



Strasbūrā, 11.3.2025.
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

**ar ko noteic regulējumu kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības
stiprināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un piekļūstamības uzlabošanai un
ar ko groza Regulu (ES) 2024/795**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Eiropas Savienībā ir spēcīga un konkurētspējīga farmācijas nozare – pasaules līdere zāļu ražošanā, tā sniedz nozīmīgu ieguldījumu ES ekonomikā un tieši nodarbina aptuveni 800 000 cilvēku¹. Tā ir īpaši spēcīga novatorisku zāļu pētniecības un izstrādes jomā. Tomēr farmaceitisko produktu ražošanas vide pēdējo desmitgažu laikā ir attīstījusies. Farmaceitiskā ražošana ES ir bijusi vērsta uz sarežģītākām zālēm, kuru izgatavošanai ir nepieciešama augsto tehnoloģiju infrastruktūra, kvalificēts darbaspēks un sarežģīti procesi. Ģenērisko zāļu izejmateriālu ražošana arvien vairāk ir pārvietojusies ārpus Eiropas. Viena laikus gandrīz 70 % no Eiropā izsniegtajām zālēm ir ģenēriskās zāles².

ES saskaras ar aizvien lielākām problēmām tādu zāļu stabilas un noturīgas piegādes panākšanā, kas ir kritiski svarīgas ES pacientu veselības nodrošināšanai. Nesenie globālie notikumi, tai skaitā Covid-19 pandēmija un Krievijas karš pret Ukrainu, ir atklājuši ES farmācijas piegādes ķēžu neaizsargātību. Kritiski svarīgu zāļu deficīts rada būtisku risku pacientiem un sabiedrības veselībai un apdraud veselības aprūpes sistēmu darbību.

Deficīta pamatcēloņi ir izrādījušies sarežģīti un ietver daudzus faktorus, un visā zāļu vērtības ķēdē ir konstatētas problēmas – sākot no kvalitātes un ražošanas problēmām, komerciāliem lēmumiem un sarežģītām piegādes ķēdēm un beidzot ar nozares konkurētspēju. Konkrētāk, zāļu deficīts rodas piegādes ķēžu traucējumu gadījumā galveno piegādātāju diversifikācijas neesamības, kā arī tādu neaizsargātības momentu dēļ, kas ietekmē galveno sastāvdaļu un komponentu piegādi.

Aplūkojot tādu kritiski svarīgu zāļu deficīta cēloņus, kurām nav pieejama piemērota alternatīva un kuru nepietiekama piegāde radītu nopietnu kaitējumu vai kaitējuma risku pacientiem, ir svarīgi nošķirt pēcpatentaizsardzības zāles vai ģenēriskās zāles³ no inovatīvām vai patentētām zālēm⁴. Daļa no tirgus dinamikas, kas novērojama attiecībā uz ģenēriskajām zālēm, ne vienmēr attiecas uz inovatīvām zālēm. ES veselības aprūpes sistēmās arvien vairāk izmanto un cenšas iegādāties ģenēriskās zāles, pamatojoties uz *viszemāko* cenu, lai samazinātu slogu valstu veselības aprūpes budžetiem.

Ir norādīts, ka rūpniecības problēmas, arī investīciju trūkums ES ražošanas jaudā, ietekmē kritiski svarīgu zāļu pieejamību ES, kas ir veicinājis lielāku atkarību no piegādēm no valstīm ārpus ES. Sadrumstalota iepirkuma prakse dalībvalstīs ir problēma un neveicina investīcijām visizdevīgāko nosacījumu radīšanu. Turklāt darbaspēka trūkums un vajadzība pēc specializētām prasmēm farmaceitiskās ražošanas jomā vēl vairāk mazina nozares spēju nodrošināt stabili kritiski svarīgu zāļu piegādi.

Covid-19 pandēmija skaidri atklāja būtiskus neaizsargātības momentus ES zāļu piegādes ķēdē, jo īpaši lielo atkarību no aktīvo vielu avotiem ārvalstīs. Dažu valstu noteiktie pandēmijas laika eksporta ierobežojumi atklāja, ka Eiropas spējas neatkarīgi ražot noteiktas zāles ir ierobežotas un tas apdraud sabiedrības veselību visā ES. Šī situācija uzsvēra

¹ [Ietekmes novērtējuma ziņojums un kopsavilkums, kas pievienots vispārējo farmācijas jomas tiesību aktu pārskatītajai redakcijai, 5. pielikums, 2023. gads.](#)

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

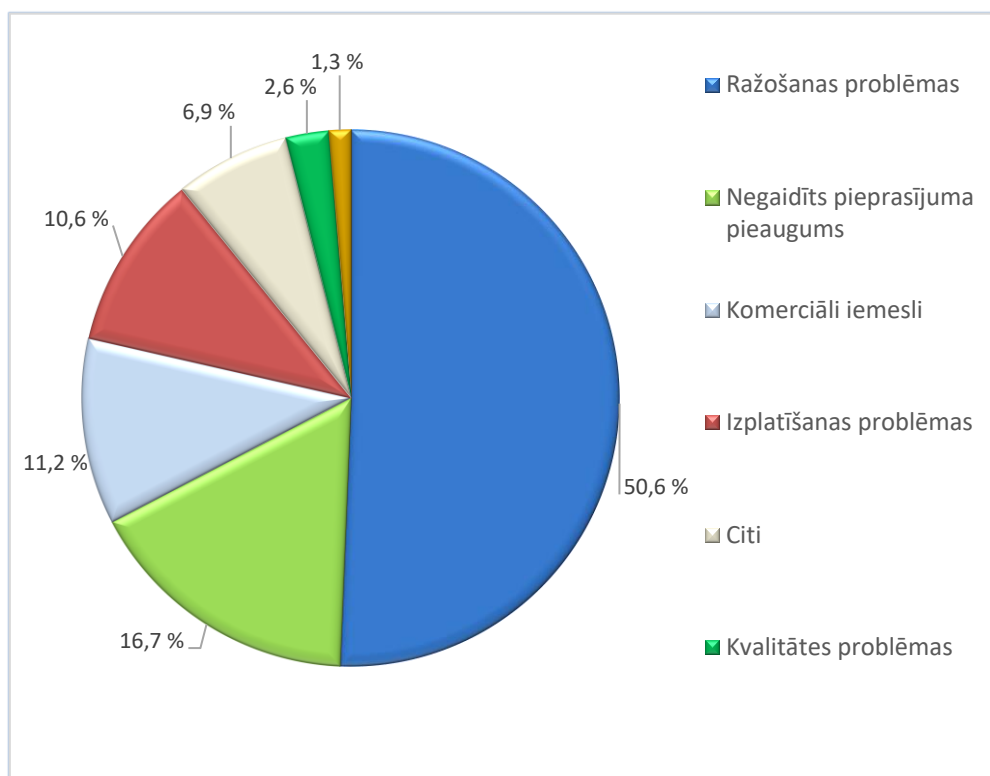
³ [Ģenēriskās zāles un hibrīdzāles | Eiropas Zāļu aģentūra \(EMA\).](#)

⁴ [Patentu aizsardzība Eiropas Savienībā – Eiropas Komisija.](#)

ekonomiskās drošības izšķirošo nozīmi, jo globālo piegādes ķēžu traucējumi pandēmijas, ģeopolitiskās spriedzes vai citu faktoru dēļ var nopietni ietekmēt valstu un reģionālo drošību, ekonomisko noturību un sabiedrības veselību.

Pandēmija parādīja, cik svarīgas ir konkrētas nozares, jo īpaši zāļu nozare, ES ekonomiskās drošības uzturēšanā. Tā kā Eiropa saskaras ar pieaugošu ģeopolitisko spiedi un globāliem traucējumiem, kas var kļūt biežāki, ir būtiski nodrošināt kritiski svarīgo piegādes ķēžu, tai skaitā zāļu piegādes ķēžu, stabilitāti un uzticamību. Novēršot šo neaizsargātību, ES var uzlabot savu gatavību un noturību, tādējādi aizsargājot iedzīvotāju labklājību un sabiedrības veselību un nostiprinot savu vispārējo drošību.

Aptaujā, ko veica no programmas “ES – veselībai” finansētās dalībvalstu vienotās rīcības zāļu trūkuma novēršanai (*CHESSMEN*)⁵ ietvaros, tika konstatēts, ka vairāk nekā 50 % no ziņotajiem deficīta gadījumiem izraisa ražošanas problēmas – kategorija, kura ietver deficītu, kas saistīts ar aktīvo vielu pieejamību.



1. attēls. Zāļu deficīta pamatcēloņi 2022. un 2023. gadā ES/EEZ valstīs, kas sagrupēti saskaņā ar SPOC darba grupas klasifikāciju (*CHESSMEN* vienotā rīcība)

Turklāt piekļuve dažām zālēm, piemēram, zālēm reto slimību ārstēšanai, dažādās dalībvalstīs var ievērojami atšķirties. Dažādu faktoru, arī tirgus lieluma dēļ, uzņēmumi zāles ES tirgos laiž atšķirīgi. Tā rezultātā pacientiem visā ES var nebūt vienlīdzīgas piekļuves zālēm, kas viņiem vajadzīgas, un joprojām pastāv tirgus nepilnības, tai skaitā tādu prioritāru antimikrobiālu līdzekļu izstrādē, kas var palīdzēt novērst rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem.

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

Zāļu deficīta jautājums ES politiskajā darba kārtībā ir bijis gandrīz desmit gadus⁶. **Eiropas Zāļu stratēģijā** 2020. gadam⁷ tika atzīta nepieciešamība izveidot nākotnes prasībām atbilstošu tiesisko regulējumu farmācijas jomā un sniegt papildu atbalstu farmācijas nozarei, veicinot pētniecību, inovāciju un tehnoloģijas, kas atbilst pacientu terapeitiskajām vajadzībām, vienlaikus nodrošinot pacientiem piekļuvi cenas ziņā pieejamām zālēm.

Farmācijas stratēģija ietvēra arī **strukturēta dialoga**⁸ sākšanu par piegāžu drošības rūpniecisko dimensiju. No 2021. gada šī iniciatīva apvieno farmācijas nozares ieinteresētās personas (arī aktīvo vielu ražotājus), vairumtirgotājus, veselības aprūpes speciālistus un pacientus, kā arī dalībvalstu iestādes.

Pēc tam Komisija 2022. gadā publicēja **dienestu darba dokumentu par globālo zāļu piegādes ķēžu neaizsargātību**⁹, kurā izklāstīti strukturētā dialoga galvenie konstatējumi, kas jāņem vērā turpmākās darbībās, kuru mērķis ir uzlabot kritiski svarīgo zāļu, aktīvo vielu un zāļu izejvielu un izejmateriālu piegādes drošību un pieejamību.

Kopš tā laika ir veikti papildu pasākumi, lai risinātu iepriekš minētās problēmas, arī problēmu panākt kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēžu drošību. Šie pasākumi konkrēti attiecas uz ierosināto **ES vispārīgo farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšanu**¹⁰, par ko notiek sarunas ar likumdevējiem, un uz Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) pilnvaru paplašināšanu¹¹.

Komisija 2023. gadā publicēja paziņojumu par zāļu deficīta problēmu risināšanu ES¹², kurā izklāstītas vairākas darbības, kā labāk novērst un mazināt kritiski svarīgo zāļu deficītu ES. Lai gan par pacientu vajadzību apmierināšanai pietiekamas zāļu piegādes nodrošināšanu atbild farmācijas uzņēmumi, zāļu piegādes uzraudzību savā teritorijā nodrošina dalībvalstis. Lielākoties zāļu deficīts tiek pārvaldīts un novērsts valsts līmenī. Tomēr, lai novērstu un mazinātu kritisku deficītu gadījumos, kad nav pieejamas alternatīvas zāles un ko nevar atrisināt valsts līmenī, ir vajadzīga koordinēta rīcība, kas risina piegādes problēmas un ilgtermiņā padara Eiropas zāļu piegādes ķēdes noturīgākas.

Tāpēc 2023. gada paziņojumā īpaša uzmanība tika pievērsta **kritiski svarīgākajām zālēm**, kuru piegādes drošība ES jānodrošina vienmēr. Tajā tika uzsvērts, ka **pirms pārskatīto ES farmācijas tiesību aktu pieņemšanas** ir jāpublicē **Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts**. Pirmo Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstu, kas sagatavots, apvienojot slimības smaguma un alternatīvo zāļu pieejamības kritērijus, Eiropas Komisija, EMA un dalībvalstu zāļu aģentūru vadītāji publicēja 2023. gada decembrī un pārskatīja 2024. gada decembrī¹³. Tas ir pirmais saraksts, uz kura pamata analizēt šo zāļu piegādes ķēdes neaizsargātības momentus un kura gadījumā ir vajadzīgas turpmākas darbības, kas

⁶ Sk., piemēram, [Eiropas Parlamenta 2017. gada 2. marta rezolūciju par ES iespējām uzlabot zāļu pieejamību](#) un [EPSCO padomes secinājumus \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Eiropas Zāļu stratēģija – Eiropas Komisija \(europa.eu\)](#).

⁸ [Strukturēts dialogs par zāļu piegādes drošību – Eiropas Komisija \(europa.eu\)](#).

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

¹⁰ [Vispārīgo ES farmācijas jomas tiesību aktu reforma \(europa.eu\)](#): priekšlikumi ietver darbības, kuru mērķis ir novērst sistēmisku deficītu un uzlabot kritiski svarīgo zāļu piegādes pastāvīgu drošību, ieviešot stingrākus pienākumus attiecībā uz piegādi, agrāku paziņošanu un lielāku EMA lomu šā jautājuma koordinēšanā ar dalībvalstīm. Tiek ierosināti arī pasākumi, kas stiprina kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēdes, ieviešot Eiropas brīdināšanas sistēmu attiecībā uz visām trūkstošajām zālēm un deficīta novēršanas plānus.

¹¹ [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2022/123 \(2022. gada 25. janvāris\) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā](#).

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

¹³ [Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts | Eiropas Zāļu aģentūra \(EMA\)](#).

nostiprinātu šīs piegādes ķēdes. Sarakstā ir iekļautas vairāk nekā 270 aktīvās vielas, kas aptver dažādu slimību, piemēram, infekciju, sirds un asinsvadu slimību, garīgās veselības traucējumu un vēža, ārstēšanu.

Komisija savā paziņojumā arī paziņoja par “**Kritiski svarīgo zāļu alianse**” izveidi¹⁴, kas ir nozīmīgs pasākums kritiski svarīgo zāļu piegādes drošības uzlabošanā. Šī alianse oficiāli sāka darbu 2024. gada aprīlī¹⁵, un tajā tiek ievērota pieeja, ko Komisija ir sekmīgi izmantojusi citās jomās (baterijas, pusvadītāji, kritiskās izejvielas). Alianses galvenais mērķis bija “identificēt problēmas, kas izriet no neaizsargātības, un vispiemērotākās darbības un instrumentus, kas novērstu neaizsargātības momentus kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēdēs, par galveno sabiedrības veselības aizsardzības mērķi izvirzot minēto kritiski svarīgo zāļu deficīta riska samazināšanu”. Tajā iesaistījās vairāk nekā 300 organizācijas (sākot no pacientu un zinātnieku aprindām un beidzot ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, nozares pārstāvjiem un publiskajām iestādēm). Pēc intensīvām apspriedēm ar saviem dalībniekiem 2024. gadā alianse 2025. gada 28. februārī publicēja stratēģisko ziņojumu¹⁶, kas ietvēra ieteikumu kopumu.

Ar šo ierosināto regulu tiek īstenota Komisijas priekšsēdētājas Urzulas fon der Leienas politiskā apņemšanās ierosināt **Kritiski svarīgo zāļu aktu**, lai novērstu zāļu nopietnu deficītu un samazinātu atkarību, kas saistīta ar kritiski svarīgām zālēm un sastāvdaļām, kā arī nodrošinātu cenas ziņā pieejamu zāļu piegādi¹⁷. Ierosinātā regula būs svarīgs posms **Eiropas veselības savienības** izveides pabeigšanā; tās pamatā ir 1) pasākumi, kas ierosināti saistībā ar notiekošo ES farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšanu; 2) EMA paplašinātās pilnvaras krīzgatavības un zāļu pārvaldības jomā; 3) galvenās darbības tādas Eiropas veselības savienības izveides pabeigšanai, kurā visas ES dalībvalstis kopīgi gatavojas veselības krīzēm un reaģē uz tām un kurā ir cenas un citā ziņā pieejamas un inovatīvas medicīniskās preces¹⁸; un 4) jauni rūpniecības politikas pasākumi, kas nesen stājās spēkā citās “kritiski svarīgajās” jomās¹⁹.

Darbības joma un mērķi

Ņemot vērā pašreizējo ģeopolitisko situāciju un dzīvotspējīgas Eiropas farmācijas nozares nozīmi ES ekonomiskajai drošībai, ierosinātās regulas mērķis ir papildināt pasākumus, kas rosināti ES farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšanas gaitā, lai novērstu kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēdes neaizsargātību un atbalstītu šo zāļu piegādes drošību un pieejamību.

Ierosinātās regulas darbības joma galvenokārt ir vērsta uz kritiski svarīgām zālēm, kas iekļautas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, kurš tiek oficiāli izveidots ar ierosināto Farmācijas regulu. Pēc 2023. gada paziņojuma tika sagatavots pirmais Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts, pamatojoties uz īpašām speciālajām zināšanām, ko sniedza dalībvalstu zāļu aģentūru vadītāji, Eiropas Komisija un EMA, apspriežoties ar galvenajām ieinteresētajām personām, arī pacientu organizācijām un nozares asociācijām. Šis saraksts pirmo reizi tika publicēts 2023. gada decembrī un atjaunināts vienu gadu vēlāk.

Ar ierosināto regulu tiek ieviestas arī darbības, kuru mērķis ir uzlabot piekļuvi citām kopīgi interesējošām zālēm un to pieejamību, lai nodrošinātu, ka pacienti visā ES var lietot šīs zāles,

¹⁴ [Kritiski svarīgo zāļu alianse – Eiropas Komisija.](#)

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

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

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

¹⁸ [Eiropas veselības savienība – Eiropas Komisija.](#)

¹⁹ Piemēram, [Eiropas Kritiski svarīgo izejvielu akts](#) un [Neto nulles emisiju industrijas akts](#).

kad un kur tās ir vajadzīgas. Šīs zāles var ietvert zāles retu slimību ārstēšanai (bāreņzāles)²⁰ vai jaunus antimikrobiālos līdzekļus.

Vispārīgie un konkrētie mērķi

Šīs regulas vispārīgais mērķis ir stiprināt kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību un pieejamību ES, tādējādi nodrošinot augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni un atbalstot Savienības drošību, un, ja tirgus darbība citādi pietiekami nenodrošina citu konkrētu zāļu pieejamību un pieklūstamību pacientiem, uzlabot to pieejamību un pieklūstamību, vienlaikus pienācīgi ņemot vērā to, cik lietderīgi ir gādāt, lai zāļu cenas būtu pieņemamas.

Iniciatīvas konkrētie mērķi ir šādi:

- veicināt investīcijas kritiski svarīgo zāļu, to aktīvo vielu un citu svarīgu izejmateriālu ražošanas jaudā ES;
- samazināt piegādes traucējumu risku un uzlabot pieejamību, stimulējot piegādes ķēžu dažādošanu un noturību kritiski svarīgu zāļu un citu kopīgi interesējošu zāļu publiskā iepirkuma procedūrās;
- palielināt iesaistīto dalībvalstu agregēto pieprasījumu, izmantojot kopdarbīga iepirkuma procedūras;
- atbalstīt piegādes ķēžu daudzveidīgošanu, arī veicinot stratēģisku partnerību noslēgšanu.

• **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Priekšlikuma mērķis ir nodrošināt saskanību ar vairākiem spēkā esošiem ES politikas noteikumiem un iniciatīvām veselības un farmācijas jomā, tādējādi ES politikas noteikšanā un īstenošanā nodrošinot augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni²¹.

Ierosinātā regula papildina notiekošo **ES farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšanu**²² un **Eiropas Zāļu stratēģijas**²³ galvenās darbības. Tas atbilst tās mērķiem palielināt pieklūstamību zālēm, uzlabot piegādes drošību un novērst zāļu deficītu, vienlaikus pienācīgi ņemot vērā zāļu pieejamību cenas ziņā. Tā papildina galvenos noteikumus par zāļu pieejamību un piegādes drošību, kā ierosināts jaunajos farmācijas jomas tiesību aktos²⁴. Pārskatītais ES farmācijas regulējums pastiprina tirdzniecības atļauju turētāju pienākumus novērst deficītu un ievieš saskaņotas ES darbības kritiska deficīta mazināšanai, savukārt šī ierosinātā regula rada nepieciešamos nosacījumus, proti, investīcijas, iepirkumu koordinēšanu, kas paredzēti aktīvai atkarības samazināšanai un ES ražošanas jaudas stiprināšanai.

Ierosinātajā regulā ir piemērots vienreizējas iesniegšanas princips, novēršot noteikumu un prasību dublēšanos saistībā ar datu vākšanu kritiski svarīgu zāļu identificēšanai un piegādes ķēdes neaizsargātības novērtēšanai. Ierosinātās regulas pamatā ir Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts, kas izveidots ar ierosinātās Farmācijas regulas 131. pantu. Turklāt ierosinātās regulas pamatā ir datu vākšanas satvars un metodika neaizsargātības momentu identificēšanai kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēdēs, ko ierosināts izstrādāt saskaņā ar ES farmācijas jomas

²⁰ [Zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai – Eiropas Komisija.](#)

²¹ [Līguma par Eiropas Savienību konsolidētā versija \(konsolidētā versija\).](#)

²² [ES farmācijas jomas tiesību aktu reforma – Eiropas Komisija.](#)

²³ [Eiropas Zāļu stratēģija – Eiropas Komisija \(europa.eu\).](#)

²⁴ [Regula \(COM\(2023\) 193 final\), X nodaļa.](#)

tiesību aktiem. Tas garantē, ka piegādes ķēdes neaizsargātības novērtējuma pamatā ir saskaņota un zinātniski pamatota metodika, kas izstrādāta ES līmenī.

