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter

Ikke relevant

¹⁰¹ De nødvendige bevillinger fastsættes på grundlag af de årlige gennemsnitlige omkostninger, der er tilgængelige på det relevante BUDGpedia-websted.

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger (skal ikke udfyldes for decentrale agenturer)

Angiv mål og resultater			År		År		I ALT 2021-2027	
⇓			2026		2027			
06 06 01 – EU4Health-programmet	RESULTATER							
	Type	Gnsntl. omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger
MÅL nr. 1: Forsyningssikkerhed for og tilgængelighed af kritiske lægemidler								
A. At lette investeringer i produktionskapaciteten	Tilskud			40,000		40,800	0	80,800
A. At lette investeringer i produktionskapaciteten	Møder			0,027		0,028	0	0,055
B. Kriterier for offentlige indkøb	Møder			0,027		0,028	0	0,055
C. Samarbejdsbaserede udbudsprocedurer	Møder			0,027		0,028	0	0,055
D. Internationalt samarbejde	Møder			0,027		0,028		0,055
Subtotal for mål nr. 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
MÅL nr. 2: Tilgængelighed af og adgang til visse andre lægemidler								
B. Kriterier for offentlige indkøb	Møder			0,027		0,028	0	0,055
C. Samarbejdsbaserede udbudsprocedurer	Møder			0,270		0,275	0	0,545
Subtotal for mål nr. 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600
I ALT			0	40,405	0	41,213	0	81,618

i mio. EUR (tre decimaler)

Angiv mål og resultater			År		År		I ALT 2021-2027	
↓			2026		2027			
06 10 03 – Unionens bidrag til Det Europæiske Lægemiddelagentur	RESULTATER							
	Type	Gnsntl. omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger
MÅL nr. 1: Forsyningssikkerhed for og tilgængelighed af kritiske lægemidler								
A. At lette investeringer i produktionskapacitet	Personaleomkostninger - EMA			0,524		0,628	0	1,152
A. At lette investeringer i produktionskapaciteten	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. At lette investeringer i produktionskapaciteten	Møder			0,027		0,028	0	0,055
Subtotal for mål nr. 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
I ALT			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

3.2.3.1. Bevillinger fra vedtaget budget

i mio. EUR (tre decimaler)

VEDTAGNE BEVILLINGER	År	År	År	År	I ALT 2021- 2027
	2024	2025	2026	2027	
UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT					
	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Bevillinger i alt

I ALT VEDTAGNE BEVILLINGER + EKSTERNE FORMÅLSBESTEMTE INDTÆGTER	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT 2021-2027
UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					

Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som generaldirektoratet allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som det ansvarlige generaldirektorat tildeles i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure og under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

3.2.4. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

3.2.4.1. Finansieret over vedtaget budget

Overslag angives i årsværk¹

VEDTAGNE BEVILLINGER		År	År	År	År	EFTER
		2024	2025	2026	2027	2027
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)						☐
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (i EU-delegationerne)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)		0	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)		0	0	0	0	0
• Eksternt personale (i årsværk)						☐
20 02 01 (KA og UNE under den samlede bevillingsramme)		0	0	1	2	2
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)		0	0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY] [2]	- i hovedsædet	0	0	0	0	0
	- i EU-delegationerne	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)		0	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 7		0	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Uden for udgiftsområde 7		0	0	0	0	0
I ALT		0	0	10	20	20

¹ Angiv nedenfor, hvor mange årsværk inden for det angivne antal der allerede er afsat til forvaltning af foranstaltningen og/eller kan omfordeles inden for dit generaldirektorat, og hvilke nettobehov du har.