Ierosinātās regulas pamatā ir arī rezultāti, kas gūti **strukturētajā dialogā par zālēm**²⁵, un dienestu darba dokuments par zāļu globālo piegādes ķēžu neaizsargātību²⁶, kurā norādīti pasākumi neaizsargātības novēršanai zāļu piegādes ķēdē.

Ierosinātās regulas pamatā ir arī **EMA paplašinātās pilnvaras**²⁷. Šajā ziņā viena no šo paplašināto pilnvaru galvenajām prasībām bija **Eiropas zāļu deficīta uzraudzības platformas**²⁸ izveide, lai uzlabotu deficīta pārraudzību visā ES. Šī platforma gan tirdzniecības atļauju turētājiem, gan valstu kompetentajām iestādēm dos iespēju krīzes un gatavības situācijās iesniegt datus par centralizēti un valsts līmenī atļautu zāļu piedāvājumu, pieprasījumu un pieejamību. Platforma tiks vēl vairāk paplašināta saistībā ar ES farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšanu.

Ierosinātajā regulā paredzētie pasākumi attiecībā uz kopdarbīgu iepirkumu papildina **pašreizējos kopdarbīgā iepirkuma rīkus**, kas noteikti saskaņā ar Regulu (ES) 2022/2371 par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem²⁹ un Regulu (ES) 2022/2372 par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretpasākumiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī³⁰. Kopīgi interesējošu zāļu kopdarbīga iepirkuma pasākumu pamatā ir arī dalībvalstu veiktā kopīgā klīniskā novērtēšana un brīvprātīga sadarbība saskaņā ar Regulu (ES) 2021/2282 par **veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu**³¹.

Ierosinātajā regulā ir ņemts vērā **Kritiski svarīgo zāļu alianses**³² darbs, galveno uzmanību pievēršot kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēžu neaizsargātības novēršanai.

Visbeidzot, šajā priekšlikumā ir ņemtas vērā visas finansējuma iespējas, kas pieejamas saskaņā ar pašreizējo DFS un kas var palīdzēt sasniegt šīs ierosinātās regulas mērķus.

• **Saskanība ar citām ES politikas jomām**

Šis priekšlikums atbilst **ES inovācijas un konkurētspējas politikai, jo īpaši Konkurētspējas kompasam**³³. Šajā paziņojumā ierosinātā regula ir minēta kā viena no 3. pīlāra pamatdarbībām (samazināt pārmērīgu atkarību un palielināt drošību). Tajā arī minēts, ka kritiski svarīgas zāles ir viena no iespējamām jomām, kas izraudzītas izmēģinājuma gadījumiem, kuros Komisija ierosinās koordinēt ES un dalībvalstu politiku. Ierosinātajai regulai būs netieša pozitīva ietekme uz ES konkurētspēju, veicinot stabilāku un paredzamāku tirgus vidi, sekmējot investīcijas un atbalstot inovāciju farmācijas nozarē, kurai tradicionāli ir bijusi būtiska nozīme ES konkurētspējā³⁴. Ierosinātās regulas noteikumu īstenošanu var

²⁵ [Strukturēts dialogs par zāļu piegādes drošību – Eiropas Komisija.](#)

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

²⁷ [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2022/123 \(2022. gada 25. janvāris\) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā.](#)

²⁸ [Eiropas zāļu deficīta uzraudzības platforma \(ESMP\) | Eiropas Zāļu aģentūra \(EMA\)](#) – platforma pilnībā darbojas no 2025. gada janvāra.

²⁹ [Regula – 2022/2371 – LV – EUR-Lex.](#)

³⁰ [Regula – 2022/2372 – LV – EUR-Lex.](#)

³¹ [Regula – 2021/2282 – LV – EUR-Lex.](#)

³² [Kritiski svarīgo zāļu alianse – Eiropas Komisija.](#)

³³ Konkurētspējas kompass, kas ietver jaunus plānus Eiropas ilgtspējīgai labklājībai un konkurētspējai. Skatīt arī: [Konkurētspēja – Eiropas Komisija.](#)

³⁴ Sk. arī [1. nodaļu. Zāles – spēcīga ekosistēma svarīgās krustcelēs \(Eiropas Zāļu stratēģija\).](#)

atbalstīt **pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa” partnerības**³⁵, kas nodrošina finansējumu tādām jomām kā pētniecība un inovācija tehnoloģiju jomā, kurām ir potenciāls kļūt par būtiskiem veicinātājiem ražošanas procesā.

Arī **Eiropas industriālās stratēģijas**³⁶ mērķis ir stiprināt vienotā tirgus noturību un novērst ES stratēģiskās atkarības. Ierosinātā regula atbalsta šos mērķus, stiprinot zāļu piegādes ķēdes noturību un samazinot atkarību no trešo valstu avotiem saistībā ar kritiski svarīgām zālēm un aktīvajām farmaceitiskajām vielām. Ierosinātā regula atbilst arī Komisijas paziņojumam par **tīras rūpniecības kursu**³⁷, kurā izklāstītas konkrētas darbības, kuru mērķis ir pārvērst dekarbonizāciju izaugsmes virzītājspēkā, jo īpaši energoietilpīgās nozarēs. Tas ietver pieprasījuma puses pasākumus, kas rada pareizos apstākļus uzņēmumu uzplaukumam (līdzīgi tiem, kas ierosināti šajā regulā).

ES Finanšu regula ir galvenais atsaucis punkts attiecībā uz principiem un procedūrām, kas reglamentē ES budžetu, tai skaitā saistībā ar kopīgu iepirkumu, kā arī iepirkumu dalībvalstu vārdā vai uzdevumā. Pagājušajā gadā stājās spēkā Finanšu regulas pārstrādātā redakcija³⁸. Ierosinātā regula nodrošina sektorālu pamatu kritiski svarīgo zāļu un citu kopīgi interesējošu zāļu šādu veidu iepirkumam, un tas atbilst Finanšu regulā noteiktajam procesuālajam satvaram, tomēr paredz īpašus nosacījumus, saskaņā ar kuriem var sākt kopīgu iepirkumu, kā arī iepirkumu dalībvalstu vārdā vai uzdevumā. Šie īpašie nosacījumi, kas saistīti ar procedūrā iesaistīto dalībvalstu konkrētu robežvērtību un atbilstības kritērijiem attiecībā uz zālēm, atspoguļo novērtējumu par to, kur Komisijas intervence būtu vispiemērotākā, ņemot vērā tiesību akta mērķus.

Pašlaik notiek **ES publiskā iepirkuma direktīvu** izvērtēšana³⁹, un Komisija 2026. gadā nāks klajā ar priekšlikumu pārskatīt regulējumu. Tas ļaus noteikt ilgtspējas, noturības un Eiropas priekšrokas kritērijus ES publiskajā iepirkumā stratēģiskām nozarēm. Ar ierosināto regulu tiktu ieviesti pasākumi, kas saistīti ar konkrētu zāļu valsts publisko iepirkumu saskaņā ar šīs gaidāmās pārskatītās redakcijas mērķiem un kas palīdzētu nodrošināt piegādes drošību, un dotu priekšroku Eiropas zālēm kritiski svarīgu zāļu un citu kopīgi interesējošu zāļu publiskajā iepirkumā, ciktāl tas ir nepieciešams un atbilst Savienības starptautiskajām saistībām.

Ierosinātā regula atbilst plašākiem centieniem modernizēt un pielāgot ES tiesību aktus mūsdienu problēmu risināšanai, jo tās mērķis ir samazināt administratīvo slogu un atvieglot atļauju piešķiršanas procesus stratēģiskiem projektiem. Ierosinātā regula atbilst **Omnibus priekšlikumam**⁴⁰, un tās mērķis ir novērst zāļu piegādes ķēžu neaizsargātību, vienlaikus nepalielinot kopējo slogu nozarei.

Digitālā joma

Ierosinātā regula ir saskaņota ar nesenajām galvenajām Eiropas iniciatīvām digitālajā jomā (**Mākslīgā intelekta (MI) aktu** un **TID 2 direktīvu**), kuru mērķis ir veicināt drošu un

³⁵ [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2021/695 \(2021. gada 28. aprīlis\), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa”.](#)

³⁶ [Jauna Eiropas industriālā stratēģija.](#)

³⁷ [Tīras rūpniecības kurss – Eiropas Komisija.](#)

³⁸ [ES Finanšu regula – Eiropas Komisija.](#)

³⁹ [Komisija izsludina uzaicinājumu iesniegt atsauksmes un uzsāk sabiedrisko apspriešanu par publiskā iepirkuma direktīvu izvērtēšanu – Eiropas Komisija.](#)

⁴⁰ [Komisija vienkāršo noteikumus par ilgtspēju un ES investīcijām, sasniedzot administratīvā sloga samazinājumu vairāk nekā 6 miljardu eiro apmērā – Eiropas Komisija.](#)

sadarbspējīgu datu apmaiņu, progresīvu tehnoloģiju izmantošanu un vienādi augsta līmeņa kiberdrošību visā Savienībā. MI akts⁴¹ un TID 2 direktīva⁴² nodrošina satvaru atbildīgai MI izmantošanai un vienādi augsta līmeņa kiberdrošībai.

Turklāt **Sadarbspējīgas Eiropas akts**⁴³ kopā ar īpašiem rīkiem, piemēram, **Eiropas sadarbības satvara (EIF) rīkkopu** un atkārtoti izmantojamiem komponentiem, atbalsta standartizētu datu apmaiņu starp dalībvalstīm. Nesen pārveidotais *Tenders Electronic Daily (TED)* portāls⁴⁴ ir efektīvs rīks iepirkuma procedūru kopīgošanai un uzraudzībai.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

• Juridiskais pamats

Šā priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants. Tas atbilst esošo ES farmācijas tiesību aktu juridiskajam pamatam. 114. panta 1. punkta mērķis ir iekšējā tirgus izveide un darbība. Saskaņā ar LESD 114. panta 3. punktu priekšlikuma pamatā ir augsts veselības aizsardzības līmenis.

• Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)

Šā priekšlikuma mērķus nevar pietiekami labi sasniegt, dalībvalstīm darbojoties atsevišķi, jo zāļu deficīta un piegādes ķēdes neaizsargātības problēmas sniedzas pāri valstu robežām. Ir vajadzīga ES līmeņa rīcība, kas nodrošinātu koordinētu un efektīvu reaģēšanu uz šīm pārrobežu problēmām. Priekšlikumā šis princips ir ņemts vērā atsevišķu darbību izstrādē, it īpaši attiecībā uz kritiski svarīgu zāļu un citu kopīgi interesējošu zāļu iepirkumu.

• Proporcionalitāte

Priekšlikums attiecas uz kritiski svarīgām zālēm, attiecībā uz kurām ir pierādīta nepieciešamība iejaukties, un izvēlēta iejaukšanās var efektīvi samazināt deficīta risku. Īpaši pasākumi attiecas arī uz citām kopīgi interesējošām zālēm, ko ietekmē tirgus piekļuves problēmas dalībvalstīs.

• Juridiskā instrumenta izvēle

Priekšlikums ir Eiropas Parlamenta un Padomes regula. Regulas, nevis direktīvas izvēles pamatā ir nepieciešamība to nekavējoties un vienādi piemērot visā ES. Šī izvēle nodrošina juridisko noteiktību, samazinot atšķirīgas interpretācijas un īstenošanas risku dalībvalstīs. Turklāt tiesību aktu pārrobežu ietekme nozīmē, ka ir nepieciešama saskaņota un konsekventa pieeja, ko var panākt ar regulu.

3. EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

Aizvien lielākā zāļu deficīta problēma rada tūlītējus un satraucošus draudus sabiedrības veselībai. Ja netiks bez kavēšanās veikti pasākumi ar mērķi novērst neaizsargātības momentus

⁴¹ [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2024/1689 \(2024. gada 13. jūnijs\), ar ko nosaka saskaņotas normas mākslīgā intelekta jomā.](#)

⁴² [Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva \(ES\) 2022/2555 \(2022. gada 14. decembris\), ar ko paredz pasākumus nolūkā panākt vienādi augstu kiberdrošības līmeni visā Savienībā un ar ko groza Regulu \(ES\) Nr. 910/2014 un Direktīvu \(ES\) 2018/1972 un atceļ Direktīvu \(ES\) 2016/1148 \(TID 2 direktīva\).](#)

⁴³ [Eiropas Parlamenta un Padomes Regula \(ES\) 2024/903 \(2024. gada 13. marts\), ar ko nosaka pasākumus augsta līmeņa publiskā sektora sadarbībai visā Savienībā \(Sadarbspējīgas Eiropas akts\).](#)

⁴⁴ [TED – ES konkursi, Oficiālā Vēstneša papildinājums – TED.](#)

kritiski svarīgu zāļu piegādē, traucējumi varētu radīt smagas sekas pacientu aprūpei, arī kavēt dzīvībai bīstamu stāvokļu ārstēšanu. Mūsu lielā atkarība no trešo valstu piegādātājiem, trauslās globālās piegādes ķēdes un ģeopolitiskā spriedze saasina deficīta risku, padarot to par neatliekamu problēmu.

Gatavojoties farmācijas reformas pārskatīšanai, ir apkopota un analizēta bagātīga pierādījumu bāze un plašs ieinteresēto personu ieguldījums attiecībā uz zāļu deficītu un kritiski svarīgām zālēm⁴⁵. Turklāt pirms ierosinātās regulas pieņemšanas ir notikusi visaptveroša apspriešanās ar ieinteresētajām personām, izmantojot strukturētu dialogu par zāļu piegādes drošību⁴⁶, un ar Kritiski svarīgo zāļu aliansi⁴⁷.

Tā kā iepriekš minēto iniciatīvu pierādījumu vākšanas pasākumos galvenā uzmanība tika pievērsta piegādes drošībai un zāļu deficīta novēršanai un tā kā pastāv neatliekama vajadzība steidzami rīkoties, attiecībā uz šo ierosināto regulu nebija iespējams *ex ante* veikt īpašu ietekmes novērtējumu un tiešsaistes sabiedrisko apspriešanu.

ES farmācijas tiesību aktu *izvērtējumā*⁴⁸ tika uzsvērts, ka zāļu deficīts ES kļūst par arvien lielāku problēmu un ka kopš Covid-19 pandēmijas tas ir palielinājies vēl vairāk. Kopumā visā ES ir ievērojami palielinājies paziņoto deficīta gadījumu skaits. Šis deficīts rada ievērojamu slogu veselības aprūpes sistēmām un veselības aprūpes speciālistiem, pakļaujot pacientus neoptimālas aprūpes un veselības aprūpes sistēmas augstāku izmaksu riskam⁴⁹.

Apstiprinoši pierādījumi

Analīze un apstiprinošie pierādījumi, tai skaitā Komisijas pasūtītie pētījumi, tiks apkopoti dienestu darba dokumentā un publicēti trīs mēnešu laikā pēc priekšlikuma publicēšanas.

- ***Ex post* izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Neattiecas

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

2021. gada februārī Komisija pulcināja dažādas ieinteresētās personas, lai tās piedalītos strukturētā dialogā par zāļu piegādes drošību⁵⁰. Šā dialoga dalībnieku vidū bija: i) kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēžu dalībnieki; ii) publiskas iestādes; iii) pacientu un veselības nevalstiskās organizācijas; un iv) pētniecības kopiena. Šis dialogs vēl vairāk padziļināja izpratni par globālajām zāļu piegādes ķēdēm.

Apspriešanās laikā par **ES farmācijas reformu** zāļu deficīta jomā tika pētīts arī ieinteresēto personu viedoklis par šo tematu⁵¹. Šīs apspriešanās apstiprināja, ka ieinteresētās personas (konkrētāk, pilsoniskās sabiedrības organizācijas un veselības aprūpes speciālisti) uzskata zāļu deficītu par būtisku problēmu. Mērķorientētajās aptaujās pilsoniskā sabiedrība, publiskās iestādes un veselības aprūpes pakalpojumu jomas ieinteresētās personas pauda uzskatu, ka joma, kurā tiesību akti ir visneefektīvākie, ir problēmas, kas saistītas ar piegādes drošību un zāļu deficītu. Viņi arī pauda viedokli par politikas pasākumiem, piemēram, zāļu deficīta

⁴⁵ [ES farmācijas jomas tiesību aktu reforma – Eiropas Komisija.](#)

⁴⁶ [Strukturēts dialogs par zāļu piegādes drošību – Eiropas Komisija.](#)

⁴⁷ [Kritiski svarīgo zāļu aliansē – Eiropas Komisija.](#)

⁴⁸ [ES farmācijas jomas tiesību aktu reforma – Eiropas Komisija.](#)

⁴⁹ [Nākotnes prasībām atbilstoši farmācijas jomas tiesību akti – ES Publikāciju birojs.](#)

⁵⁰ Organizāciju saraksts ir pieejams šeit:

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

⁵¹ [ES farmācijas jomas tiesību aktu reforma – Eiropas Komisija.](#)

novēršanas plāniem, deficīta uzraudzības sistēmu ES līmenī un paziņošanu par zāļu deficītu. Turklāt 2022. gada aprīlī tika rīkots īpašs apstiprinājuma darbseminārs par piegādes ķēdēm. Šajā darbseminārā dažādas ieinteresētās personas paskaidroja, ka piegādes ķēdes daudzveidīgošana ir sarežģīta un ne vienmēr iespējama, jo piegādes ķēdes augšupējos posmos ir grūti atrast alternatīvus piegādātājus⁵².

Par kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdes stiprināšanai būtiskiem tematiem ir notikusi apspriešanās ar vairāk nekā 300 kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēžu ieinteresētajām personām, kas ir **Kritiski svarīgo zāļu alianses** dalībnieki, kurā ietilpst nozares pārstāvji, tirdzniecības apvienības, pacientu organizācijas, medicīnas jomas profesiju organizācijas un dalībvalstis. Pēc alianses darbības sākuma 2024. gadā darba grupas līmenī visu atlikušo gadu notika tehniskas sarunas, kuru mērķis bija sagatavot ieteikumus darbībām, ar kurām stiprināt ražošanas jaudu un daudzveidīgāt piegādes ķēdi, izmantojot partnerības ar līdzīgi domājošām trešām valstīm. Šo ieteikumu rezultāti, ko valde apkopojusi stratēģiskajā ziņojumā⁵³, nosaka darbības attiecībā uz neaizsargātības novērtējumu, ieguldījumu ražošanas jaudā stimulēšanu, ārkārtas krājumiem un iepirkuma pieejām, kā arī partnerības ar trešām valstīm izmantošanu. Konkrētāk, alianse iesaka: i) izveidot neaizsargātu kritiski svarīgu zāļu Eiropas sarakstu; ii) īstenot Eiropas investīciju plānu, lai stiprinātu kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudu Eiropā, apvienojot ES finansēšanas programmas un valsts atbalstu; iii) īstenot visaptverošu, saskaņotu un līdzsvarotu sistēmu attiecībā uz ārkārtas krājumiem; iv) veicināt pareizu publiskā iepirkuma praksi, piemērojot īpašus *MEAT* kritērijus⁵⁴ un turpinot izmantot kopīgo iepirkumu; un v) veicināt vienlīdzīgus konkurences apstākļus attiecībā uz vides un sociālajiem standartiem, kā arī godīgu konkurenci starp kritiski svarīgām zālēm, kas ražotas ES un pārējā pasaulē. Attiecībā uz partnerībām ar trešām valstīm alianse īpaši iesaka izmantot izstrādāto metodiku, lai novērtētu valstu izredzes veidot dažādu veidu partnerības. Visbeidzot, alianse iesaka Koordinācijas izpildgrupai zāļu trūkuma un drošuma jautājumos formalizēt iespēju sazināties ar trešo valstu jurisdikcijām brīvprātīgā solidaritātes mehānisma ietvaros.

Vispārēja apspriešanās par ierosināto regulu tika sākta ar **aicinājumu sniegt atsauksmes**, kas tika publicēts 2025. gada 30. janvārī⁵⁵.

Komisija saņēma 121 derīgu atbildi, ko iesniedza uzņēmumu asociācijas (26 %), uzņēmumi/sabiedrības (25 %), nevalstiskās organizācijas (22 %), ES pilsoņi (5 %), publiskās iestādes (5 %), arodbiedrības (4 %), patērētāju organizācijas (2 %), akadēmiskās/pētniecības iestādes (1 %) un citi (9 %).

Atbildes tika iesniegtas no 22 valstīm (tai skaitā no piecām trešām valstīm). Visvairāk pārstāvēta no šīm valstīm ir Beļģija (32 %), jo Eiropas uzņēmumu asociāciju un pilsoniskās sabiedrības organizāciju galvenās mītnes lielākoties atrodas šajā valstī, tālāk seko Vācija (15 %), Francija (7 %), Itālija (6 %) un Spānija (5 %).

Lielākajā daļā atbilžu bija pausts atbalsts Komisijai saistībā ar Kritiski svarīgo zāļu akta iesniegšanu, uzskatot to par būtisku instrumentu kritiski svarīgu zāļu deficīta novēršanai. Lai izceltu dažus svarīgus apsvērumus, dažādās ieinteresēto personu grupas, uzņēmumi un uzņēmumu asociācijas norādīja uz pastāvīgo atkarību no trešo valstu piegādātājiem, sevišķi attiecībā uz aktīvajām farmaceitiskajām vielām (*API*), un no tās izrietošo paaugstināto zāļu

⁵² Sk. 2. pielikuma kopsavilkuma ziņojumu (apspriešanās ar ieinteresētajām personām) par ES farmācijas jomas tiesību aktu reformu: [GP 1.–4. pielikums — 6.–9. pielikums — 14.–16. pielikums v28102022](#).

⁵³ [Kritiski svarīgo zāļu alianse – Eiropas Komisija](#).

⁵⁴ Saimnieciski visizdevīgākais piedāvājums, kas ļauj pievērst lielāku uzmanību kvalitātei, nevis tikai ar cenu saistītiem apsvērumiem.

⁵⁵ [Kritiski svarīgo zāļu akts](#).

deficīta risku. Viņi atzinīgi novērtēja Eiropas Komisijas apņemšanos aizsargāt piegādes ķēdes un aicināja izveidot visaptverošu tiesisko regulējumu, kas veicinātu aktīvo farmaceitisko vielu ražošanu ES, kā arī uzlabotu piekļuvi finansēšanas mehānismiem. Lai nodrošinātu pārredzamību, pārskatatbildību un efektivitāti, daudzas NVO ir ierosinājušas regulārus riska novērtējumus un zāļu piegādes ķēžu neaizsargātības analīzi, kā arī koordinētu uzraudzības sistēmu, kas ņem vērā esošās valstu sistēmas, lai izvairītos no dublēšanās. Publiskās iestādes jo īpaši atbalstīja kritiski svarīgo zāļu brīvprātīgu kopīgu iepirkumu. Dažādu ieinteresēto personu grupu atbildēs tika norādīts, ka ir jānovērš sadrumstalotība, kas izriet no valstu krājumu veidošanas prasībām. Tika plaši uzsvērtā tādu globālu partnerību nozīme, kuru mērķis ir uzturēt noturīgas piegādes ķēdes. Sīkāka atbilžu analīze tiks iekļauta dienestu darba dokumentā, kas tiks publicēts līdz 2025. gada otrajam ceturksnim. Komisija par ierosināto regulu ir arī pasūtījusi ārēja līgumslēdzēja veiktu pētījumu, kas ietver mērķtiecīgas apspriešanās ar dažādām ieinteresētajām personām.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts⁵⁶ tika sagatavots, pamatojoties uz īpašām speciālajām zināšanām, ko sniedza dalībvalstu zāļu aģentūru vadītāji, Eiropas Komisija un EMA, apspriežoties ar galvenajām ieinteresētajām personām, arī pacientu organizācijām un nozares asociācijām. Sarakstā, kas pirmo reizi publicēts 2023. gada decembrī un atjaunināts gadu vēlāk, ir 276 aktīvās vielas, ko izmanto cilvēkiem paredzētās zālēs, kuras, izmantojot saskaņotu metodiku, uzskata par kritiski svarīgām, pamatojoties uz diviem galvenajiem kritērijiem:

- zāļu terapeitiskā indikācija smagas slimības ārstēšanai;
- piemērotu alternatīvu ierobežotā pieejamība.

Zāles tiek iekļautas Savienības sarakstā, ja tās atbilst iepriekš minētajiem kritērijiem attiecībā uz to kritiskā svarīguma statusu un ja tās atbilst tādiem papildu kritērijiem kā, piemēram, to dalībvalstu skaits, kuras uzskata, ka zāles ir kritiski svarīgas, vai zāļu tirdzniecības statuss. Ir svarīgi atzīmēt, ka iekļaušana sarakstā ne vienmēr liecina par nenovēršamu deficītu, bet drīzāk par prioritāriem tiek padarīti šo kritiski svarīgo zāļu deficīta novēršanas pasākumi.

Komisija veica kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēdes neaizsargātības tehnisko novērtējumu⁵⁷. Analīzē galvenā uzmanība tika pievērsta 11 kritiski svarīgām zālēm no Savienības saraksta. Izmēģinājuma projektā konstatētās problēmas ietvēra būtisku atkarību no trešo valstu aktīvo vielu piegādātājiem saistībā ar 4 no 11 molekulām un riskus, kas izriet no tirgus koncentrācijas. Izmēģinājuma projektā tika norādīts, ka ir jāstiprina noturība, piemēram, jādažādo piegādes avoti, jāpalielina ražošanas jaudas elastība un jāizstrādā stabilas riska pārvaldības sistēmas, lai efektīvi reaģētu uz ekonomikas un tirgus svārstībām. Šā izmēģinājuma projekta rezultāti liecināja arī par dažiem ierobežojumiem, piemēram, juridiskā pamata trūkumu datu vākšanai un informācijas apmaiņai, saskaņota datu formāta un standartu trūkumu, kas rada sadarbības problēmas, un farmācijas uzņēmumu vilcināšanos apmainīties ar ļoti sensitīviem komerciāliem datiem.

Pētījumi: ārējs līgumslēdzējs veic pētījumu, kurā galvenā uzmanība pievērsta politikas risinājumu novērtēšanai trīs galveno politikas virzienu jomā: horizontālais (darbības joma, pārvaldība, dati); investīcijām kritiski svarīgās zālēs labvēlīgu apstākļu panākšana; pieprasījuma puses pasākumi. Sagatavojot šo ierosināto regulu, ir ņemts vērā pētījuma

⁵⁶ [Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts | Eiropas Zāļu aģentūra \(EMA\).](#)

⁵⁷ [Komisijas novērtējums liecina, ka ir jāstiprina kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēžu noturība – Eiropas Komisija.](#)

starpposma ziņojums, un turpmāki pētījuma rezultāti tiks iekļauti dienestu darba dokumentā, kas tiks publicēts līdz 2025. gada otrajam ceturksnim, lai sniegtu analīzi un visus pamatojošos pierādījumus, kas ir šā priekšlikuma pamatā.

2022. gadā publicētajā pētījumā par zāļu publiskā iepirkuma paraugpraksi⁵⁸ ir apzināta un analizēta zāļu publiskā iepirkuma prakse 32 Eiropas valstīs. Ziņojumā ir izklāstīti konstatējumi par iepirkuma organizatoriskajiem veidiem un dažādu procedūru un metožu izmantošanu (tai skaitā dažādu iepirkuma prasību, piemēram, saimnieciski visizdevīgākā piedāvājuma, izmantošanu). Tika novērtēta zāļu publiskā iepirkuma iespējamā ietekme uz piekļuvi zālēm, zāļu pieejamību cenas ziņā, pieejamību un piegādes drošību.

Pateicoties alianses darbam, ieteikumu sagatavošanā kā pierādījumi ir izmantoti arī vairāki pētījumi, to vidū *Advancy* pētījums “API ražošanas nozares stiprināšana Francijā un Eiropā”⁵⁹. Šajā pētījumā uzsvērts ievērojamais konkurētspējas deficīts, ar ko saskaras Eiropas farmācijas nozare, jo īpaši pirmās nepieciešamības zāļu un aktīvo vielu ražošanā. Turklāt alianse kā pierādījumu izmantoja arī ESAO ziņojumu “Zāļu deficīts ESAO valstīs”⁶⁰; šajā pētījumā tika pētīts zāļu deficīta raksturs un apmērs pirms Covid-19, kā arī šīs globālās problēmas iemesli. Tajā secināts, ka ir vajadzīga globāla daudzu ieinteresēto personu pieeja, iesaistot visus attiecīgos dalībniekus, arī ārpus veselības aprūpes jomas.

- **Ietekmes novērtējums**

Ņemot vērā steidzamo vajadzību risināt konstatētās politikas problēmas, ierosinātā regula tiks ierosināta bez ietekmes novērtējuma. Tomēr tās noteikumi ir balstīti uz jau veikto analīzi, apspriešanos ar ieinteresētajām personām un pieredzi, kas gūta no iepriekšējām iniciatīvām, lai nodrošinātu samērīgu un uz pierādījumiem balstītu pieeju. Lai sīkāk novērtētu regulas paredzamo ietekmi, trīs mēnešu laikā pēc priekšlikuma pieņemšanas tiks publicēts dienestu darba dokuments, kurā būs sniegts kopsavilkums par pieejamajiem pierādījumiem par ierosinātās regulas paredzamo ietekmi un priekšlikuma pamatā esošā analīze.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Šajā priekšlikumā nav paredzēts būtisks papildu regulatīvais slogs. Uzņēmumiem, kas izstrādā stratēģisku projektu, tas atvieglos kritiski svarīgo zāļu, to aktīvo vielu un svarīgu izejmateriālu ražošanas jaudu izveidi vai paplašināšanu ES, paātrinot atļauju piešķiršanas procedūras, racionalizējot vides novērtējumus un vajadzības gadījumā sniedzot mērķtiecīgu atbalstu. Valstu publiskās pārvaldes iestādēm ir paredzēti daži ziņošanas pienākumi saistībā ar finansiālo atbalstu, ko sniedz stratēģiskiem projektiem, valsts programmām, lai nodrošinātu ilgtspēju un noturību publiskā iepirkuma jomā, un kopdarbīgām iepirkuma iniciatīvām. Tomēr ierosinātā regula radīs arī papildu sinerģiju un nodrošinās efektīvu koordināciju un sadarbību starp dalībvalstīm, lai sasniegtu Savienības stratēģisko mērķi stiprināt kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību un pieejamību.

- **Pamattiesības**

Šis priekšlikums palīdz sasniegt augstu cilvēka veselības aizsardzības līmeni un tādējādi atbilst Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (“Harta”) 35. pantam. Hartas 16. pantā ir noteikta darījumdarbības brīvība. Šajā priekšlikumā paredzētie pasākumi atbalsta ražošanas jaudas izveidi vai paplašināšanu un veicina pieprasījumu pēc kritiski svarīgām zālēm un citām kopīgi interesējošām zālēm ar noturīgām piegādes ķēdēm, kas var stiprināt darījumdarbības brīvību saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un valstu tiesību aktiem un praksi.

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.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šim priekšlikumam pievienotajā tiesību akta finanšu pārskatā ir izklāstīta ietekme uz budžetu, cilvēkresursiem un administratīvajiem resursiem. Apropriācijas tiks pārdalītas kopējā finansējuma ietvaros. Šā priekšlikuma izmaksas tiks pilnībā segtas, pārdalot līdzekļus pašreizējās daudzgadu finanšu shēmas pašreizējā finansējuma ietvaros. 2021.–2027. gada DFS⁶¹ darbības laikā stratēģiskajiem projektiem var izmantot ES finansējumu, kas cita starpā ietver programmu “ES – veselībai”⁶², pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa”⁶³ un programmu “Digitālā Eiropa”⁶⁴, bet tikai tad, ja tie atbilst šajos instrumentos paredzētajām prasībām.

Priekšlikuma indikatīvā kopējā ietekme uz budžetu laikposmā no 2026. līdz 2027. gadam 2.b izdevumu kategorijā ir 83,02 miljoni EUR. Ar šo summu finansēs investīcijas ražošanā un ražošanas jaudā, kā arī segs sanāksmju izdevumus. Šīs apropriācijas tiks pārdalītas programmas “ES – veselībai” pašreizējā finansējuma ietvaros. Šī summa segs arī ES ieguldījuma EMA palielinājumu (1,4 miljoni EUR), jo EMA ir lielākas personāla izmaksas, ir jāveic investīcijas IT un jāsedz sanāksmju izmaksas. Šāds lielāks ES ieguldījums EMA tiks segts no programmas “ES – veselībai” budžeta 2026. un 2027. gadā.

Ietekme uz budžetu 7. izdevumu kategorijā ir 5,5 miljoni EUR. Šī summa segs personāla un komandējumu izmaksas, un to nodrošinās, veicot iekšēju pārdali.

5. CITI ELEMENTI

- **Istenošanas plāni un uzraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Komisija izvērtēs šīs ierosinātās regulas ietekmi un to, vai tās mērķi ir sasniegti, piecus gadus pēc piemērošanas dienas un pēc tam reizi piecos gados. Galvenie izvērtējuma konstatējumi tiks izklāstīti ziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei, kurus publicē.

Ar šo priekšlikumu tiek ieviesta prasība dalībvalstīm informēt Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupu par savu nodomu sniegt valsts finansiālo atbalstu stratēģiskiem projektiem, kā arī prasība Komisijai periodiski informēt Kritiski svarīgo zāļu grupu par stratēģiskajiem projektiem, kas saņēmuši Savienības finansiālo atbalstu, un par jebkādu jaunu finansēšanas iespēju izveidi. Savāktie dati ir vajadzīgi, lai pārraudzītu un izvērtētu šīs regulas sekmes laika gaitā.

- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Šis priekšlikums ir priekšlikums jaunai regulai. Ierosinātā regula ietver tālāk aprakstītās galvenās jomas.

Vispārīgi noteikumi

⁶¹ Padomes Regula (ES, Euratom) 2020/2093, ar ko nosaka daudzgadu finanšu shēmu 2021.–2027. gadam, ar grozījumiem (OV L 433, 22.12.2020.).

⁶² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES – veselībai”) laikposmam no 2021. līdz 2027. gadam un ar ko atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021.).

⁶³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa”, nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp.).

⁶⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/694 (2021. gada 29. aprīlis), ar ko izveido programmu “Digitālā Eiropa” un atceļ Lēmumu (ES) 2015/2240 (OV L 166, 11.5.2021., 1. lpp.).

I nodaļā ir izklāstīti ierosinātās regulas mērķi un priekšmets. Ar priekšlikumu izveido satvaru kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības un pieejamības, kā arī dažu citu zāļu pieejamības un piekļūstamības stiprināšanai. Tajā arī precizēta ierosinātās regulas darbības joma. Lai gan priekšlikums attiecas galvenokārt uz kritiski svarīgām zālēm, kas iekļautas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, kurš izveidots ar ierosināto Farmācijas regulu, daži ierosinātās regulas noteikumi attiecas arī uz kopīgi interesējošām zālēm, ar kurām vairākās dalībvalstīs ir problēmas saistībā ar piekļuvi tirgum, jo īpaši pasākumiem pieprasījuma pusē. Visbeidzot, ir ieviestas galvenās definīcijas, kas izmantotas visā ierosinātajā regulā.

ES piegādes drošības stiprināšana

II nodaļā ir precizēts, ka kritiski svarīgu zāļu piegādes drošība un pieejamība visiem pacientiem ir viens no ES stratēģiskajiem mērķiem. Lai sasniegtu šo mērķi, ir vajadzīga koordinēta dalībvalstu un Komisijas pieeja.

Investīcijas veicinoši nosacījumi

Stratēģisko projektu atzīšanas kritēriji un procedūra

III nodaļas I iedaļā ir definēti kritēriji dažu projektu atzīšanai par stratēģiskiem projektiem un aprakstīti pasākumi šādu projektu atzīšanai dalībvalstu līmenī. Tiek izraudzīta dalībvalsts iestāde, kas pēc pieprasījuma novērtētu un apstiprinātu, vai konkrētais projekts atbilst noteiktajiem kritērijiem.

Administratīvo un atļauju piešķiršanas procesu atvieglošana

III nodaļas II iedaļā ir noteikts tādu stratēģisko projektu prioritārais statuss, kurus atļauju piešķiršanas procesu kontekstā uzskata par tādiem, kas ir sabiedrības interesēs. Lai nodrošinātu atļauju piešķiršanas procesu paātrinātu norisi, var arī pieprasīt, lai stratēģiskiem projektiem tiktu piešķirts visaugstākās valsts nozīmes statuss dalībvalstīs, kurās šāds statuss pastāv, un pieprasīt koordinētu vai kopīgu procedūru, ja saskaņā ar citiem ES tiesību aktiem ir nepieciešams vides novērtējums. Visbeidzot, priekšlikumā ir paredzēta arī iespēja stratēģisko projektu virzītājiem pieprasīt administratīvo, regulatīvo un zinātnisko atbalstu no attiecīgajām iestādēm.

Finansiāli atvieglojumi

III nodaļas III iedaļā ir paredzēta dalībvalstu iespēja prioritizēt finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem, kuri vērsas pret piegādes ķēdes neaizsargātību un kuru gadījumā ir pienācīgi jāņem vērā neaizsargātības izvērtējumu rezultāti un Kritiski svarīgo zāļu grupas stratēģiskā ievirze. Stratēģiskos projektus var atbalstīt ar ES finansējumu saskaņā ar pašreizējo DFS, ja stratēģiskie projekti atbilst nosacījumiem un prasībām, kas noteiktas uzaicinājumos iesniegt priekšlikumus saskaņā ar pieejamajām programmām. Visbeidzot, ar Kritiski svarīgo zāļu grupas starpniecību tiek nodrošināta informācijas apmaiņa par stratēģiskiem projektiem, kas ir saņēmuši vai saņems finansiālu atbalstu dalībvalstu vai ES līmenī.

Pieprasījuma puses pasākumi

Piešķiršanas kritēriji un citas iepirkuma prasības un saistītie pasākumi

IV nodaļas I iedaļā ir noteikts, ka publiskā iepirkuma procedūrās dalībvalstu līgumslēdzējas iestādes piemēro iepirkuma prasības, kas nav tikai cena, ja vien tas nav pamatots ar tirgus analīzi un apsvērumiem, kas saistīti ar veselības aprūpes pakalpojumu finansēšanu. Priekšlikumā arī prasīts konkrētos gadījumos, ja to pamato neaizsargātības analīze, līgumslēdzējām iestādēm piemērot iepirkuma prasības, kas priekšroku dod piegādātājiem, kuri nozīmīgu daļu šo kritiski svarīgo zāļu ražo ES. Būtu jānodrošina atbilstība Savienības

starptautiskajām saistībām. Visbeidzot, dalībvalstīm būs jāizstrādā valsts programmas, lai nodrošinātu kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību, izmantojot iepirkumu un, iespējams, cenu noteikšanas un kompensācijas praksi. Nosakot pienākumu piegādes ķēdes dalībniekiem veidot ārkārtas krājumus, dalībvalstis nodrošina, ka šīs prasības ir samērīgas un atbilst pārredzamības un solidaritātes principiem.

Kopdarbīgi iepirkumi

IV nodaļas II iedaļā ir paredzēts satvars, saskaņā ar kuru dalībvalstis var lūgt Komisijas atbalstu dažādu kopdarbīga iepirkuma rīku izmantošanā attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm un citām kopīgi interesējošām zālēm atkarībā no konteksta un ievērojot subsidiaritātes un proporcionalitātes principus. Tas ietver pārrobežu iepirkumu koordinēšanu starp dalībvalstīm, ko veic Komisija, Komisijas iepirkumu dalībvalstu vārdā vai to uzdevumā, kā arī Komisijas un dalībvalstu iesaistīšanos kopīgajā iepirkumā.

Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupa

Ar V nodaļu tiek izveidota Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupa, kuras sastāvā ir Komisijas un dalībvalstu pārstāvji. Kritiski svarīgo zāļu grupas galvenais uzdevums ir atvieglot regulas piemērošanu, tai skaitā sekmējot: a) sarunas par stratēģisko ievirzi attiecībā uz stratēģisko projektu finansiālo atbalstu; b) informācijas apmaiņu un attiecīgā gadījumā sadarbību saistībā ar valsts iepirkuma politiku; c) sarunas par kopdarbīga iepirkuma iniciatīvu nepieciešamību; d) ieteikumus par prioritāro kārtību kritiski svarīgu zāļu neaizsargātības izvērtēšanā. Kritiski svarīgo zāļu grupa arī dos iespēju apspriest stratēģiskās partnerības.

Starptautiskā sadarbība

VI nodaļā noteikts, ka Komisijai jāizpēta iespēja izveidot stratēģiskas partnerības.

Nobeiguma noteikumi

VII nodaļā ir ietverti noteikumi, ar ko groza Regulu (ES) 2024/795. VIII nodaļā tirgus dalībniekiem ir noteikts pienākums sniegt informāciju, kas vajadzīga ierosinātās regulas piemērošanai. Tajā arī noteikts ierosinātās regulas izvērtēšanas grafiks, kā arī dažādo noteikumu spēkā stāšanās un piemērošanas datumi.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko noteic regulējumu kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības stiprināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un pieklūstamības uzlabošanai un ar ko groza Regulu (ES) 2024/795

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 9. pantu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas ("Harta") 35. pantu, visā Savienības politikā un darbībās Savienībai ir jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis. Drošu, efektīvu un kvalitatīvu zāļu pieejamība ir būtiski svarīga, lai sasniegtu šo mērķi un aizsargātu sabiedrības veselību visā Savienībā.
- (2) Pēdējos gados Savienība ir saskārusies ar pieaugošu zāļu deficītu, tostarp tādu zāļu trūkumu, kuru nepietiekama piegāde pacientiem rada nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku.
- (3) Zāļu deficītu pirmcēloņu faktori ir daudzveidīgi un sarežģīti, un problēmas ir konstatētas visā zāļu vērtības ķēdē. Jo īpaši zāļu deficītu var izraisīt piegādes ķēdes traucējumi un neaizsargātība, kas ietekmē svarīgu sastāvdaļu un komponentu piegādi. Tā ir arī pastāvoša atkarība no ierobežota skaita piegādātāju visā pasaulē un Savienības nespēja saražot konkrētas zāles, to aktīvās vielas vai svarīgas zāļu izejvielas. Dažādojot piegādes avotus un investīcijas vietējā ražošanā, Savienība var samazināt risku saskarties ar zāļu deficītu.
- (4) Rūpniecības problēmas un investīciju trūkums ražošanas jaudās Savienībā ir palielinājis atkarību no trešo valstu piegādātājiem, jo īpaši attiecībā uz svarīgām zāļu izejvielām un aktīvajām vielām. Jaunu ražošanas jaudu izveide vai esošo ražošanas jaudu modernizēšana Savienībā attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm, to svarīgiem izejmateriāliem un aktīvajām vielām, kas bieži vien bijušas tirgū ilgu laiku un tiek uzskatītas par salīdzinoši lētām, pašlaik netiek uzskatīta par pietiekami pievilcīgu iespēju privātām investīcijām, ņemot vērā arī zemākas enerģijas izmaksas, mazāk

¹ OV C , , . lpp. .

stingrās vidiskās un citas juridiskās prasības citur pasaulē. Darbaspēka trūkums un vajadzība pēc specializētām prasmēm zāļu ražošanā vēl vairāk palielina rūpniecības problēmas Savienībā. Mērķtiecīgi finansiāli stimuli, vienkāršoti administratīvie procesi un labāka koordinācija Savienības līmenī var palīdzēt atbalstīt centienus palielināt ražošanas jaudu Savienībā un stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdes.