3.2.4.2. Finansieret over eksterne formålsbestemte indtægter

Ikke relevant

3.2.4.3. Samlet behov for menneskelige ressourcer

I ALT VEDTAGNE BEVILLINGER + EKSTERNE FORMÅLSBESTEMTE INDTÆGTER		År	År	År	År
		2024	2025	2026	2027
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)					
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)		0	0	9	18
20 01 02 03 (i EU-delegationerne)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)		0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)		0	0	0	0
• Eksternt personale (i årsværk)					
20 02 01 (KA og UNE under den samlede bevillingsramme)		0	0	1	2
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)		0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY] [2]	- i hovedsædet	0	0	0	0
	- i EU-delegationerne	0	0	0	0
01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)		0	0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)		0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 7		0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Uden for udgiftsområde 7		0	0	0	0
I ALT		0	0	10	20

Personalebehov til gennemførelse af forslaget (i årsværk):

	Skal dækkes af det nuværende personale i Kommissionens tjenestegrene	Ekstraordinært personalebehov*		
		Skal finansieres under udgiftsområde 7 eller Forskning	Skal finansieres over BA-posten	Skal finansieres af gebyrer
Stillinger i stillingsfortegnelsen	2026: 9 stillinger 2027: 18 stillinger Efter FFR: 18 stillinger		Ikke relevant	

Eksternt personale (KA, SNE og V)	2026: 1 KA 2027: 2 KA Efter FFR: 2 KA			
--------------------------------------	---	--	--	--

3.2.4.4. Samlet behov for menneskelige ressourcer – EMA

EMA	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT 2021- 2027
Midlertidigt ansatte (lønkasse AD+AST)	0	0	3 ²	3	
Kontraktansatte	0	0	0	0	
Udstationerede nationale eksperter	0	0	0	0	
Personale i alt	0	0	3	3	
Bevillinger, der dækkes af EU-budgettet	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Bevillinger, der dækkes af gebyrer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Medfinansierede bevillinger (hvis relevant)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I alt FFR for 2021-2027
-----	----------------	----------------	----------------	----------------	-------------------------------

Midlertidigt ansatte (lønkasse AD)			0,314	0,419	0,733
Midlertidigt ansatte (lønkasse AST)			0,209	0,209	0,419
Kontraktansatte					0,000

² For det første år er udgifterne til den videnskabelige rådgivning (1 AD) medregnet til 50 %, da det forventes, at gennemførelsen af strategiske projekter ikke for alvor vil komme i gang i 2026. For resten af fuldtidsækvivalenterne er omkostningerne medregnet fuldt ud.

Udstationerede nationale eksperter					0,000
I alt			0,524	0,628	1,152

Personalebehov (i årsværk): EU-finansierede stillinger i alt

	År 2026	År 2027	I ALT
--	------------	------------	-------

Midlertidigt ansatte (lønkasse AD)	2 ³	2	2
Midlertidigt ansatte (lønkasse AST)	1	1	1
Kontraktansatte fra og med			
Udstationerede nationale eksperter			

I ALT	3	3	3
-------	---	---	---

Beskrivelse af opgaver, der skal udføres af:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	1 AD, som skal yde videnskabelig rådgivning i overensstemmelse med artikel 11, hvoraf det fremgår, at EMA skal yde målrettet rådgivning til støtte for projektiværksættere, der udvikler projekter baseret på innovative fremstillingsprocesser, samt 1 AD og 1 AST, som skal håndtere den øgede mængde sårbarhedsanalyser plus tilvejebringelse af aggregerede data (AD)
Eksternt personale	

³

For det første år er udgifterne til den videnskabelige rådgivning (1 AD) medregnet til 50 %, da det forventes, at gennemførelsen af strategiske projekter ikke for alvor vil komme i gang i 2026. For resten af fuldtidsækvivalenterne er omkostningerne medregnet fuldt ud.

3.2.5. Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer

Obligatorisk: Det bedste skøn over de investeringer i digital teknologi, som forslaget/initiativet medfører, skal medtages i nedenstående tabel.

Undtagelsesvis, hvis det er nødvendigt for gennemførelsen af forslaget/initiativet, opføres bevillingerne under udgiftsområde 7 under den relevante budgetpost.

Bevillingerne under udgiftsområde 1-6 opføres som "Policy-IT-udgifter til operationelle programmer". Disse udgifter vedrører det driftsbudget, der skal anvendes til at genbruge/købe/udvikle IT-platforme/-værktøjer, der er direkte knyttet til gennemførelsen af initiativet, samt de dertil knyttede investeringer (f.eks. licenser, undersøgelser, datalagring osv.). Oplysningerne i denne tabel skal være i overensstemmelse med oplysningerne i afsnit 4, "Digitale dimensioner".