- (5) Lai uzlabotu zāļu piegādes drošību un tādējādi veicinātu augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, Savienība ir īstenojusi virkni pasākumu, kas palīdz veidot Eiropas veselības savienību. Konkrētāk, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123² ir pastiprinājusi Eiropas Zāļu aģentūras (“Aģentūra”) pilnvaras, uzlabojot uzraudzības, koordinācijas un ziņošanas mehānismus, lai novērstu un mazinātu kritiski svarīgu zāļu piegādes traucējumus dalībvalstīs. Ar minēto regulu tika izveidota arī Aģentūras Koordinācijas izpildgrupa zāļu deficīta un drošuma jautājumos (“MSSG”), kurā darbojas Aģentūras un dalībvalstu pārstāvji, lai koordinētu steidzamas darbības Savienībā nolūkā pārvaldīt esošo zāļu deficītu un jautājumus, kas saistīti ar zāļu kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu.
- (6) Turklāt Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES).../...³ [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] vēl vairāk stiprina zāļu piegādes un pieejamības nepārtrauktību, pilnveidojot pamatuzdevumus, kas Aģentūrai jau uzticēti ar Regulu (ES) 2022/123, un nosakot satvaru darbībām, kas dalībvalstīm un Aģentūrai jāveic, lai uzlabotu Savienības spēju efektīvi un koordinēti reaģēt zāļu deficīta pārvaldības un piegādes drošības atbalstam, tostarp pastiprinot tirdzniecības atļauju turētāju pienākumus attiecībā uz deficīta novēršanu un ziņošanu par to.
- (7) Tomēr, neraugoties uz tirdzniecības atļaujas turētāju regulatīvajiem pienākumiem nodrošināt zāļu nepārtrauktu piegādi, kas apmierinātu pacientu pieprasījumu, un papildu regulatīvo mehānismu, kas ieviests ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123 un Regulu (ES).../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final], lai mazinātu zāļu deficītu un reaģētu uz to, zāļu pieejamību ne vienmēr var garantēt tirgu darbība vien. Šis risks ir īpaši labi redzams piegādes ķēdes traucējumu gadījumos, jo īpaši tad, ja konkrētu zāļu piegāde ir atkarīga no ierobežota skaita pasaules mēroga piegādātāju un ražotņu vai ir liela atkarība no vienas trešās valsts vai nedaudzām trešām valstīm.
- (8) Savienības zāļu tirgus joprojām ir sadrumstalots, tādēļ ir vajadzīga labāka koordinācija starp dalībvalstīm, lai pilnībā izmantotu Savienības potenciālu stiprināt zāļu piegādes drošību, neskarot dalībvalstu atbildību par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu. Nekoordinēti valstu pasākumi var traucēt iekšējo tirgu, bet nespēj novērst plašākas piegādes ķēdes problēmas un nav pietiekami, lai atrisinātu pārrobežu problēmas, tostarp Savienības atkarību no trešām valstīm. Tāpēc zāļu tiesiskais regulējums ir jāpapildina ar mērķtiecīgām darbībām, kas nodrošina turpmāku saskaņošanu.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 (2022. gada 25. janvāris) par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā (OV L 20, 31.2.2022., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES)..., ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV ... [PB: lūgums ievietot atsauci uz publikāciju]).

- (9) Dažās dalībvalstīs joprojām var nebūt pacientiem pieejamas dažas kopīgi interesējošas zāles, kuras ir būtiski nepieciešamas, lai pacientiem varētu nodrošināt pielāgotu aprūpi, bet kuras neskar piegādes drošības problēmas. Tam par iemeslu var būt dažādi faktori, tostarp zāļu vai ģeogrāfiskā pieprasījuma tirgus lielums, kas var ietekmēt zāļu savlaicīgu pieejamību dažās dalībvalstīs.
- (10) Attiecībā uz zālēm būtu jānodrošina netraucēta iekšējā tirgus darbība un augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis, un šai regulai būtu jātiecas papildināt citus Savienības tiesību aktus farmācijas jomā, nodrošinot saskaņotu satvaru, kas atbalsta dalībvalstu koordinētus centienus veicināt investīcijas jaunās un esošās kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudās, mudinot dalībvalstis stratēģiski izmantot publiskā iepirkuma instrumentus, kā arī koordinējot dalībvalstu pieejas, tostarp ar Komisijas sekmētu kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu kopdarbīga iepirkuma procedūru starpniecību palielinot agregēto pieprasījumu. Ņemot vērā piegādes drošības starptautisko dimensiju un jo īpaši to, ka piegādes ķēžu daudzveidīgošana un vispārējs piegādes pieaugums ir risinājuma elementi, kas palīdz nodrošināt piegādes drošību, būtu jāveicina starptautiskā sadarbība.
- (11) Šīs regulas ieviestie pasākumi neskar tirdzniecības atļauju turētāju pienākumus, jo īpaši tos, kas noteikti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES).../... [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu], Regulu (ES).../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] un Regulu (ES) 2022/123, tostarp pienākumu savas atbildības robežās nodrošināt zāļu pietiekamu piegādi. Šie pasākumi ir saskaņoti ar iekšējā tirgus principiem. Šī regula neskar Savienības konkurences tiesības, tostarp pretmonopola, uzņēmumu apvienošanas un valsts atbalsta noteikumus.
- (12) Lai gan šīs regulas galvenajam mērķim vajadzētu būt stiprināt piegādes drošību un nodrošināt kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu pieejamību, ņemot vērā to, ka kritiski svarīgu zāļu trūkums var ietekmēt ekonomikas darbību kopumā, šai regulai būtu arī jāatbalsta Savienības konkurētspēja, veicinot stabilāku un paredzamāku tirgus vidi, sekmējot investīcijas un atbalstot inovāciju farmācijas nozarē. Turklāt nodrošinot kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un pieejamību un citu kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un piekļūstamību, tiktu veicināta Savienības sagatavotība, noturība un ekonomiskā un vispārējā drošība, arī gadījumos, kad pastāv pārrobežu piegādes ķēžu darbības traucējumu risks.
- (13) Ņemot vērā dažādos pamatcēloņus, kas rada kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības problēmas, daži pasākumi būtu jāpiemēro tikai kritiski svarīgām zālēm.
- (14) Kritiski svarīgu zāļu pieejamība un piegādes drošība ir būtiski svarīga tam, lai aizsargātu sabiedrības veselību un ekonomisko un vispārējo drošību Savienībā, un tāpēc tās būtu jāuzskata par Savienības stratēģiskajiem mērķiem.
- (15) Lai panāktu, ka pasākumi ir mērķtiecīgi, efektīvi un samērīgi, ir vajadzīgs skaidri definēts kritiski svarīgo zāļu saraksts. Kritiski svarīgas zāles, uz kurām attiecas šī regula, būtu tādas, kuru nepietiekama piegāde pacientiem rada nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku. Tādēļ šī regula būtu jāpiemēro kritiski svarīgām zālēm, kas iekļautas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, kurš izveidots ar Regulu (ES).../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final]. Minētais saraksts izveidots, pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras un dalībvalstu aģentūru pieredzi. 2024. gadā, gaidot farmācijas tiesību aktu reformu, tās izveidoja sarakstu, kurā iekļāva 276 kritiski svarīgas zāles.

- (16) Lai nodrošinātu, ka pasākumi tiek piemēroti tikai tad, ja tas ir pamatoti un samērīgi, ir jāpierāda, ka daži pasākumi konkrētu kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēs novērš neaizsargātību. Šai regulai būtu jābalstās uz neaizsargātības izvērtējumu, kas veikts, lai atbilstoši Regulai (ES) Nr..../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] piemērotu vispārējos farmācijas tiesību aktus. Lai konstatētu piegādes ķēžu neaizsargātību, ir jāaplūko apkopotī dati par visām Savienībā atļautajām zālēm, kas satur vienu un to pašu aktīvo vielu, ir ar vienu un to pašu ievadīšanas un zāļu formas veidu. Šāda pieeja dod iespēju noteikt, vai kritiski svarīgām zālēm ar konkrētu aktīvo vielu attiecībā uz aktīvajām vielām, svarīgiem izejmateriāliem vai gatavām zāļu formām Savienība nav ļoti atkarīga no vienas vai nedaudzām trešām valstīm vai dažām ražotnēm.
- (17) Dažiem projektiem var būt pozitīva ietekme uz piegādes drošību, jo tie palielina Savienības kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudu un stiprina Savienības piegādes ķēžu noturību. Lai veicinātu privātos ieguldījumus šajos projektos, būtu jāievieš stratēģisku projektu koncepcija. Ņemot vērā stratēģisku projektu nozīmi Savienības kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanā, attiecīgajai atļauju izsniedzējai iestādei stratēģiski projekti būtu jāuzskata par tādiem, kas ir sabiedrības interesēs. Lai nodrošinātu to raitu īstenošanu, valstu iestādēm būtu jāgādā, ka attiecīgie atļauju piešķiršanas procesi tiek īstenoti iespējami ātri, jo īpaši darot pieejamas jebkāda veida paātrinātas procedūras, ko paredz piemērojami Savienības un valstu tiesību akti. Valstu iestādēm, ja iespējams, būtu jāapsver to racionalizēšana, kā arī jānodrošina iespēja nepieciešamo informāciju iesniegt digitāli.
- (18) Lai izvairītos no nevajadzīgas kavēšanās un neradītu papildu administratīvo slogu un izmaksas, pārbaude par to, vai projekts atbilst stratēģiska projekta kritērijiem, būtu jāveic jebkurai dalībvalsts iestādei, kurai tiek lūgts nodrošināt šajā regulā piedāvātās priekšrocības. Izraudzītajai iestādei pēc pieprasījuma būtu jāpārbauda, vai konkrētais projekts ir stratēģisks projekts. Lai paātrinātu un atvieglotu stratēģisko projektu izvērtēšanu, tiem būtu jāpiemēro racionalizēti administratīvie procesi, jāpiešķir prioritārs statuss saistībā ar atļauju piešķiršanas procedūrām un saistītām strīdu izšķiršanas procedūrām, kā arī jāpiedāvā īpaši orientēts regulatīvais atbalsts. Šajā sakarā dalībvalstīm īpaša uzmanība būtu jāpievērš maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), kuriem vajadzētu būt taisnīgām izredzēm sākt stratēģiskus projektus.
- (19) Zāļu ražošana ietekmē vidi un var negatīvi ietekmēt ne tikai pašu vidi, bet arī cilvēku veselību. Savienības tiesību aktos prasītie vidiskie novērtējumi un atļaujas ir neatņemama stratēģisko projektu atļauju piešķiršanas procesa daļa un būtisks aizsardzības pasākums, kas garantē, ka negatīva ietekme uz vidi tiek novērsta vai līdz minimumam samazināta. Tomēr, lai nodrošinātu, ka ar stratēģiskiem projektiem saistīti atļauju piešķiršanas procesi ir paredzami un savlaicīgi, vajadzētu būt iespējai attiecīgās iestādes sniegtos nepieciešamos novērtējumus un atļaujas racionalizēt, vienlaikus nepazeminot vides aizsardzības līmeni.
- (20) Stratēģisku projektu izvērtēšanā šķēršļus var radīt konflikti par zemes izmantošanu. Attiecīgajai valsts, reģionālajai vai vietējai iestādei, kas atbild par zonējuma, telpisko un zemes izmantošanas plānu sagatavošanu, būtu jāapsver, vai šajos plānos neiekļaut konkrētus noteikumus, kas saistīti ar stratēģiskiem projektiem. Minētie plāni var palīdzēt līdzsvarot sabiedrības intereses un kopējo labumu, mazinot konfliktu iespējamību un paātrinot stratēģisku projektu ilgtspējīgu izvērtēšanu Savienībā.
- (21) Zāļu ražošana, kā arī kritiski svarīgu zāļu, aktīvo vielu un svarīgu izejmateriālu ražotņu izveide vai paplašināšana pēc būtības ir kapitālietilpīga, tādēļ mērķtiecīgam

finansiālajam atbalstam var būt izšķiroša nozīme ražošanas stimulēšanā Savienībā. Finansiāls atbalsts investīcijām ražošanas jaudā Savienībā var būt pamatots kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanai gadījumos, kad ar privātiem ieguldījumiem vien nepietiek. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai par prioritāti noteikt finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem, kas palīdz novērst konkrētus neaizsargātības momentus piegādes ķēdēs, vienlaikus nodrošinot, ka šāds atbalsts atbilst Savienības valsts atbalsta noteikumiem. Lai palīdzētu dalībvalstīm, šajā nolūkā Komisijas dienesti ir snieguši īpašus norādījumus, kas precizē ES valsts atbalsta noteikumu piemērošanu, un tie vajadzības gadījumā tiks atjaunināti.

- (22) Savienības līmeņa finansējumu var izmantot, lai veicinātu investīcijas stratēģiskos projektos. Stratēģiskie projekti var saņemt atbalstu no pašreizējiem ES finansēšanas instrumentiem, piemēram, no programmas “ES – veselībai”⁴, programmas “Digitālā Eiropa”⁵ un pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa”⁶ (relevanta, piemēram, attiecībā uz aktīvajām vielām, kas minētas Regulas (ES) 2021/695 5. panta d) punktā), ka arī no Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformas (STEP), ja šie projekti atbilst šajos instrumentos noteiktajiem kritērijiem. Iestādēm, kas atbild par Savienības programmām, uz kurām attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/795⁷ (STEP), jo īpaši būtu jāapsver iespēja atbalstīt stratēģiskus projektus, kuru mērķis ir palīdzēt novērst neaizsargātību kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēs, un tāpat Regula (ES) 2024/795 būtu jāgroza.
- (23) Lai nodrošinātu saskaņotāku pieeju finansiālajam atbalstam, ir lietderīgi, ka dalībvalstis un Komisija apmainās ar informāciju par finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem. Attiecībā uz stratēģiskajiem projektiem, kas saņēmuši ES finansējumu, saņēmējiem būtu jāievēro attiecīgie komunikācijas un redzamības noteikumi⁸.
- (24) Ņemot vērā to, ka publiskās iestādes vai struktūras ir galvenie stacionārās aprūpes nozares zāļu pircēji un zāļu publiskais iepirkums ir spēcīgs instruments, ar ko uzlabot piegādes drošību un citu kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un pieklūstamību, ir jāparedz noteikumi, kas prasa izmantot iepirkuma prasības, kuras attiecas uz saimnieciski visizdevīgāko piedāvājumu (MEAT), ņemot vērā piegādes drošības un pieejamības apsvērumus. Iepirkuma prasībās, kuru pamatā ir šādi apsvērumi, būtu jāparedz pienākumi uzturēt krājumus, diversificētu piegādātāju skaitu, mūsdienīga piegādes ķēžu uzraudzība, to pārredzamība līgumslēdzējai iestādei un līguma izpildes klauzulas, kas attiecas uz izpildes savlaicīgumu, un pasākumi, kas piemērojami nesavlaicīgas piegādes gadījumā.

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES – veselībai”) 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/694 (2021. gada 29. aprīlis), ar ko izveido programmu “Digitālā Eiropa” un atceļ Lēmumu (ES) 2015/2240 (OV L 166, 11.5.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa”, nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/795 (2024. gada 29. februāris), ar ko izveido Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformu (“STEP”) un groza Direktīvu 2003/87/EK un Regulas (ES) 2021/1058, (ES) 2021/1056, (ES) 2021/1057, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) 2021/1060, (ES) 2021/523, (ES) 2021/695, (ES) 2021/697 un (ES) 2021/241 (OV L, 2024/794, 29.2.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

⁸ Komunikācijas un redzamības noteikumi, ES Publikāciju birojs.

- (25) Iepirkuma prasību nekonsekventa izmantošana publiskā iepirkuma procedūrās var negatīvi ietekmēt iekšējo tirgu, jo rada šķēršļus pārrobežu dalībai un neprognozējamību pretendentiem. Lai izvairītos no šādiem negatīviem iznākumiem, *MEAT* kritēriji būtu jāizmanto obligāti.
- (26) Lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības un piegādes drošības līmeni, iepirkums jāveic tā, lai gadījumā, kad neaizsargātības izvērtējumā ir konstatēta atkarība no vienas vai nedaudzām trešajām valstīm un tā apdraud piegādes drošību, veicinātu piegādātāju diversifikāciju. Šādās situācijās līgumslēdzējam iestādēm dalībvalstīs būtu jāievieš iepirkuma prasības, kas dod priekšroku kritiski svarīgu zāļu piegādātājiem, kuri nozīmīgu daļu šo zāļu ražo ES. Turklāt, ja to pamato tirgus analīze un sabiedrības veselības apsvērumi, līgumslēdzējas iestādes dalībvalstīs var piemērot iepirkuma prasības, kas dod priekšroku kopīgi interesējošu zāļu piegādātājiem, kuri nozīmīgu daļu šo zāļu ražo ES. Šie pasākumi būtu jāizstrādā un jāpiemēro saskaņā ar Savienības starptautiskajām saistībām, tostarp nediskriminēšanas un proporcionalitātes principiem.
- (27) Iepirkuma prasību piemērošanā būtu jāņem vērā katras iepirkuma procedūras īpašie tirgus apstākļi un sabiedrības veselības vajadzības, vienlaikus paturot prātā apsvērumus, kas saistīti ar zāļu pieejamību cenas ziņā. Dažas iepirkuma prasības var nebūt pamatotas, ja tās iepirkuma veicējiem rada nesamērīgas izmaksas vai attur no dalības, un tādēļ piedāvājumi netiek iesniegti.
- (28) Saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu ir jāievēro dalībvalstu atbildība par savas veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, tostarp par finanšu resursu piešķiršanu. Tādēļ līgumslēdzējam iestādēm būtu jāsiglabā iespēja, ja to pamato ar tirgus analīzi saistīti apsvērumi vai ar veselības aprūpes pakalpojumu finansēšanu saistīti apsvērumi, pieņemt iepirkuma pieejas, kas atšķiras no šajā regulā noteiktajām, ciktāl tās atbilst Savienības starptautiskajām saistībām.
- (29) Komisija plāno izdot pamatnostādnes, kas izstrādātas, lai dalībvalstīm palīdzētu īstenot savu pienākumu piegādes drošības stiprināšanas labad izmantot tādas iepirkuma prasības, tai skaitā piešķiršanas kritērijus, kuri nebūtu saistīti tikai ar cenas apsvērumiem, tālāk attīstot sadarbībā starp valstu kompetentajām iestādēm, kuras atbild par cenu noteikšanu un kompensēšanu, un starp sabiedrības veselības aprūpes finansētājiem apzināto paraugpraksi, un vajadzības gadījumā detalizēti aprakstot iepirkuma praksi, kas veicina pieejamību un piegādes drošību.
- (30) Zāļu iepirkumi dalībvalstīs tiek organizēti atšķirīgi, iesaistot dažādus dalībniekus. Lai stiprinātu kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēžu drošību, dalībvalstīm būtu jāizveido valsts programmas, kas veicina to, ka līgumslēdzējas iestādes savā teritorijā konsekventi izmanto iepirkuma kritērijus, un, ja no rūpīgas tirgus analīzes izriet, ka tā ir lietderīgi, piemēro arī pieejas “vairāki uzvarētāji”. Lai nodrošinātu visaptverošu pieeju un ņemot vērā to, ka kritiski svarīgas zāles ir relevantas arī ambulatorajai nozarei, kurā tās bieži vien netiek iegādātas publiskajā iepirkumā, šīs programmas var ietvert arī pasākumus, kuru mērķis ir stiprināt piegādes ķēdes noturību un ilgtspēju, attiecīgā gadījumā veicot ar cenu noteikšanu un kompensāciju saistītus pasākumus. Lai veicinātu paraugprakses apmaiņu un koordināciju starp dalībvalstīm, programmas būtu jānosūta Komisijai un ar šo regulu izveidotajai Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupai. Šai sadarbībai būtu jāuzlabo to dažādo pasākumu vispārējā efektivitāte, kas ierosināti, lai nodrošinātu kritiski svarīgu zāļu piegādi, vienlaikus ievērojot subsidiaritātes un proporcionalitātes principus.

- (31) Dalībvalstu uzliktie pienākumi farmācijas piegādes ķēdes uzņēmumiem turēt ārkārtas krājumus var nopietni negatīvi ietekmēt iekšējo tirgu un citas dalībvalstis. Lai izvairītos no šādas ietekmes, šie pienākumi būtu jāizstrādā, ņemot vērā proporcionalitātes, pārredzamības un solidaritātes principus. Dalībvalstīm būtu pienācīgi jāņem vērā gaidāmās Komisijas pamatnostādnes, kas izstrādātas, lai atvieglotu dalībvalstu pienākumu panākt, ka, ierosinot un nosakot tvērumu un laika grafiku jebkāda veida prasībām uzņēmumiem turēt ārkārtas krājumus, nav negatīvas ietekmes uz iekšējo tirgu.
- (32) Visā Savienībā pastāv atšķirības attiecībā uz kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un piekļuvi tām, kas nesamērīgi ietekmē dažas dalībvalstis. Kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu kopdarbīgais iepirkums var būt spēcīgs instruments, kas uzlabo to piegādes drošību un pieejamību.
- (33) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2014/24/ES⁹ ir paredzēta iespēja veikt iepirkumu, kurā iesaistītas līgumslēdzējas iestādes no dažādām dalībvalstīm. Lai gan ir atzīts, ka ir lietderīgi padarīt mazus tirgus pievilcīgus piegādātājiem, tādējādi panākot labāku zāļu pieejamību, šādas pieejas īstenošana ir laikietilpīga un resursietilpīga, jo īpaši sākumposmā, un tiek uzskatīta par ierobežojošu faktoru. Lai atvieglotu tādu iepirkuma iniciatīvu izvēršanu, kurās iesaistītas līgumslēdzējas iestādes no dažādām dalībvalstīm, Komisijai pēc pieprasījuma būtu jāsniedz palīdzība šādas iepirkuma iniciatīvas izveides sākotnējā posmā.
- (34) Ņemot vērā pieredzi, kas gūta, īstenojot medicīnisko pretilīdzekļu kopīgu iepirkumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/2371¹⁰ un Covid-19 vakcīnu kopīgu iepirkumu saskaņā ar Padomes Regulu (ES) 2016/369¹¹ ES Vakcīnu stratēģijas kontekstā un atzīstot iespējamās ieguvumus, ko var sniegt vairāku dalībvalstu pieprasījuma piesaistīšana vienā iepirkuma procedūrā, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai apsvērt kopīga iepirkuma izmantošanu vai apsvērt iespēju pieprasīt Komisijai veikt iepirkumu to vārdā vai to uzdevumā, ja šāds iepirkums varētu palīdzēt sasniegt šīs regulas mērķus.
- (35) Lai nodrošinātu, ka kopdarbīga iepirkuma iniciatīvas veicina šīs regulas mērķu sasniegšanu, vienlaikus pilnībā ievērojot subsidiaritātes principu, Komisijas iesaiste kopīgā iepirkumā un iepirkumā dalībvalstu vārdā vai dalībvalstu uzdevumā būtu jāattiecinā tikai uz konkrētiem gadījumiem. Šā iemesla dēļ būtu jāparedz atkāpes no Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES, Euratom) 2024/2509¹² 168. panta 2. un 3. punkta.
- (36) Lai nodrošinātu pārredzamību, juridisko skaidrību un efektīvu koordināciju, iepirkuma procedūras, kuru pamatā ir aktīva Komisijas iesaiste, saskaņā ar šo regulu būtu jāreglamentē strukturētā nolīgumā starp dalībvalstīm un Komisiju. Šādā nolīgumā būtu

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK (OV L 94, 28.3.2014., 65. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ Padomes Regula (ES) 2016/296 (2016. gada 15. marts) par ārkārtas atbalsta sniegšanu Savienībā (OV L 70, 13.3.2016., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2024/2509 (2024. gada 23. septembris) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam (OV L, 2024/2509, 26.9.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

jānosaka pienākumu sadalījums, lēmumu pieņemšanas procesi, ar iepirkuma procedūru saistīta kopīgojamā informācija, tostarp informācija par dalībvalstu dalību paralēlās sarunās dažādos kanālos attiecībā uz vienām un tām pašām zālēm vai attiecīgā gadījumā vienām un tām pašām aktīvajām vielām, kā arī noteikumi par atbildību, nodrošinot taisnīgu un efektīvu satvaru iesaistītajām dalībvalstīm, vienlaikus novēršot tirgus izkropļojumus un piegādes traucējumus. Šī regula neskar un neliedz izmantot saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/2371 izveidotās kopīgā iepirkuma procedūras attiecībā uz tām kritiski svarīgām zālēm un citām zālēm, kuras arī atbilst minētajā regulā noteiktajai medicīnisko pretlīdzekļu definīcijai. Attiecībā uz šādām zālēm piemērojamais regulējums būtu jānosaka atbilstīgi kopīgā iepirkuma iniciatīvas mērķim. Ja tiek sākta kopīga iepirkuma procedūra ar mērķi iepriekš iegādāties šīs zāles kā medicīniskos pretlīdzekļus, lai sagatavotos nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un reaģētu uz tiem, šāda iepirkuma procedūra būtu jāveic saskaņā ar Regulu (ES) 2022/2371. Šī regula neskar Padomes Regulu (ES) 2022/2372¹³, kas nosaka pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī.

- (37) Lai nodrošinātu strukturētu un koordinētu pieeju kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanai, ir vajadzīga dalībvalstu un Komisijas sadarbība. Lai to veicinātu, būtu jāizveido Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupa ("Kritiski svarīgo zāļu grupa"), kas sekmētu efektīvu koordināciju starp attiecīgajām politikas jomām. Kritiski svarīgo zāļu grupas sastāvā vajadzētu būt dalībvalstu augsta līmeņa pārstāvjiem ar speciālām zināšanām zāļu iepirkuma politikā, ar zālēm saistītā rūpniecības politikā un sabiedrības veselības jomā. Komisijai vajadzētu būt grupas sastāvā. Lai nodrošinātu strukturētas diskusijas, Komisijai būtu jāvada Kritiski svarīgo zāļu grupa un jāveic tās sekretariāta funkcijas.
- (38) Lai nodrošinātu šīs regulas koordinētu īstenošanu, Kritiski svarīgo zāļu grupai būtu jānodrošina informācijas apmaiņa saistībā ar stratēģisko projektu finansēšanu un jāveicina stratēģisku projektu finanšu atbalsta stratēģiskā ievirze. Kritiski svarīgo zāļu grupai būtu arī jāveicina informācijas apmaiņa par valstu programmām, tostarp par pieeju attiecībā uz ārkārtas krājumu prasībām publiskā iepirkuma līgumos. Attiecīgā gadījumā Kritiski svarīgo zāļu grupai būtu jāveicina valstu programmu koordinācija. Kritiski svarīgo zāļu grupai būtu arī jāveicina diskusijas par nepieciešamību sākt kopdarbīga iepirkuma iniciatīvu un par nepieciešamību par prioritāti noteikt konkrētu kritiski svarīgu zāļu neaizsargātības izvērtējumu.
- (39) Savienība varētu vēl vairāk uzlabot kritiski svarīgu zāļu pieejamību un piegādes drošību, ar starptautiskiem tirdzniecības nolīgumiem vai cita veida starptautisko sadarbību nodrošinot piekļuvi alternatīviem piegādes avotiem trešās valstīs. Šajā nolūkā Savienība varētu palauties uz savu esošo tirdzniecības nolīgumu tīklu un papildus īstenot stratēģiskas partnerības ar trešām valstīm, kas vēl vairāk padziļinātu divpusējo sadarbību, jo īpaši ar kandidātvalstīm. Šajā sakarā Komisijai būtu jānovērtē, vai esošās partnerības efektīvi sasniedz iecerētos mērķus vai arī tās varētu vēl vairāk uzlabot vai modernizēt, un kāda veida iespējamās partnerības varētu noslēgt ar nozīmīgākajām trešām valstīm. Tas būtu jāpaveic, neskarot Padomes prerogatīvas saskaņā ar Līgumiem.

¹³ Padomes Regula (ES) 2022/2372 (2022. gada 24. oktobris) par pasākumu satvaru, lai nodrošinātu apgādi ar krīzes gadījumā nepieciešamiem medicīniskiem pretlīdzekļiem sabiedrības veselības ārkārtas situācijā Savienības līmenī (OV L 314, 64. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (40) Lai nodrošinātu šīs regulas piemērošanu, ekonomikas dalībniekiem informācija un dati ir jādara pieejami publiskām iestādēm. Tāpēc dalībvalstīm un Komisijai jābūt iespējai izvairīties no informācijas pieprasījumu dublēšanās un vajadzības gadījumā pieprasīt informāciju, kas vajadzīga šīs regulas piemērošanai, tostarp tās izvērtēšanu, no jebkura ekonomikas dalībnieka kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu piegādes un izplatīšanas ķēdēs.
- (41) Lai nodrošinātu, ka šīs regulas mērķi tiek efektīvi sasniegti, ir būtiski novērtēt tās īstenošanu un ietekmi laika gaitā. Komisijai šī regula būtu jāizvērtē piecus gadus pēc tās piemērošanas un pēc tam reizi piecos gados. Šajā izvērtējumā būtu jāiekļauj novērtējums par to, cik lielā mērā ir sasniegti regulas mērķi, kā noteikts 1. pantā, tostarp par tās ietekmi uz ieinteresētajām personām, regulatīvajām procedūrām un tirgus dinamiku. Jo īpaši Komisijas izvērtējumā būtu jāņem vērā dalībvalstu, uzņēmēju un citu attiecīgo ieinteresēto personu viedokļi, nodrošinot, ka to atsauksmes palīdz pastāvīgi uzlabot tiesisko regulējumu. Šīs izvērtēšanas rezultāti būtu jāiesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai. Lai atvieglotu šo izvērtēšanu, valstu iestādēm un uzņēmējiem pēc pieprasījuma būtu jāsniedz attiecīgie dati un informācija, kas pamato Komisijas novērtējumu.
- (42) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus izveidot satvaru, kas ar koordinētu un mērķtiecīgu dalībvalstu rīcību stiprinātu kritiski svarīgu zāļu pieejamību un piegādes drošību Savienībā un uzlabotu kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un piekļūstamību, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet mēroga dēļ var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar LESD 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa

Vispārīgie noteikumi

1. pants

Mērķi un priekšmets

1. Šīs regulas mērķis ir Savienībā stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un to pieejamību, tādējādi nodrošinot augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni un atbalstot Savienības drošību. Šīs regulas mērķis ir arī uzlabot citu zāļu pieejamību un piekļūstamību tur, kur minēto zāļu pieejamību un piekļūstamību pacientiem citādi pietiekami nenodrošina tirgus darbība, vienlaikus pienācīgi ņemot vērā vajadzību gādāt, lai zāļu cenas būtu pieņemamas.
2. Lai sasniegtu 1. punktā minētos mērķus, šī regula izveido regulējumu, kas:
 - a) Savienībā veicina investīcijas kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu un citu svarīgu izejmateriālu ražošanas jaudā;
 - b) mazina kritiski svarīgu zāļu un citu kopīgi interesējošu zāļu piegādes traucējumu risku un stiprina to pieejamību, publiskā iepirkuma procedūrās stimulējot to piegādes ķēžu daudzveidīgošanu un noturību;

- c) ar kopdarbīga iepirkuma procedūru starpniecību optimāli izmanto iesaistīto dalībvalstu pieprasījumaagregātu;
- d) atbalsta piegādes ķēžu daudzveidīgošanu, arī veicinot stratēģisku partnerību noslēgšanu.

2. pants

Darbības joma

1. Šo regulu piemēro kritiski svarīgām zālēm, kas norādītas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES).../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] 131. pantā.
2. Regulas IV nodaļa un 26. panta 2. punkta c) apakšpunkts attiecas arī uz kopīgi interesējošām zālēm. III nodaļa uz kopīgi interesējošām zālēm neattiecas.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) “zāles” ir zāles, kas ir definētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES).../... [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu] 4. panta 1. punktā;
- 2) “svarīgs izejmateriāls” ir izejmateriāls, kas nav konkrētu zāļu ražošanas procesā vajadzīga aktīvā viela; pie tiem pieder arī primārā iepakojuma materiāli, palīgvielas, šķīdinātāji un reaģenti;
- 3) “aktīvā viela” ir aktīvā viela, kas ir definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES).../... [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu] 4. panta 3. punktā;
- 4) “kritiski svarīgas zāles” ir Regulas (ES).../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] 4. panta 13. punktā definētās zāles, kuru nepietiekama piegāde rada nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem;
- 5) “kopīgi interesējošas zāles” ir zāles, kuras nav kritiski svarīgas zāles un attiecībā uz kurām trīs vai vairāk dalībvalstīs tirgus darbība to pieejamību un pieklūstamību pacientiem pietiekami nenodrošina tādā daudzumā un noformējumā, kas vajadzīgs, lai minētajās dalībvalstīs apmierinātu pacientu vajadzības;
- 6) “piegādes ķēžu neaizsargātība” ir, raugoties uz visām Eiropas Savienībā atļautajām zālēm, ar vispārpieņemto nosaukumu un ar vienu un to pašu ievadīšanas un zāļu formas veidu sagrupētu zāļu apkopojumā noteiktu kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēs vērojami riski un trūkumi, kas apdraud šādu zāļu nepārtrauktu piegādi pacientiem Savienībā;
- 7) “neaizsargātības izvērtēšana” ir tāda kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēžu izvērtēšana ķēžu neaizsargātības momentu konstatēšanai, ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un

Padomes Regulu (ES).../...¹⁴ [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] veic Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos;

- 8) “vispārpieņemtais nosaukums” ir pazīstams nosaukums, kas ir definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES).../... 4. panta 48. punktā [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu];
- 9) “līgumslēdzējas iestādes” ir līgumslēdzējas iestādes, kas ir definētas Direktīvas 2014/24/ES 2. panta 1. punkta 1. apakšpunktā;
- 10) “stratēģisks projekts” ir rūpniecisks projekts, kas par stratēģisku ir atzīts uz 5. pantā sniegto kritēriju pamata;
- 11) “projekta virzītājs” ir jebkurš uzņēmums vai uzņēmumu konsorcijs, kas izstrādā stratēģisku projektu;
- 12) “atļauju piešķiršanas process” ir process, kas aptver visas attiecīgās stratēģiska projekta būvniecības un ekspluatācijas atļaujas, arī būvatļaujas, ķīmikāliju atļaujas un tīkla pieslēgumu atļaujas, un vidiskos novērtējumus un atļaujas, ja tādi ir vajadzīgi, un kas ietver visus pieteikumus un procedūras;
- 13) “inovatīvs ražošanas process” ir tādi jauni ražošanas procesi un tehnoloģijas vai esošas tehnoloģijas jauni piemērojumi, pie kuriem citu vidū pieder arī decentralizēta ražošana, nepārtraukta ražošana, mākslīgais intelekts, platformu paņēmieni, 3D ražošana;
- 15) “dalībvalstu pārrobežu iepirkums” ir iepirkuma procedūra, ko kopīgi sākušas dažādu dalībvalstu līgumslēdzējas iestādes uz Direktīvas 2014/24/ES 39. panta pamata;
- 16) “iepirkums dalībvalstu vārdā vai to uzdevumā” ir iepirkuma procedūra, kas ir sāta pēc dalībvalstu pieprasījuma un Komisiju pilnvaro pieprasījumu iesniegušo dalībvalstu vārdā vai to uzdevumā darboties kā centralizēto iepirkumu struktūrai, kā paredz Regulas (ES) 2024/2509 168. panta 3. punkts;
- 17) “kopīgs iepirkums” ir iepirkuma procedūra, ko kopīgi veic Komisija un dalībvalstis, kā paredz Regulas (ES) 2024/2509 168. panta 2. punkts;
- 18) “piegādātājs” ir gatavu zāļu formu ražotājs vai to tirdzniecības atļaujas turētājs vai svarīgu izejmateriālu vai aktīvo vielu ražotājs;
- 19) “stratēģiska partnerība” ir tādas starp Savienību un kādu trešo valsti, trešo valstu grupu vai starptautiskām organizācijām ar nesaistošu instrumentu izveidotas saistības attiecībā uz vienu vai vairākām kritiski svarīgām zālēm pastiprināt sadarbību, kas veicina gan Savienībai, gan attiecīgajai trešajai valstij, trešo valstu grupai vai starptautiskajai organizācijai izdevīgus iznākumus.

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES)..., ar ko nosaka Savienības procedūras cilvēkiem paredzēto zāļu atļauju piešķiršanai un uzraudzībai un ar ko paredz noteikumus, kuri reglamentē Eiropas Zāļu aģentūras darbību, groza Regulu (EK) Nr. 1394/2007 un Regulu (ES) Nr. 536/2014 un atceļ Regulu (EK) Nr. 726/2004, Regulu (EK) Nr. 141/2000 un Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV ...) [D.G.: nosaukums saskaņā ar COM(2023) 193 final. Lūgums salīdzināt ar šīs regulas projekta jaunāko versiju].

II nodaļa

Savienības piegādes drošības stiprināšana

4. pants

Savienības stratēģiskais mērķis

1. Kritisko zāļu piegādes drošība un to pieejamība pacientiem ir stratēģisks Savienības mērķis.
2. Dalībvalstis un Komisija sadarbojas, lai ar pasākumiem, kas pilnībā izmanto iekšējā tirgus potenciālu, stiprinātu kritisko zāļu piegādes drošību un to nepārtrauktu pieejamību Savienībā.
3. Dalībvalstu koordinētos centienus atbalsta Komisija.

III nodaļa

Investīciju nosacījumu veicināšana

I IEDAĻA

STRATĒĢISKU PROJEKTU ATZĪŠANAS KRITĒRIJI UN PROCEDŪRA

5. pants

Stratēģiski projekti

Projektu, kas atrodas Savienībā un ir saistīts ar ražošanas jaudas izveidi vai palielināšanu, uzskata par stratēģisku projektu, ja tas atbilst vismaz vienam no šādiem kritērijiem:

- a) tas rada vai palielina vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudu vai to aktīvo vielu ievākšanas vai ražošanas jaudu;
- b) attiecībā uz vienām vai vairākām kritiski svarīgām zālēm vai to aktīvajām vielām tas modernizē esošu ražotni, lai nodrošinātu lielāku ilgtspēju vai efektivitāti;
- c) tas rada vai palielina tādu svarīgu izejmateriālu ražošanas jaudu, kas nepieciešami vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu vai to aktīvo vielu ražošanai;
- d) tas veicina, ka tiek ieviesta kāda tehnoloģija, kura būtiskā mērā dara iespējamu vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu vai svarīgu izejmateriālu ražošanu.

6. pants

Stratēģisku projektu atzīšana

1. Katra dalībvalsts izraugās iestādi ("izraudzītā iestāde"), kas novērtē un verificē, vai kāds projekts atbilst vismaz vienam no 5. pantā aprakstītajiem kritērijiem un tāad ir stratēģisks projekts.

Projekta virzītājs drīkst pieprasīt, lai izraudzītā iestāde novērtē, vai projekts ir stratēģisks projekts.

Verificēt to, ka projekts ir stratēģisks projekts, izraudzīto iestādi var pieprasīt jebkura dalībvalsts iestāde.

2. Šā panta 1. punkta vajadzībām izraudzīto iestādi dalībvalstis paziņo Komisijai.
3. Komisija nodrošina vienkāršu, pieejamu tīmekļa lapu, kurā skaidri norāda dalībvalstu izraudzīto iestāžu kontaktinformāciju un citu būtisku informāciju par tām.
4. Jebkura cita dalībvalsts iestāde, kas saņem virzītāja pieprasījumu attiecībā uz 8.–14. pantu, novērtē, vai konkrētais projekts atbilst kritērijiem, pēc kuriem to var uzskatīt par stratēģisku projektu, kā paredzēts 5. pantā, un vajadzības gadījumā pieprasa izraudzītajai iestādei savu konstatējumu verificēt.
5. Ja kāda iestāde saskaņā ar šo pantu ir verificējusi to, ka kāds projekts ir stratēģisks projekts, visas citas iestādes uz minēto verifikāciju paļaujas.

II IEDAĻA

ADMINISTRATĪVO UN ATĻAUJU PIEŠĶIRŠANAS PROCESU ATVIEGLOŠANA

7. pants

Stratēģisko projektu prioritārais statuss

Uzskata, ka stratēģiski projekti Savienībā palīdz stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un tāpēc ir sabiedrības interesēs.

Dalībvalstu iestādes gādā, ka attiecīgie ar stratēģiskiem projektiem saistītie atļauju piešķiršanas procesi tiek īstenoti iespējami ātri, jo īpaši darot pieejamas jebkāda veida paātrinātas procedūras, ko paredz piemērojamie Savienības un valstu tiesību akti.

8. pants

Administratīvais atbalsts

1. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma dalībvalsts savā teritorijā esošam stratēģiskam projektam sniedz visu administratīvo atbalstu, kas vajadzīgs, lai to īstenotu laikus un rezultatīvi, arī palīdzību:
 - a) attiecībā uz piemērojamo administratīvo un ziņošanas pienākumu izpildi;
 - b) attiecībā uz sabiedrības informēšanu nolūkā vairojot tās atbalstu stratēģiskajam projektam;
 - c) atļaujas piešķiršanas procesā.
2. Sniedzot 1. punktā minēto administratīvo atbalstu un palīdzību, dalībvalsts īpašu uzmanību pievērš maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) un attiecīgā gadījumā saziņai ar MVU izveido īpašu kanālu, kurā sniegt norādījumus un atbildēt uz jautājumiem, kas saistīti ar šīs regulas īstenošanu.

9. pants

Pieprasījums piešķirt visaugstākās valsts nozīmes statusu

1. Projekta virzītājs drīkst pieprasīt savam pieteikumam, kurā lūgta atļauja, piešķirt visaugstākās valsts nozīmes statusu, ja tāds statuss valsts tiesību aktos ir paredzēts, un to attiecīgi traktēt.
2. Visaugstākās valsts nozīmes statusu pieteikumam, kurā lūgta atļauja, valsts iestādes piešķir, neskarot Savienības tiesību aktos paredzētos pienākumus.