Digitale bevillinger og IT-bevillinger I ALT	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021- 2027
UDGIFTSOMRÅDE 7					
IT-udgifter (organisationen/institutionen)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					
Policy-IT-udgifter til operationelle programmer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT					
	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

- ✖ kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR)

Forhøjelsen af bevillingerne til EMA-budgetposten (06 10 03 01) i årene 2026 og 2027 med 1,4 mio. EUR vil ske via intern omfordeling inden for udgiftsområde 2b, dvs. ved en tilsvarende reduktion af budgetposten for EU4Health-programmet (06 06 01) for denne periode. De bevillinger, der forvaltes af Kommissionen, vil blive omfordelt inden for den nuværende finansieringsramme for EU4Health-programmet.

- ☐ kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen
- ☐ kræver en revision af FFR

3.2.7. Bidrag fra tredjemand

Forslaget/initiativet:

- ☐ indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- ☐ indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I alt
Angiv det organ, der deltager i samfinansieringen					
Samfinansierede bevillinger I ALT					

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☐ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - ☐ for egne indtægter
 - ☐ for andre indtægter
 - ☐ Angiv, om indtægterne er formålsbestemte

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet:	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁴			
		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Artikel					

For formålsbestemte indtægter angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

Andre bemærkninger (f.eks. om, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne).

4. DIGITALE DIMENSIONER

4.1. Krav vedrørende digital relevans

Henvisning til krav	Beskrivelse af krav	Berørte kategorier af interessenter	Processer på højt plan, der berøres af kravet	Kategori	
Artikel 6, stk. 1	Anerkendelse af strategiske projekter	Projektiværksætter	Anmodning om anerkendelse af	Data	

⁴ Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.

		National myndighed	strategiske projekter	Digital offentlig Tjeneste	
Artikel 6, stk. 2	Medlemsstaterne skal meddele Kommissionen, hvilken myndighed der er udpeget til at vurdere og bekræfte strategiske projekter	Kommissionen, medlemsstaterne	Underretning	Data Digital offentlig Tjeneste	
Artikel 6, stk. 3	Kommissionen offentliggør listen over medlemsstaternes udpegede myndigheder online	Kommissionen, medlemsstaterne	Offentliggørelse	Data	
Artikel 12	Kombination af miljøvurderinger, som kræves i henhold til flere retsgrundlag, efter fælles eller koordinerede procedurer	Projektiværksætter National myndighed	Vurdering af strategiske projekter – flere retsgrundlag	Data Digital løsning Digital offentlig Tjeneste	
Artikel 13, stk. 1	Relevante data om fysisk planlægning til rådighed	Medlemsstaterne	Tilrådgivelsesstillelse af data om fysisk planlægning	Data Digital løsning	
Artikel 13, stk. 2	Kombinering af vurderinger af planer	Medlemsstaterne	Vurdering af planer – flere retsgrundlag	Data Digital offentlig Tjeneste	
Artikel 16	Anmodning om vurdering af afhjælpning af sårbarhed Underretning om eksistensen af strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en eksisterende sårbarhed	Projektiværksætter Udpeget myndighed Kommissionen	Anmodning om vurdering Underretning om afhjulpne sårbarheder	Data Digital løsning Digital offentlig Tjeneste	
Kapitel IV	Regler om offentlige indkøb af kritiske lægemidler	Medlemsstaterne Offentlige forvaltninger, erhvervsdrivende	Iværksættelse af indkøb	Data	
Artikel 19	Meddelelse af nationale programmer	Medlemsstaterne Kommissionen Gruppen for Kritiske Lægemidler	Meddelelse af nationale programmer	Data	

4.2. Data

Type af data	Henvisning til krav	Standard og/eller specifikation
Liste over de myndigheder i de enkelte medlemsstater, der er udpeget til at vurdere og bekræfte strategiske projekter	Artikel 6	Standardliste – medlemsstaterne
Strategisk projekt	Artikel 6	Ikke fastlagt
Tildeling af status som værende af størst mulig national betydning	Artikel 9	Ikke fastlagt

til strategiske projekter		
Kombineret miljøvurdering	Artikel 12	Fastlagt i henhold til andre retsgrundlag
Data om fysisk planlægning	Artikel 13, stk. 1	Ikke fastlagt
Kombineret byplanlægningsmæssig vurdering	Artikel 13, stk. 2	Ikke fastlagt
Vurdering af, hvorvidt strategiske projekter bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæden	Artikel 16	Ikke fastlagt
Nationale programmer	Artikel 19	Ikke fastlagt

Listen over de myndigheder i medlemsstaterne, der er udpeget til at vurdere og bekræfte strategiske projekter, vil blive offentliggjort på webstedet ec.europa.eu, hvis standarder sikrer søgbarhed og tilgængelighed.