10. pants

Ar strīdu izšķiršanu saistītās procedūras

Projekta virzītājs drīkst pieprasīt, lai jebkāda strīdu izšķiršanas procedūra, tiesvedība, pārsūdzība un tiesvedība par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kas ir saistīta ar Savienībā esoša stratēģiska projekta atļauju piešķiršanas procedūru un tā atļauju izdošanu, visās valstu tiesās, tribunālos vai komisijās, arī attiecībā uz valsts tiesību aktos paredzētu mediāciju vai šķīrējtiesu, tiktu uzskatīta par steidzamu, ja un ciktāl šādu steidzamības procedūru paredz valsts tiesību akti. Šādā steidzamības procedūrā ievēro piemērojamās personu vai vietējo kopienu tiesības uz aizstāvību.

Attiecīgā gadījumā šādās steidzamības procedūrās piedalās projekta virzītājs.

11. pants

Zāļu aģentūru un farmācijas inspekciju sniegtais regulatīvais un zinātniskais atbalsts

1. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma dalībvalsts regulatīvi atbalsta tās teritorijā esošu stratēģisku projektu, arī prioritizējot labas ražošanas prakses inspicēšanu jaunu un paplašinātu ražotņu un attiecīgā stratēģiskā projekta kontekstā modernizētu ražotņu apstiprināšanas vajadzībām.
2. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma Eiropas Zāļu aģentūra ("Aģentūra") sniedz īpašas konsultācijas, lai palīdzētu projektu virzītājiem, kas izstrādā uz inovatīviem ražošanas procesiem balstītus projektus.

12. pants

Vidiskie novērtējumi un atļauja

1. Ja pienākums novērtēt ietekmi uz vidi vienlaikus izriet no divām vai vairākām no šīm direktīvām – Padomes Direktīvas 92/43/EEK¹⁵, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/60/EK¹⁶, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/42/EK¹⁷, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2008/98/EK¹⁸, Eiropas Parlamenta un

¹⁵ Padomes Direktīva 92/43/EEK (1992. gada 21. maijs) par dabisko dzīvotņu, savvaļas faunas un floras aizsardzību (OV L 206, 22.7.1992., 7. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/42/EK (2001. gada 27. jūnijs) par noteiktu plānu un programmu ietekmes uz vidi novērtējumu (OV L 197, 21.7.2001., 30. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/98/EK (2008. gada 19. novembris) par atkritumiem un par dažu direktīvu atcelšanu (OV L 312, 22.11.2008., 3. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

Padomes Direktīvas 2009/147/EK¹⁹, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2010/75/ES²⁰, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/92/ES²¹, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2012/18/ES²², – projekta virzītājs drīkst lūgt, lai piemēro koordinētu vai kopīgu procedūru, kas atbilst minēto Savienības tiesību aktu prasībām.

Pirmajā daļā minētajā koordinētajā procedūrā kompetentās iestādes koordinē dažādos atsevišķos attiecīgajā direktīvā prasītos konkrēta projekta vidiskās ietekmes novērtējumus.

Pirmajā daļā minētajā kopīgajā procedūrā kompetentās iestādes paredz vienu attiecīgajā direktīvā prasīto konkrēta projekta vidiskās ietekmes novērtējumu.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka Direktīvas 2011/92/ES 1. panta 2. punkta g) apakšpunkta iv) punktā minēto pamatoto secinājumu par ietekmes uz vidi novērtējumu kompetentās iestādes sniedz 45 dienu laikā pēc visas nepieciešamās informācijas saņemšanas.
3. Izņēmuma gadījumā, ja tas nepieciešams ierosinātā projekta rakstura, sarežģītības, atrašanās vietas vai mēroga dēļ, 2. punktā minēto termiņu pirms tā beigām un katrā gadījumā atsevišķi dalībvalstis var ne vairāk kā par 15 dienām pagarināt. Tādā gadījumā kompetentā iestāde projekta virzītāju rakstiski informē par pagarinājuma attaisnojuma iemesliem un par sava pamatotā secinājuma termiņu.
4. Termiņi, kuros ar Direktīvas 2011/92/ES 1. panta 2. punkta e) apakšpunktā minēto attiecīgo sabiedrības daļu un ar tās pašas direktīvas 6. panta 1. punktā minētajām iestādēm jāapspriežas par tās pašas direktīvas 5. panta 1. punktā minēto ietekmes uz vidi novērtējuma ziņojumu, nepārsniedz 85 dienas un nav īsāki par minētās direktīvas 6. panta 7. punktā minētajam 30 dienām.
5. Ja vien ir izpildīti visi turpmāk minēto tiesību aktu nosacījumi, attiecībā uz ietekmi uz vidi vai pienākumiem, kas ir minēti Direktīvas 2000/60/EK 4. panta 7. punktā, Direktīvas 2009/147/EK 9. panta 1. punkta a) apakšpunktā, Direktīvas 92/43/EEK 6. panta 4. punktā un 16. panta 1. punktā, un Regulas (ES) 2024/1991 4. panta 14. un 15. punkta un 5. panta 11. un 12. punkta vajadzībām drīkst uzskatīt, ka stratēģiski projekti Savienībā ir sevišķi svarīgās sabiedrības interesēs un kalpo sabiedrības veselības un drošības interesēm.

13. pants

Plānošana

1. Valsts, reģionālas un vietējas iestādes, kas atbild par to, ka tiek sagatavoti plāni, arī zonējuma, telpiskā plānojuma un zemes izmantošanas plāni, attiecīgā gadījumā

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/147/EK (2009. gada 30. novembris) par savvaļas putnu aizsardzību (OV L 20, 26.1.2010., 7. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/75/ES (2010. gada 24. novembris) par rūpnieciskajām emisijām (piesārņojuma integrēta novēršana un kontrole) (OV L 334, 17.12.2010., 17. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/92/ES (2011. gada 13. decembris) par dažu sabiedrisku un privātu projektu ietekmes uz vidi novērtējumu (OV L 26, 28.1.2012., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2012/18/ES (2012. gada 4. jūlijs) par lielu ar bīstamām vielām saistītu avāriju risku pārvaldību, ar kuru groza un vēlāk atceļ Padomes Direktīvu 96/82/EK (OV L 197, 24.7.2012., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

apsver, vai šādos plānos neiekļaut normas par stratēģisku projektu un vajadzīgās infrastruktūras izstrādi. Lai veicinātu stratēģisku projektu izstrādi, dalībvalstis nodrošina, ka ir pieejami visi attiecīgie telpiskās plānošanas dati.

2. Ja plāni, arī stratēģisku projektu izstrādi reglamentējošas normas, ir jānovērtē saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/42/EK un saskaņā ar Direktīvas 92/43/EEK 6. panta 3. punktu, šos novērtējumus apvieno. Apvienotajā novērtējumā attiecīgā gadījumā aplūko arī ietekmi uz potenciāli skartiem ūdensobjektiem, kas minēti Direktīvā 2000/60/EK. Ja dalībvalstīm ir jānovērtē līdzšinējo un turpmāko darbību ietekme uz jūras vidi, arī sauszemes un jūras mijiedarbība saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/89/ES²³ 4. pantu, apvienotais novērtējums attiecas arī uz šo ietekmi.

14. pants

UNECE konvenciju piemērojamība

1. Šī regula neskar pienākumus, ko noteic Apvienoto Nāciju Organizācijas Eiropas Ekonomikas komisijas (UNECE) Konvencija par pieeju informācijai, sabiedrības dalību lēmumu pieņemšanā un iespēju griezties tiesu iestādēs saistībā ar vides jautājumiem, kura parakstīta Orhūsā 1998. gada 25. jūnijā, un UNECE Konvencija par ietekmes uz vidi novērtējumu pārrobežu kontekstā, kas parakstīta Espo 1991. gada 25. februārī, un tās Protokols par stratēģisko vides novērtējumu, kas parakstīts Kijivā 2003. gada 21. maijā.
2. Visus uz šīs iedaļas pantu pamata pieņemtos lēmumus dara publiski pieejamus.

III IEDAĻA

FINANSIĀLI STIMULI

15. pants

Dalībvalstu sniegts finansiāls atbalsts

1. Neskarot LESD 107. un 108. pantu, dalībvalstis – balstoties uz neaizsargātības izvērtējuma un pienācīgi ņemot vērā Kritiski svarīgo zāļu grupas stratēģiskās ievirzes, kas minētas 26. panta 2. punkta a) apakšpunktā, – var prioritizēt finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem, kas vēršas pret konstatētu vājo vietu kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēdēs.
2. Kamēr vien kādas kritiski svarīgas zāles ir Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, uzņēmums, kas ir izmantojis stratēģiska projekta finansiālo atbalstu, piegādi Savienības tirgum prioritizē un dara visu iespējamo, lai nodrošinātu, ka šīs kritiski svarīgās zāles aizvien ir pieejamas dalībvalstīs, kurās tās ir laistas tirgū.
3. Dalībvalsts, kas stratēģiskam projektam ir sniegusi finansiālu atbalstu, var pieprasīt, lai šāds uzņēmums Savienības tirgum attiecīgi nodrošina nepieciešamo kritiski

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/89/ES (2014. gada 23. jūlijs), ar ko izveido jūras telpiskās plānošanas satvaru (OV L 257, 28.8.2014., 135. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

svarīgu zāļu, aktīvās vielas vai svarīgu izejmateriālu piegādi, lai izvairītos no zāļu deficīta vienā vai vairākās dalībvalstīs.

Jebkura dalībvalsts, kas saskaras ar attiecīgo kritiski svarīgo zāļu deficīta draudiem, var pieprasīt, lai finansiālo atbalstu sniegusī dalībvalsts iesniedz pieprasījumu tās vārdā.

16. pants

Savienības finansiālais atbalsts

1. Kamēr darbojas daudzgadu finanšu shēma 2021.–2027. gadam²⁴, stratēģiskus projektus drīkst atbalstīt ar Savienības finansējumu, arī no tādām Savienības programmām kā “ES – veselībai”²⁵, “Apvārsnis Eiropa”²⁶ un “Digitālā Eiropa”²⁷, ja vien tāds atbalsts atbilst minēto programmu izveides regulās noteiktajiem mērķiem.
2. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma, ko pamato nepieciešamība Savienības finansējuma saņemšanai iesniegtā pieteikuma vajadzībām sniegt neaizsargātības izvērtēšanas rezultātus, izraudzītā iestāde novērtē, vai stratēģiskais projekts novērš kādu pēc neaizsargātības izvērtēšanas konstatētu piegādes ķēžu neaizsargātības momentu. Savu novērtējumu projekta virzītājam izraudzītā iestāde sniedz 15 darbdienu laikā pēc tā pieprasījuma. Par stratēģiskajiem projektiem, par ko konstatēts, ka tie novērš kādu piegādes ķēžu neaizsargātības momentu, izraudzītā iestāde Komisiju informē nekavējoties.

17. pants

Informācijas apmaiņa par finansētiem projektiem

1. Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupu (“Kritiski svarīgo zāļu grupa”), kas minēta 24. pantā, par nodomu finansiāli atbalstīt stratēģiskus projektus dalībvalstīs informē pietiekami laikus, lai grupa spētu veikt 25. pantā aprakstīto koordinācijas uzdevumu.
2. Komisija Kritiski svarīgo zāļu grupu periodiski informē par stratēģiskajiem projektiem, kas saņēmuši Savienības finansiālo atbalstu.

Komisija Kritiski svarīgo zāļu grupu var informēt par nodomu ierosināt izveidot finansēšanas iespējas, kas īpaši paredzētas, lai novērstu piegādes ķēžu neaizsargātību, un informēt par visām citām programmām, kas uz šo Savienības finansēšanas programmu īpašo noteikumu un nosacījumu pamata var veicināt kritiski svarīgu zāļu pieejamību.

²⁴ Padomes Regula (ES, Euratom) 2020/2093, ar ko nosaka daudzgadu finanšu shēmu 2021.–2027. gadam (ar grozījumiem) (OV L 433, 22.12.2020., 11. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES – veselībai”) 2021.–2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa”, nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/694 (2021. gada 29. aprīlis), ar ko izveido programmu “Digitālā Eiropa” un atceļ Lēmumu (ES) 2015/2240 (OV L 166, 11.5.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

IV nodaļa

Pieprasījuma puses pasākumi

I IEDAĻA

PIEŠĶIRŠANAS KRITĒRIJI UN CITAS IEPIRKUMA PRASĪBAS UN SAISTĪTI PASĀKUMI

18. pants

Noturības, ilgtspējas un pozitīvas sociālās ietekmes stimulēšana publiskā iepirkuma procedūrās

1. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/24/ES tvērumā esošu kritiski svarīgu zāļu sakarā līgumslēdzējas iestādes dalībvalstīs piešķiršanas procedūrās piemēro iepirkuma prasības, kas nav tikai cena, piemēram, iepirkuma prasības, kuras Savienībā veicina piegādes noturību. Minētās iepirkuma prasības nosaka saskaņā ar Direktīvu 2014/24/ES, un tās var attiekties uz pienākumiem uzturēt krājumus, uz diversificētu piegādātāju skaitu, uz piegādes ķēžu uzraudzību, to pārredzamību līgumslēdzējai iestādei un līguma izpildes klauzulām, kas attiecas uz izpildes savlaicīgumu.
2. Attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm, kuru sakarā neaizsargātības izvērtēšanā liecības par stipru atkarību no vienas vai nedaudzām trešajām valstīm ir apstiprinājušas piegādes ķēžu neaizsargātību, līgumslēdzējas iestādes, ja tas pamatoti, piemēro iepirkuma prasības, kas priekšroku dod piegādātājiem, kuri nozīmīgu daļu šo kritiski svarīgo zāļu ražo Savienībā. Šīs prasības piemēro saskaņā ar Savienības starptautiskajām saistībām.
3. Attiecībā uz citām kopīgi interesējošām zālēm iepirkuma prasības, kas priekšroku dod piegādātājiem, kuri Savienībā ražo vismaz nozīmīgu daļu šo zāļu, līgumslēdzējas iestādes var piemērot tad, ja to pamato tirgus analīze un sabiedrības veselības apsvērumi. Šīs prasības piemēro saskaņā ar Savienības starptautiskajām saistībām.
4. Šis pants līgumslēdzējām iestādēm neliedz izvirzīt papildu prasības par kvalitāti, arī par vidisko ilgtspēju un sociālajām tiesībām.
5. Līgumslēdzējas iestādes izņēmuma kārtā var nolemt nepiemērot 1., 2. un 3. punktu, ja to pamato tirgus analīze vai ar veselības aprūpes pakalpojumu finansēšanu saistīti apsvērumi.

19. pants

Programmas, kas publiskā iepirkuma procedūrās atbalsta ilgtspēju un noturību

1. Sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā katra dalībvalsts izveido valsts programmu kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības atbalstam, arī publiskā iepirkuma procedūrās. Tādas programmas veicina to, ka attiecīgās dalībvalsts līgumslēdzējas iestādes iepirkuma prasības izmanto konsekventi un piemēro pieeju “uzvar vairāki” tur, kur šīs pieejas lietderību apliecina tirgus analīze. Šādās programmās var būt arī cenu noteikšanas un kompensācijas pasākumi, kas atbalsta tādu kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību, kuru iegāde nenotiek publiskā iepirkuma procedūrās.

2. Dalībvalstis savas programmas paziņo Komisijai kā Kritiski svarīgo zāļu grupas sekretariātam. Komisija nodrošina tūlītēju izplatīšanu visiem Kritiski svarīgo zāļu grupas locekļiem. Kritiski svarīgo zāļu grupa veicina diskusiju, kuras mērķis ir nodrošināt valstu programmu koordināciju, arī attiecībā uz 18. panta 2. punktā minēto kritēriju piemērošanu, un var sniegt atzinumus. Ja Kritiski svarīgo zāļu grupa par valsts programmām sniedz atzinumu, dalībvalstis to pietiekami ņem vērā un var to ņemt vērā savu programmu pārskatīšanā.

20. pants

Aizsardzības pasākumi, kas saistīti ar dalībvalstu prasībām attiecībā uz ārkārtas krājumiem un citiem piegādes drošības pasākumiem

Piegādes drošības pasākumiem, ko piemēro vienā dalībvalstī, nav negatīvas ietekmes uz citām dalībvalstīm. Konkrētāk, dalībvalstis izvairās šādu ietekmi radīt, ierosinot un nosakot tvērumu un laika grafiku jebkāda veida prasībām uzņēmumiem turēt ārkārtas krājumus.

Dalībvalstis nodrošina, ka to izvirzītās prasības piegādes ķēdes uzņēmumiem turēt ārkārtas krājumus ir samērīgas un atbilst pārredzamības un solidaritātes principam.

II IEDAĻA

KOPDARBĪGI IEPIRKUMI

21. pants

Komisijas sekmēts dalībvalstu pārrobežu iepirkums

1. Pēc trīs vai vairāku dalībvalstu pamatota pieprasījuma ("pieprasījums") Komisija pieprasījuma iesniedzēju dalībvalstu kopīgi interesējošu zāļu pārrobežu iepirkumā atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/24/EK²⁸ 39. pantā noteiktajam drīkst darboties par koordinatoru.
2. Saņēmusi pieteikumu, Komisija par iniciatīvu informē visas pārējās dalībvalstis un nosaka tām attiecīgu termiņu intereses pieteikšanai. Tāds termiņš nepārsniedz trīs nedēļas.
3. Komisija pieprasījumu novērtē, ņemot vērā šīs regulas mērķus. Savu lēmumu par piekrišanu koordinēt ierosināto iniciatīvu Komisija ieinteresētajām dalībvalstīm paziņo trīs nedēļu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.
4. Ja Komisija pieprasījumu noraida, tā norāda atteikuma iemeslus.
5. Ja Komisija pieprasījumam piekrīt, tā ieinteresētajām dalībvalstīm nodrošina sekretariāta un loģistikas atbalstu. Komisija veicina saziņu un sadarbību starp iesaistītajām dalībvalstīm un konsultē par piemērojamiem Savienības publiskā iepirkuma noteikumiem un ar zālēm saistītiem regulatīviem jautājumiem.
6. Komisijas piedāvātā koordinācija ir laikā ierobežota un beidzas vēlākais pēc tam, kad iesaistītās līgumslēdzējas iestādes parakstījušas iepirkuma līgumu.

²⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK ([OV L 94, 28.3.2014., 65. lpp.](http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2014-01-01), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2014-01-01>).

7. Komisija nav atbildīga un nevar tikt saukta pie atbildības par to, ka iesaistītās līgumslēdzējas iestādes ir pārkāpušas Savienības vai valstu iepirkuma tiesību aktus. Komisija neuzņemas nekādu atbildību saistībā ar to, kā ieinteresētās dalībvalstis veic iepirkuma procedūru un īsteno no procedūras izrietošo līgumu.

22. pants

Komisijas iepirkums dalībvalstu vārdā vai to uzdevumā

1. Atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2024/2509 168. panta 3. punkta, ja deviņas vai vairākas dalībvalstis kopīgi pieprasa Komisijai veikt iepirkumu to vārdā vai to uzdevumā, iepirkuma procedūru saskaņā ar šajā pantā izklāstītajiem nosacījumiem Komisija drīkst sākt tad, ja iepirkums attiecas uz zālēm, kas pieder pie vienas no šādām kategorijām:
 - a) kritiski svarīgas zāles, attiecībā uz kurām neaizsargātības izvērtēšanā piegādes ķēdēs ir konstatēta neaizsargātība vai attiecībā uz kurām Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos ir ieteikusi kopīga iepirkuma iniciatīvu;
 - b) kopīgi interesējošas zāles, par kurām uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2021/2282²⁹ 12. panta 4. punkta pamata ir publicēts kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums vai kuru klīniskā novērtēšana ir veikta minētās regulas 23. panta 1. punkta e) apakšpunktā paredzētajā brīvprātīgajā dalībvalstu sadarbībā.
2. Šā panta 1. punktā minēto kopīgo pieprasījumu iesniedz tikai tad, ja attiecīgās zāles atbilst vienam no minētajā punktā noteiktajiem kritērijiem un ja pieprasītā iepirkuma procedūra attiecīgi palīdzēs uzlabot kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un to pieejamību Savienībā vai nodrošināt kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un pieklūstamību.
3. Iepirkuma procedūrā var piedalīties visas dalībvalstis. Komisija ar Kritiski svarīgo zāļu grupas starpniecību par pieprasījumu informē visas dalībvalstis un aicina tās procedūrai pievienoties.
4. Komisija novērtē to, vai pieprasījums ir lietderīgs, nepieciešams, samērīgs un, ņemot vērā šīs regulas mērķus, pamatots. Komisija jo īpaši pārbauda, vai iepirkums nevar radīt diskrimināciju, tirdzniecības ierobežojumus vai konkurences izkropļojumus.
5. Komisija ieinteresētās dalībvalstis par savu lēmumu informē viena mēneša laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un atteikuma gadījumā norāda tā iemeslus.
6. Ja, ņemot vērā Komisijas novērtējumu, šīs regulas mērķu sasniegšanai konkrētais iepirkums dalībvalstīm jāveic kā ekskluzīvs vai ir jāvienojas par minimālajiem saistošajiem daudzumiem, Komisijas piekrišana turpināt procedūru var būt atkarīga no tā, vai ieinteresētās dalībvalstis šiem nosacījumiem piekrīt.

²⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES (OV L 458, 22.12.2021., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

7. Izņemot šajā regulā paredzētās atkāpes, šajā pantā minēto iepirkumu veic saskaņā ar Regulas (ES, Euratom) 2024/2509³⁰ 168. panta 3. punktu.

23. pants

Kopīgais iepirkums

1. Ar šajā pantā izklāstītajiem nosacījumiem un atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2024/2509 168. panta 2. punkta, ja Komisijas un dalībvalstu kopīgās rīcības īstenošanai ir nepieciešams līgums, kopīgā iepirkuma procedūrā kā līgumslēdzējas puses iesaistīties var Komisija un vismaz deviņas dalībvalstis.
2. Kopīgu iepirkuma procedūru var organizēt pēc dalībvalstu pieprasījuma vai pēc Komisijas iniciatīvas, ja iepirkums attiecas uz zālēm, kas ietilpst kādā no šīm kategorijām:
 - a) kritiski svarīgas zāles, attiecībā uz kurām piegādes ķēžu neaizsargātības izvērtēšanā ir konstatēta neaizsargātība vai attiecībā uz kurām Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos ir ieteikusi kopīga iepirkuma iniciatīvu;
 - b) kopīgi interesējošas zāles, par kurām uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2021/2282³¹ 12. panta 4. punkta pamata ir publicēts kopīgas klīniskās novērtēšanas ziņojums vai kuru klīniskā novērtēšana ir veikta minētās regulas 23. panta 1. punkta e) apakšpunktā paredzētajā brīvprātīgajā dalībvalstu sadarbībā.
3. Kopīgā iepirkuma procedūru Komisija var nolemt rīkot tad, ja iepirkuma procedūra attiecīgi palīdz uzlabot kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un to pieejamību Savienībā vai nodrošināt kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un piekļūstamību.
4. Iepirkuma procedūrā var piedalīties visas dalībvalstis. Komisija ar Kritiski svarīgo zāļu grupas starpniecību par pieprasījumu informē visas dalībvalstis un aicina tās procedūrai pievienoties.
5. Komisija novērtē to, vai ir nepieciešama kopīga rīcība un vai, ņemot vērā šīs regulas mērķus, šis pieprasījums ir pamatots. Komisija jo īpaši pārbauda, vai iepirkums nevar radīt diskrimināciju, tirdzniecības ierobežojumus vai konkurences izkropļojumus.
6. Ja, ņemot vērā Komisijas novērtējumu, šīs regulas mērķu sasniegšanas labad šis iepirkums dalībvalstīm jāveic kā ekskluzīvs vai ir jāvienojas par minimālajiem saistošajiem daudzumiem, Komisijas piekrišana turpināt procedūru var būt atkarīga no tā, vai ieinteresētās dalībvalstis šiem nosacījumiem piekrīt.
7. Par savu lēmumu Komisija ieinteresētās dalībvalstis informē viena mēneša laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un atteikuma gadījumā norāda tā iemeslus.

³⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES, Euratom) 2024/2509 (2024. gada 23. septembris) par finanšu noteikumiem, ko piemēro Savienības vispārējam budžetam (OV L, 26.9.2024., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

³¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/2282 (2021. gada 15. decembris) par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES (OV L 458, 22.12.2021., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>)

8. Izņemot šajā regulā paredzētās atkāpes, Komisija kopīgā iepirkuma procedūru veic saskaņā ar Regulas (ES, Euratom) 2024/2509 168. panta 2. punktu.

24. pants

Nolīgums par 22. un 23. pantā paredzētajām procedūrām

1. Dalībvalstis, kas piedalās 22. un 23. panta aptvertajās iepirkuma procedūrās, ar Komisiju dalās ar visu būtisko informāciju par iepirkuma procedūru. Dalībvalstis nodrošina procedūras sekmīgai pabeigšanai nepieciešamos resursus, jo īpaši iesaistot darbiniekus ar pieredzi un zināšanām.
2. Iepirkuma procedūras praktisko kārtību, saistības, kas jāuzņemas, un lēmumu pieņemšanas procedūru noteic dalībvalsts(-u) un Komisijas nolīgums.

V nodaļa

Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupa

25. pants

Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupas izveide

1. Ar šo tiek izveidota Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupa ("Kritiski svarīgo zāļu grupa").
2. Kritiski svarīgo zāļu grupas locekles ir dalībvalstis un Komisija. Katra dalībvalsts ieceļ ne vairāk kā divus augsta līmeņa pastāvīgos pārstāvjus ar attiecīgām speciālām zināšanām par visu dažādo šajā regulā noteikto pasākumu īstenošanu. Ja, ņemot vērā funkciju un speciālās zināšanas, tas ir būtiski, dalībvalsts dažādiem Kritiski svarīgo zāļu grupas uzdevumiem var iecelt vairākus pārstāvjus. Ieceltie pastāvīgie pārstāvji nodrošina vajadzīgo koordināciju ar savu attiecīgo dalībvalsti. Aģentūrai ir novērotāja statuss.
3. Kritiski svarīgo zāļu grupa cieši sadarbojas ar Koordinācijas izpildgrupu zāļu trūkuma un drošuma jautājumos, Aģentūru un par zālēm atbildīgajām valstu iestādēm. Attiecībā uz diskusijām, kurām vajag zāļu regulatīvo iestāžu ieguldījumu, Kritiski svarīgo zāļu grupa var rīkot ar Koordinācijas izpildgrupu zāļu trūkuma un drošuma jautājumos kopīgas sanāksmes.
4. Kritiski svarīgo zāļu grupas darbu ar sekretariāta starpniecību organizē un koordinē Komisija.
5. Kritiski svarīgo zāļu grupas sanāksmes vada Komisijas pārstāvis.
6. Pēc priekšsēdētāja vai jebkuru locekļu priekšlikuma Kritiski svarīgo zāļu grupa var nolemt izveidot darba grupu.
7. Ja vien tas iespējams, Kritiski svarīgo zāļu grupa dara visu iespējamo, lai panāktu vienprātību. Locekļi, kuru nostāja atšķiras, var pieprasīt, lai nostāja un tās pamatojums tiktu ierakstīti Kritiski svarīgo zāļu grupas nostājā.

26. pants

Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupas uzdevumi

1. Kritiski svarīgo zāļu grupa sekmē šīs regulas īstenošanas koordināciju un attiecīgā gadījumā konsultē Komisiju, lai maksimāli palielinātu paredzēto pasākumu ietekmi un izvairītos no neparedzētas ietekmes uz iekšējo tirgu.
2. Lai sasniegtu 1. punktā minētos mērķus, Kritiski svarīgo zāļu grupa veic šādus uzdevumus:
 - a) veicina stratēģisku projektu finansiālā atbalsta stratēģiskās ievirzes koordināciju, arī apmainoties ar informāciju par konkrētu kritiski svarīgu zāļu jau esošo vai plānoto ražošanas jaudu dalībvalstīs, un veicina diskusijas par to, kāda jauda Savienībā ir vajadzīga, lai stiprinātu tās piegādes drošību un kritiski svarīgu zāļu pieejamību Savienībā;
 - b) veicina informācijas apmaiņu par 19. pantā minētajām valstu programmām un dara iespējamu sadarbību un koordināciju dalībvalstu publiskā iepirkuma politikā attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm;
 - c) veicina diskusiju par to, vai attiecībā uz konkrētām zālēm ir vajadzīga kopdarbīga iepirkuma iniciatīva;
 - d) konsultē Koordinācijas izpildgrupu zāļu trūkuma un drošuma jautājumos, lai neaizsargātības izvērtēšanas kontekstā izveidotu kritiski svarīgo zāļu prioritāro kārtību, un, ja vajadzīgs, ierosina pārskatīt vai atjaunināt jau esošus izvērtējumus.
3. Kritiski svarīgo zāļu grupa dara iespējamu 17. pantā minēto informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un Komisiju un, ja nepieciešams, dara iespējamu attiecīgo uz šīs regulas mērķu sasniegšanu orientēto darbību koordināciju.
4. Kritiski svarīgo zāļu grupa periodiski apspriež stratēģisko partnerību potenciālo ieguldījumu šīs regulas mērķu sasniegšanā, trešo valstu prioritizēšanu šīm vajadzībām un to, cik dalībvalstu sadarbība ar attiecīgajām trešām valstīm un Savienības veiktās darbības ir konsekventas un kādas sinerģijas tur rodamas.
5. Kritiski svarīgo zāļu grupa pēc Komisijas pieprasījuma var sniegt atzinumu par jautājumiem, kas saistīti ar šīs regulas piemērošanu saistībā ar šajā pantā minēto uzdevumu veikšanu.

VI nodaļa

Starptautiskā sadarbība

27. pants

Stratēģiskas partnerības

Komisija, neskarot Padomes prerogatīvas, izpēta iespējas slēgt stratēģiskas partnerības, kuru mērķis ir daudzveidīgot kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu un svarīgo izejmateriālu sagādi, lai Savienībā palielinātu kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību. Komisija arī izpēta iespējas tālāk attīstīt līdzšinējos sadarbības veidus, ar kuriem atbalstīt kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību un pastiprināt centienus stiprināt to ražošanu Savienībā.

VII nodaļa Grozījumi Regulā (ES) 2024/795

28. pants

Regulu (ES) 2024/795 groza šādi:

- a) regulas 2. panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktu aizstāj ar šādu:
- “iii) biotehnoloģijas un visas citas Kritiski svarīgo zāļu aktā definēto kritiski svarīgo zāļu ražošanai būtiskās tehnoloģijas *;
-
- * Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES)...., ar ko noteic regulējumu kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības stiprināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un pieklūstamības uzlabošanai un ar ko groza Regulu (ES) 2024/795.” [GD: atsauce jāpapildina ar “Kritiski svarīgo zāļu akta” galīgo nosaukumu un atsauci uz tā publikācijām, kad tās pieejamas];”
- b) regulas 2. panta 3. punktam pievieno šādu daļu:
- “Atkāpjoties no šā punkta pirmās daļas, tādu zāļu izstrādes vai ražošanas vērtības ķēde, kas ir [Kritiski svarīgo zāļu akta] darbības jomā un kas ir minētas šā panta 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktā, attiecas uz gatavām zāļu formām un uz tādām aktīvām farmaceitiskajām sastāvdaļām un citiem svarīgiem izejmateriāliem, kas ir nepieciešami Kritiski svarīgo zāļu aktā definēto kritiski svarīgo zāļu gatavo formu ražošanā.”;
- c) regulas 2. pantam pievieno šādu 8. punktu:
- “8. Uzskata, ka saskaņā ar [Kritisko zāļu aktu] izraudzīti stratēģiski projekti, kas kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēs novērš neaizsargātību, veicina 1. punkta a) apakšpunkta iii) punktā minētā STEP mērķa sasniegšanu.”;
- d) regulas 4. panta 7. punktu aizstāj ar šādu:
- “7. Saskaņā ar attiecīgajām Neto nulles emisiju industrijas akta, Kritisko izejvielu akta [un Kritiski svarīgo zāļu akta] normām atzīti stratēģiski projekti, kas ir šīs regulas 2. panta darbības jomā un saņem šīs regulas 3. pantā minēto programmu finansējumu, drīkst saņemt arī jebkuras citas Savienības programmas finansējumu, arī no dalīti pārvaldītiem fondiem, ja vien tāds finansējums nesedz vienas un tās pašas izmaksas. Attiecīgajam stratēģiskā projekta finansējumam piemēro attiecīgās Savienības programmas noteikumus. Kumulatīvais finansējums nepārsniedz stratēģiskā projekta kopējās attiecināmās izmaksas. No dažādām Savienības programmām saņemto atbalstu drīkst aprēķināt proporcionāli saskaņā ar dokumentiem, kuros aprakstīti atbalsta nosacījumi.”;
- e) regulas 6. panta 1. punkta c) apakšpunktu aizstāj ar šādu:
- “c) sīkāka informācija par projektiem, kas saskaņā ar Neto nulles emisiju industrijas aktu, Kritisko izejvielu aktu [un Kritiski svarīgo zāļu aktu] ir atzīti par stratēģiskiem projektiem, ciktāl tie ietilpst šīs regulas 2. panta darbības jomā.”;

VIII nodaļa Nobeiguma noteikumi

29. pants

Tirgus dalībnieku pienākums sniegt informāciju

1. Tirdzniecības atļaujas turētāji un citi uzņēmēji, kas darbojas kritiski svarīgu zāļu, arī svarīgu to izejmateriālu un aktīvo vielu, vai kopīgi interesējošu zāļu piegādes un izplatīšanas ķēdēs Komisijai vai attiecīgā gadījumā valsts iestādēm pēc pieprasījuma sniedz pieprasīto informāciju, kas ir nepieciešama šīs regulas piemērošanai.
2. Komisija un dalībvalstu iestādes cenšas, lai pieprasītā un iesniegtā informācija netiktu dublēta.
3. Komisija un dalībvalstu iestādes novērtē, cik pamatoti ir konfidencialitātes pieprasījumi, ko iesnieguši tirdzniecības atļaujas turētāji un citi uzņēmēji, kuriem prasīts sniegt informāciju saskaņā ar 1. punktu, un jebkādu konfidencialu komercinformāciju aizsargā pret nepamatotu izpaušanu.

30. pants

Izvērtēšana

1. Komisija līdz [PB: lūgums ievietot datumu:], kad aprit pieci gadi pēc šīs regulas piemērošanas datuma, un pēc tam reizi piecos gados šo regulu izvērtē un Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai iesniedz ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem.
2. Izvērtējumā Komisija novērtē šīs regulas ietekmi un to, cik lielā mērā ir sasniegti tās mērķi, kas noteikti 1. pantā.
3. Valsts iestādes un uzņēmēji pēc pieprasījuma Komisijai sniedz visu attiecīgo informāciju, kas ir to rīcībā un kas Komisijai var būt vajadzīga izvērtēšanai, ko veic saskaņā ar 1. punktu.

31. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no [...].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

TIESĪBU AKTA FINANŠU UN DIGITĀLAIS PĀRSKATS

1.	PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS	3
1.1.	Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums	3
1.2.	Attiecīgā politikas joma	3
1.3.	Mērķi	3
1.3.1.	Vispārīgie mērķi	3
1.3.2.	Konkrētie mērķi	3
1.3.3.	Paredzamie rezultāti un ietekme	3
1.3.4.	Snieguma rādītāji	3
1.4.	Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:	4
1.5.	Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums	5
1.5.1.	Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, arī sīki izstrādāts iniciatīvas izvēšanas grafiks	5
1.5.2.	ES iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai papildināmība). Šā punkta izpratnē “ES iesaistīšanās pievienotā vērtība” ir vērtība, kas veidojas ES iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.	5
1.5.3.	Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas	5
1.5.4.	Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem	5
1.5.5.	Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, arī pārdales iespējas, novērtējums	6
1.6.	Priekšlikuma/iniciatīvas un finansiālās ietekmes ilgums	7
1.7.	Plānotās budžeta izpildes metodes	7
2.	PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI	8
2.1.	Pārraudzības un ziņošanas noteikumi	8
2.2.	Pārvaldības un kontroles sistēma	8
2.2.1.	Ierosināto budžeta izpildes metožu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums	8
2.2.2.	Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu	8
2.2.3.	Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)	10
2.3.	Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi	10
3.	PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME	12
3.1.	Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas	12
3.2.	Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām	13

3.2.1.	Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām.....	13
3.2.1.1.	Apropriācijas no apstiprinātā budžeta	13
3.2.1.2.	Apropriācijas no ārējiem piešķirtajiem ieņēmumiem	16
3.2.2.	Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām.....	16
3.2.3.	Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām	18
3.2.3.1.	Apropriācijas no apstiprinātā budžeta	18
3.2.3.2.	Apropriācijas no ārējiem piešķirtajiem ieņēmumiem	18
3.2.3.3.	Kopējās apropriācijas	18
3.2.4.	Aplēstās cilvēkresursu vajadzības.....	19
3.2.4.1.	Finansētas no apstiprinātā budžeta	19
3.2.4.2.	Finansētas no ārējiem piešķirtajiem ieņēmumiem	20
3.2.4.3.	Kopējās cilvēkresursu vajadzības	20
3.2.5.	Pārskats par aplēsto ietekmi uz investīcijām, kas saistītas ar digitālajām tehnoloģijām	23
3.2.6.	Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu	23
3.2.7.	Trešo personu iemaksas	24
3.3.	Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem	24
4.	DIGITĀLĀ DIMENSIJA.....	24
4.1.	Digitālās vajadzības	24
4.2.	Dati	25
4.3.	Digitālie risinājumi.....	27
4.4.	Sadarbspējas novērtējums	27
4.5.	Digitālās īstenošanas atbalsta pasākumi	28

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA,

ar ko izveido satvaru kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības, kā arī kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un pieklūstamības stiprināšanai un groza Regulu (ES) 2024/795.

1.2. Attiecīgā politikas joma

2. izdevumu kategorija: Kohēzija, noturība un vērtības
programma “ES – veselībai”

1.3. Mērķi

1.3.1. Vispārīgie mērķi

Šīs regulas vispārīgais mērķis ir stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un pieejamību ES, tādējādi nodrošinot augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni un atbalstot Savienības drošību. Tai ir arī jāuzlabo citu konkrētu zāļu pieejamība un pieklūstamība, ja tirgus darbība citādi pietiekami nenodrošina šo zāļu pieejamību un pieklūstamību pacientiem, vienlaikus pienācīgi ņemot vērā to, cik lietderīgi ir gādāt, lai zāļu cenas būtu pieņemamas.

1.3.2. Konkrētie mērķi

Iniciatīvas konkrētie mērķi ir šādi:

- veicināt investīcijas kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu un citu svarīgu izejmateriālu ražošanas jaudā ES;
- mazināt piegādes traucējumu risku un stiprināt pieejamību, stimulējot piegādes ķēžu daudzveidīgošanu un noturību kritiski svarīgu zāļu un citu kopīgi interesējošu zāļu publiskā iepirkuma procedūrās;
- ar kopdarbīga iepirkuma procedūru starpniecību optimāli izmantot ieinteresēto dalībvalstu pieprasījumaagregātu;
- atbalstīt piegādes ķēžu daudzveidīgošanu, arī veicinot stratēģisku partnerību noslēgšanu.

1.3.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz labuma guvējiem / mērķgrupām.

Gaidāms, ka ierosinātais akts pastiprinās ES zāļu piegādes ķēžu izturētspēju, palīdzot uzlabot piegādes drošību. Tam vajadzētu arī mazināt kritiski svarīgo zāļu deficītu, uzlabot sabiedrības veselību un palielināt tās uzticēšanos. Gaidāms, ka ekonomiskā ziņā priekšlikums stiprinās kritiski svarīgo zāļu ražošanas bāzi un farmācijas nozari padarīs konkurētspējīgāku, arī to dažādojot. Vajadzētu būt tā, ka ierosinātais akts kritiski svarīgas zāles un noteiktas citas zāles pacientiem Eiropas Savienībā padarīs pieklūstamākas sociālajā līmenī. Šie iznākumi tieši palīdzēs sasniegt 3. ilgtspējīgas attīstības mērķi “Laba veselība un labjutība”. Gaidāms, ka papildus ieguvumiem sabiedrības veselībai priekšlikums galvenokārt skars kritiski svarīgo zāļu piegādē iesaistīto farmācijas industriju, jo administratīvs un regulatīvs atbalsts un piekļuve noteiktu stratēģisku projektu finansējumam šai industrijai var būt ieguvums. Turklāt

ierosinātais akts, visticamāk, ietekmēs valstu administratīvās iestādes un iepirkuma veicējus, kas darbojas kritiski svarīgu zāļu un citu kopīgi interesējošu zāļu publiskā iepirkuma jomā.

1.3.4. Snieguma rādītāji

Norādīt, pēc kādiem rādītājiem seko līdzī progresam un sasniegumiem.

Mērķis	Rādītājs	Mērkrādītājs un pamatscenārijs	Datu avots un pieejamība
/	Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā iekļauto kritiski svarīgo zāļu skaits	276 – paredzams, ka šis skaits palielināsies un pēc tam nostabilizēsies	EMA / Savienības kritiski svarīgo zāļu saraksts jau ir pieejams
/	Savienības sarakstā iekļauto kritiski svarīgo zāļu kritiskā deficīta gadījumu, par kuriem informēta SPOC darba grupa, skaits	Ziņoto kritiski svarīgu zāļu deficīta gadījumu skaits ir atkarīgs no ziņošanas rādītāja. Tā kā kritiski svarīgu zāļu deficītu var veicināt ārēji spēki (piemēram, pieprasījuma pieaugums jaunas pandēmijas dēļ), jebkādas šā skaita tendences būtu jāinterpretē piesardzīgi.	EMA/jau pieejams
/	Kritiska deficīta gadījumu, par kuriem informēta SPOC darba grupa, procentuālais īpatsvars (%), kas atbilst Savienības sarakstā iekļautajām kritiski svarīgajām zālēm.	No 63 INN kritiskā deficīta gadījumiem, par kuriem EMA saņēma paziņojumus no ES/EEZ valstīm 2024. gadā, 29 (aptuveni 45 %) atbilda Savienības sarakstā iekļautajām kritiski svarīgajām zālēm. Sagaidāms, ka šis īpatsvars samazināsies.	EMA/jau pieejams
Konkrētais mērķis a)	To stratēģisko projektu skaits, kuri identificēti kā tādi, kas novērš esošo neaizsargātību kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēs	0 / mērkrādītājs: lielā mērā atkarīgs no pieprasījuma	Dalībvalstu ziņojumi, kā noteikts 16. pantā
Konkrētais mērķis a)	To kritiski svarīgo zāļu stratēģisko projektu skaits, kuri saņem valsts finansiālo atbalstu	0 / mērkrādītājs: lielā mērā atkarīgs no pieprasījuma	Dalībvalstu ziņojumi, kā noteikts 17. pantā
Konkrētais mērķis a)	To kritiski svarīgo zāļu stratēģisko projektu skaits, kuri saņem Savienības finansiālo atbalstu	0 / mērkrādītājs: lielā mērā atkarīgs no pieprasījuma	Dalībvalstu ziņojumi, kā noteikts 17. pantā
Konkrētais mērķis a)	EMA īpašo konsultāciju skaits, kas sniegtas stratēģisko projektu ar inovatīviem ražošanas procesiem virzītājiem	0 / mērkrādītājs: lielā mērā atkarīgs no pieprasījuma	EMA
Konkrētais mērķis b)	Izdoto valsts programmu skaits	0 / mērkrādītājs: 27	Dalībvalstu ziņojumi, kā noteikts 19. pantā
Konkrētais mērķis c)	Kritiski svarīgo zāļu un citu kopīgi interesējošu zāļu pārrobežu iepirkumu, iepirkumu kāda uzdevumā vai kopīgo iepirkumu skaits	0 / mērkrādītājs: lielā mērā atkarīgs no pieprasījuma	Tā kā iepirkumu veiktu EK, dati būs viegli pieejami
Konkrētais mērķis c)	To valstu skaits, kas gūst labumu no kritiski svarīgu zāļu un citu kopīgi interesējošu zāļu pārrobežu iepirkuma, iepirkuma kāda uzdevumā vai kopīga iepirkuma	0 / mērkrādītājs: lielā mērā atkarīgs no pieprasījuma	Tā kā iepirkumu veiktu EK, dati būs viegli pieejami

1.4. Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz:

☒ jaunu darbību;

☐ jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu / sagatavošanas darbību⁹⁶;

⁹⁶

Kā paredzēts Finanšu regulas 58. panta 2. punkta a) vai b) apakšpunktā.