Retsakten følger "kun én gang"-princippet, derved at man undgår overlapning i forbindelse med indsamling af data til identifikation af kritiske lægemidler og vurdering af sårbarheder i deres forsyningskæder via genbrug af data, der er indsamlet i forbindelse med revisionen af den overordnede lægemiddellovgivning.

Data vedrørende vurderinger er omfattet af det relevante retsgrundlag, der foreskriver vurderingerne.

Datastrømme



Type af data	Henvisning(er) til kravet/kravene	Aktør, der leverer dataene	Aktør, der modtager dataene	Udløsende faktor for dataudvekslingen	Hyppighed (hvis relevant)
Liste over de myndigheder i medlemsstaterne, der er udpeget til at vurdere og bekræfte strategiske projekter	Artikel 6	Medlemsstaterne	Kommissionen	Ikke fastlagt	Ikke relevant
Projekt	Artikel 6	Projektiværksættere	Udpeget myndighed	På projektiværksættere	

				ns initiativ	
Strategisk projekt	Artikel 6	Udpeget myndighed	Projektiværksættere	Efter anmodning fra projektiværksætteren	Frist ikke fastsat
Tildeling af status som værende af størst mulig national betydning til strategiske projekter	Artikel 9	Nationale myndigheder	Iværksætteren af det strategiske projekt	Frist ikke fastsat	
Kombineret miljøvurdering	Artikel 12	Kompetent myndighed	Iværksætteren af det strategiske projekt	Senest 45 dage efter modtagelsen af alle nødvendige oplysninger og med forbehold af undtagelser	
Data om fysisk planlægning	Artikel 13, stk. 1	Medlemsstaterne	Den brede offentlighed		
Kombineret byplanlægningsmæssig vurdering	Artikel 13, stk. 2	Medlemsstaternes kompetente myndigheder	Iværksætteren af det strategiske projekt	Frist ikke fastsat	
Anmodning om vurdering af, hvorvidt et strategisk projekt bidrager til at afhjælpe en sårbarhed	Artikel 16, stk. 2	Iværksætteren af det strategiske projekt	Udpeget myndighed	På projektiværksætteren's initiativ	
Vurdering af, hvorvidt et strategisk projekt bidrager til at afhjælpe en sårbarhed	Artikel 16, stk. 2	Udpeget myndighed	Iværksætteren af det strategiske projekt	Inden for 15 arbejdsdage	
Vurdering af, hvorvidt et strategisk projekt bidrager til at afhjælpe en sårbarhed	Artikel 16, stk. 2	Udpeget myndighed	Kommissionen	Hvis det strategiske projekt bidrager til at afhjælpe en eksisterende sårbarhed i forsyningskæden. Frist ikke fastsat	
Nationale programmer	Artikel 19, stk. 2	Medlemsstaterne	Kommissionen	Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden	

4.3. Digitale løsninger

Der er ikke planer om nye digitale løsninger.

4.4. Vurdering af interoperabilitet

Henvisning til lovbestemm	Beskrivelse af kravet	Interaktion på tværs af medlemsstat	Indvirkning på grænseoverskridende interoperabilitet"	"den
---------------------------	-----------------------	-------------------------------------	---	------

elsen		ernes grænser, EU-enheder imellem eller mellem EU-enheder og offentlige organer	
Artikel 6, stk. 2	Medlemsstaterne skal meddele Kommissionen, hvilken myndighed der er udpeget til at vurdere og bekræfte strategiske projekter	Ingen interaktion – blot en enkelt underretning og/eller offentliggørelse	
Artikel 6, stk. 3	Kommissionen offentliggør listen over medlemsstaternes udpegede myndigheder online		

4.5. Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse

--