- ☐ esošas darbības pagarināšanu;
- ☐ vienas vai vairāku darbību apvienošanu vai pārorientēšanu uz citu/jaunu darbību.

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. *Īstermiņā vai ilgtermiņā izpildāmās vajadzības, arī sīki izstrādāts iniciatīvas izvērtēšanas grafiks*

Paredzams, ka pieņemšana notiks 2025. gada 4. ceturksnī, un īstenošana sāksies 2026. gadā.

1.5.2. *ES iesaistīšanās pievienotā vērtība (tās pamatā var būt dažādi faktori, piemēram, koordinēšanas radītie ieguvumi, juridiskā noteiktība, lielāka rezultativitāte vai papildināmība). Šā punkta izpratnē “ES iesaistīšanās pievienotā vērtība” ir vērtība, kas veidojas ES iesaistīšanās rezultātā un kas papildina vērtību, kura veidotos, ja dalībvalstis rīkotos atsevišķi.*

Pēdējos desmit gados ar zāļu deficītu ir saskārušās visas ES dalībvalstis. Atsevišķa dalībvalsts gan var rīkoties, lai uzlabotu savu apgādātību ar noteiktām zālēm, taču tie ir sadrumstaloti centieni, un ar tiem vien nepietiek, lai atrisinātu plašākās pārrobežu piegādes ķēdes problēmas, arī atkarību no dažām ārpussavienības valstīm. Lai risinātu šīs problēmas un lai panāktu, ka kritiski svarīgu zāļu piegāde ir droša un uzticama, šajā ierosinātajā tiesību aktā ir vajadzīgi vienoti ES līmeņa centieni. Papildus šai problēmai var rasties arī citu kopīgi interesējošu zāļu piekļuves problēmas, kas nesamērīgi skar dažas dalībvalstis, piemēram, tās, kuru tirgus ir mazāks. Tāpēc, lai uzlabotu šo zāļu pieejamību un piekļūstamību, šajā aktā ir ierosināti pasākumi, kas palielinās ieinteresēto dalībvalstu pieprasījuma agregātu, izmantojot kopdarbīgas iepirkuma procedūras.

1.5.3. *Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, ko kopīgi izveidojušas dalībvalstis, Eiropas Zāļu aģentūra un Eiropas Komisija, ir iekļautas zāles, kas ir būtiskas nopietnu slimību ārstēšanai un kam ir ierobežotas alternatīvas. Sākotnēji tas tika publicēts 2023. gada decembrī un atjaunināts gadu vēlāk, un tajā ir iekļautas 276 aktīvās vielas. Analizējot 11 reprezentatīvu zāļu piegādes ķēdes neaizsargātības momentus, Komisija konstatēja paļaušanos uz trešo valstu piegādātājiem un tirgus koncentrācijas risku, kas uzsvēra vajadzību pēc stratēģiskiem intervences pasākumiem, kuri stiprina noturību, izmantojot diversificētus piegādes avotus, elastīgu ražošanas jaudu un stabilu riska pārvaldību.

Dažas dalībvalstis ir iesaistījušās zāļu pārrobežu iepirkumos saskaņā ar Publiskā iepirkuma direktīvu. Lai gan ir atzīts, ka ir lietderīgi padarīt mazus tirgus pievilcīgus piegādātājiem, tādējādi panākot labāku zāļu pieejamību, minētā īstenošana ir laikietilpīga un resursietilpīga, it īpaši sākuma posmā, un to uzskata par ierobežojošu faktoru. Potenciālos ieguvumus, ko vienā iepirkuma procedūrā varētu gūt, apvienojot vairāku dalībvalstu pieprasījumu, parāda arī pieredze, kas gūta, īstenojot medicīnisko pretlīdzekļu un Covid-19 vakcīnu kopīgu iepirkumu.

1.5.4. *Saderība ar daudzgadu finanšu shēmu un iespējamā sinerģija ar citiem atbilstošiem instrumentiem*

2021.–2027. gada DFS darbības laikā stratēģiskajiem projektiem var izmantot ES finansējumu, kas cita starpā ietver programmu “ES – veselībai”, pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa” un programmu “Digitālā Eiropa”, kas atbilst regulā, ar kuru šīs

programmas izveido, noteiktajiem mērķiem. Iestādēm, kas atbild par Savienības programmām, uz kurām attiecas *STEP* regula, it īpaši būtu jāapsver iespēja atbalstīt stratēģiskus projektus, kuri novērš neaizsargātību kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdē. Būtu jāuzskata, ka šie projekti dod ieguldījumu *STEP*.

1.5.5. *Dažādo pieejamo finansēšanas iespēju, arī pārdales iespējas, novērtējums*

Neattiecas

1.6. Priekšlikuma/iniciatīvas un finansiālās ietekmes ilgums

☐ Ierobežots ilgums

- ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- ☐ Finansiālā ietekme uz saistību apropriācijām no GGGG. līdz GGGG. gadam, uz maksājumu apropriācijām – no GGGG. līdz GGGG. gadam

☒ Beztermiņa

- Īstenošana ar uzsākšanas periodu no 2026. līdz 2027. gadam,
- pēc kura no 2027. gada turpinās normāla darbība

1.7. Plānotās budžeta izpildes metodes⁹⁷

☒ Komisijas īstenota tieša pārvaldība:

- ☒ ko veic tās nodaļas, arī personāls Savienības delegācijās;
- ☒ ko veic izpildaģentūras.

☐ Dalīta pārvaldība kopā ar dalībvalstīm

☒ Netieša pārvaldība, kurā budžeta izpildes uzdevumi uzticēti:

- ☐ trešām valstīm vai to izraudzītām struktūrām;
- ☐ starptautiskām organizācijām un to aģentūrām (precizēt);
- ☐ Eiropas Investīciju bankai un Eiropas Investīciju fondam;
- ☒ Finanšu regulas 70. un 71. pantā minētajām struktūrām;
- ☐ publisko tiesību subjektiem;
- ☐ privāttiesību subjektiem, kas sniedz sabiedriskos pakalpojumus, tādā mērā, kādā tiem tiek sniegtas pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ dalībvalstu privāttiesību subjektiem, kuriem ir uzticēta publiskā un privātā sektora partnerības īstenošana un tiek sniegtas pienācīgas finanšu garantijas;
- ☐ struktūrām vai personām, kurām saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu uzticēts īstenot konkrētas KĀDP darbības un kuras ir noteiktas attiecīgajā pamataktā;
- ☐ struktūrām, kas ir iedibinātas kādā dalībvalstī un ko reglamentē kādas dalībvalsts privāttiesības vai Savienības tiesību akti, un kas ir tādas, kurām saskaņā ar nozaru noteikumiem var uzticēt Savienības līdzekļu vai budžeta garantiju īstenošanu, ciktāl šādas struktūras ir publisko tiesību subjektu vai tādu privāttiesību subjektu kontrolē, kas veic sabiedrisko pakalpojumu sniedzēju uzdevumus, un ciktāl tām ir kontrolējošo subjektu sniegtas pienācīgas finanšu garantijas solidāras atbildības veidā vai līdzvērtīgas finanšu garantijas, kurām attiecībā uz katru pasākumu var tikt noteikts maksimums, kas atbilst Savienības atbalsta maksimālajai summai.

Piezīmes

⁹⁷ Sīkāku informāciju par budžeta īstenošanas paņēmieniem un atsauces uz Finanšu regulu skatiet BUDGpedia tīmekļvietnē: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādītājiem rādītājiem ir plānota ikgadēja uzraudzība

Priekšlikuma pamatā ir pašreizējie darba virzieni Eiropas Komisijā un Eiropas Zaļu aģentūrā, kas atvieglos vairāku rādītāju uzraudzību. Par tiem būs pastāvīgi pieejami dati/informācija.

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. *Ierosināto budžeta izpildes metožu, finansējuma apgūšanas mehānismu, maksāšanas kārtības un kontroles stratēģijas pamatojums*

Darbības, kuru mērķis ir stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un pieejamību Savienībā un uzlabot citu zāļu pieejamību un pieklūstamību, ja tirgus darbība citādi pietiekami nenodrošina šo zāļu pieejamību un pieklūstamību pacientiem, tiks īstenotas, izmantojot tiešu pārvaldību un Finanšu regulas piedāvātos īstenošanas veidus, kas galvenokārt ir dotācijas un iepirkums. Tieša pārvaldība ļauj noslēgt dotāciju nolīgumus/līgumus ar labuma guvējiem / darbuzņēmējiem, kas tieši iesaistīti darbībās, kuras kalpo Savienības rīcībpolitikām. Komisija nodrošina tiešu pārraudzību pār finansēto darbību rezultātiem. Finansēto darbību maksāšanas kārtība tiks pielāgota ar finanšu darījumiem saistītajiem riskiem.

Lai nodrošinātu Komisijas kontroļu efektivitāti, lietderību un saimnieciskumu, kontroles stratēģija tiks vērsta uz *ex ante* un *ex post* pārbaužu līdzsvarošanu un koncentrēsies uz trīs galvenajiem dotāciju/līgumu īstenošanas posmiem saskaņā ar Finanšu regulu:

- regulas politikas mērķiem atbilstošu priekšlikumu/piedāvājumu atlase,
- darbības, uzraudzības un *ex ante* kontroles, kas aptver projekta īstenošanu, publisko iepirkumu, priekšfinansēšanu, starpposma un galīgos maksājumus, garantiju pārvaldību; labuma guvēju / darbuzņēmēju objektos tiks veiktas arī *ex post* kontroles, kurās izmantos darījumu izlasi. Šo darījumu atlase ietvers riska novērtējumu un nejaušu atlasī.

2.2.2. *Informācija par apzinātajiem riskiem un risku mazināšanai izveidoto iekšējās kontroles sistēmu*

Priekšlikums tiks īstenots, izmantojot dotācijas un publisko iepirkumu, ņemot vērā finansēšanas iespējas, ko sekmē Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platforma (*STEP*), un iespējas, ko cita starpā piedāvā programma *InvestEU*, Atveseļošanas un noturības mehānisms, “Apvārsnis Eiropa”, “ES – veselībai”, programma “Digitālā Eiropa” un kohēzijas politikas programmas, kā arī tehniskā atbalsta instruments. Dotācijas galvenokārt tiks piešķirtas un iepirkuma līgumi noslēgti, lai atbalstītu stratēģiskos projektus, kā arī nevalstisko organizāciju un attiecīgo dalībvalstu kompetento iestāžu darbības.

Galvenie riski ir šādi:

risks, ka regulas mērķi netiks pilnībā sasniegti nepietiekamas apguves vai atlasīto projektu vai līgumu īstenošanas kvalitātes / kavējumu dēļ;

risks, kas saistīts ar piešķirto līdzekļu nelietderīgu vai neekonomisku izmantojumu gan dotāciju gadījumā (finansēšanas noteikumu sarežģītība), gan iepirkuma gadījumā

(trūkst tādu piegādātāju, kuriem ir vajadzīgās speciālās zināšanas, un tādēļ nav pietiekamu iespēju salīdzināt cenu piedāvājumus dažās nozarēs);

reputācijas risks Komisijai, ja tiek konstatēta krāpšana vai noziedzīgas darbības; no trešo personu iekšējām kontroles sistēmām ir gūstamas tikai daļējas garantijas, jo ir diezgan daudz dažādu darbuzņēmēju un labuma guvēju, kuri katrs strādā ar savu kontroles sistēmu.

Komisija ir ieviesusi iekšējas procedūras iepriekš minēto risku segšanai. Iekšējās procedūras pilnībā atbilst Finanšu regulai, un tajās ietilpst krāpšanas apkarošanas pasākumi un izmaksu un ieguvumu apsvērumi. Šajā satvarā Komisija turpina pētīt iespējas uzlabot pārvaldību un panākt efektivitātes pieaugumu. Kontroles satvara galvenās iezīmes ir šādas.

Kontroles, ko veic pirms projektu īstenošanas un tās laikā:

- Tiks ieviesta piemērota projektu vadības sistēma, kurā galvenā uzmanība tiks pievērsta tam, kā projekti un līgumi palīdz sasniegt politikas mērķus, un kura nodrošina visu dalībnieku sistemātisku iesaisti, ievieš regulāru ziņošanu par projektu vadību, ko papildina apmeklējumi uz vietas (katrā atsevišķā gadījumā), arī riska ziņojumus augstākajai vadībai, kā arī saglabā atbilstošu budžeta elastīgumu.

- Komisijā tiek izstrādāti izmantojamie dotāciju nolīgumu un pakalpojumu līgumu paraugi. Tajos paredzēti vairāki kontroles pasākumi, piemēram, revīzijas apliecinājumi, finansiālas garantijas, revīzijas uz vietas, kā arī OLAF veiktas inspekcijas. Noteikumi, kas reglamentē izmaksu atbilstību, tiek vienkāršoti, piemēram, izmantojot vienības izmaksas, vienreizējus maksājumus, ieguldījumus, kas nav saistīti ar izmaksām, un citas iespējas, ko piedāvā Finanšu regula. Tas samazinās kontroles izmaksas un galveno uzmanību pievērsīs pārbaudēm un kontrolēm augsta riska jomās.

- Visi darbinieki paraksta labas administratīvās prakses kodeksu. Atlases procedūrā vai dotāciju nolīgumu/līgumu pārvaldībā iesaistītie darbinieki arī paraksta deklarāciju par interešu konflikta neesamību. Darbinieki regulāri tiek apmācīti, un apmaiņai ar paraugpraksi viņi izmanto tīklus.

- Projekta tehnisko īstenošanu regulāri pārbauda dokumentāli, pamatojoties uz darbuzņēmēju un labuma guvēju iesniegtajiem tehniskās izpildes ziņojumiem; turklāt katrā atsevišķā gadījumā ieplāno tikšanās ar darbuzņēmējiem / labuma guvējiem un apmeklējumus uz vietas.

Kontroles, ko veic projekta noslēgumā. Tiek veiktas *ex post* revīzijas, kurās, pamatojoties uz darījumu izlasi, tiek verificēta izmaksu pieprasījumu atbilstība. Šādu kontroļu mērķis ir novērst, konstatēt un koriģēt ar finanšu darījumu likumību un pareizību saistītas būtiskas kļūdas. Lai palielinātu kontroles ietekmību, revīzijai pakļauto labuma guvēju izraudzīšanās paredz apvienot izraudzīšanos pēc riska principa un gadījumizlasi un revīzijā uz vietas iespējami pievērst uzmanību darbības aspektiem.

2.2.3. *Kontroles izmaksefektivitātes (kontroles izmaksu attiecība pret attiecīgo pārvaldīto līdzekļu vērtību) aplēse un pamatojums un gaidāmā kļūdu riska līmeņa novērtējums (maksājumu izdarīšanas brīdī un slēgšanas brīdī)*

Trešās veselības programmas (2014.–2020. gads) satvarā ierosināto kontroļu gada izmaksas veidoja aptuveni 4–7 % no darbības izdevumu gada budžeta. To attaisno kontrolējamo darījumu daudzveidība. Veselības jomā tiešā pārvaldība ietver vairāku

līgumu un dotāciju piešķiršanu ļoti maza līdz ļoti liela apjoma darbībām un daudzu darbības dotāciju izmaksu nevalstiskām organizācijām. Ar šīm darbībām saistītais risks attiecas uz (sevišķi) mazāku organizāciju spēju efektīvi kontrolēt izdevumus.

Komisija uzskata, ka kontroles pasākumu vidējās izmaksas būs vienādas ar šajā regulā ierosināto darbību izmaksām.

Trešajā veselības programmā (2014.–2020. gads) piecu gadu laikā kļūdu īpatsvars tiešās pārvaldības dotāciju revīzijās uz vietas bija 1,8 %, bet iepirkuma līgumu gadījumā – mazāks par 1 %. Šo kļūdu līmeni uzskata par pieņemamu, jo tas zemāks par būtiskuma sliekšni (2 %).

Ierosinātās darbības neietekmēs veidu, kā apropriācijas tiek pārvaldītas pašlaik. Ir pierādījies, ka pašreizējā kontroles sistēma spēj novērst un/vai atklāt kļūdas un/vai pārkāpumus, kā arī, ja kļūdas vai pārkāpumi ir atklāti, izlabot tos. Tā tiks pielāgota, lai iekļautu jaunās darbības un nodrošinātu, ka atlikušo kļūdu īpatsvars (pēc korekcijām) nepārsniedz minēto 2 % sliekšni.

2.3. Krāpšanas un pārkāpumu novēršanas pasākumi

Kas attiecas uz darbībām tiešā pārvaldībā, Komisija veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu, ka Eiropas Savienības finanšu intereses tiek aizsargātas ar krāpšanas, korupcijas un jebkādu citu nelikumīgu darbību novēršanas pasākumiem, efektīvām pārbaudēm un, ja ir atklāti pārkāpumi, atgūstot nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērojot iedarbīgus, samērīgus un atturošus sodus. Šajā nolūkā Komisija pieņēma krāpšanas apkarošanas stratēģiju, kas pēdējo reizi atjaunināta 2019. gada aprīlī (COM(2019) 196) un jo īpaši ietver šādus novēršanas, atklāšanas un labošanas pasākumus.

Komisijai vai tās pārstāvjiem un Revīzijas palātai ir tiesības, pārbaudot dokumentus un veicot pārbaudes uz vietas, revidēt visus dotāciju saņēmējus, darbuzņēmējus un apakšuzņēmējus, kuri ir saņēmuši Savienības līdzekļus. OLAF ir atļauts veikt to uzņēmēju pārbaudes uz vietas un inspekcijas, uz kuriem tieši vai netieši attiecas šāds finansējums.

Komisija īsteno arī virkni pasākumu, piemēram:

— lēmumus, nolīgumus un līgumus, kas izriet no regulas īstenošanas un kas Komisijai, arī OLAF, un Revīzijas palātai nepārprotami dos tiesības veikt revīzijas, pārbaudes uz vietas un inspekcijas, kā arī atgūt nepamatoti izmaksātās summas un attiecīgā gadījumā piemērot administratīvus sodus;

— uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus/piedāvājumus izvērtēšanas posmā, pamatojoties uz deklarācijām un agrīnās atklāšanas un izslēgšanas sistēmu (EDES), tiek pārbaudīta pieteikumu iesniedzēju un pretendentu atbilstība publicētajiem izslēgšanas kritērijiem;

— izmaksu atbilstības noteikumi tiks vienkāršoti saskaņā ar Finanšu regulas nosacījumiem;

— visi līgumu pārvaldībā iesaistītie darbinieki, kā arī revidenti un kontrolieri, kuri uz vietas verificē labuma guvēju deklarācijas, tiek regulāri apmācīti ar krāpšanu un pārkāpumiem saistītos jautājumos.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS APLĒSTĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta pozīcijas

Sarindotas atbilstoši daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izdevumu veids	Iemaksas			
	Nr.	Dif./nedif. ⁹⁸	no EBTA valstīm ⁹⁹	no kandidātvalstīm un potenciālajām kandidātēm ¹⁰⁰	no citām trešām valstīm	citi piešķirtie ieņēmumi
2	06 06 01 programma “ES – veselībai”	Starpība	JĀ	JĀ	JĀ	NĒ

⁹⁸ Dif. – diferencētās apropriācijas, nedif. – nediferencētās apropriācijas.

⁹⁹ EBTA: Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

¹⁰⁰ Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātes no Rietumbalkāniem.

3.2. Priekšlikuma aplēstā finansiālā ietekme uz apropriācijām

3.2.1. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz darbības apropriācijām

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas darbības apropriācijas
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas darbības apropriācijas

Piešķirumi tiks pārdalīti programmas “ES – veselībai” pašreizējā finansējuma ietvaros

3.2.1.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

			Gads	Gads	Gads	Gads	KOPĀ DFS 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
Darbības apropriācijas							
06 06 01 programma “ES – veselībai”	Saistības	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Maksājumi	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Savienības ieguldījums Eiropas Zāļu aģentūrai	Saistības	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Maksājumi	(2b)			0,651	0,758	1,408
Administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem							
Budžeta pozīcija		(3)					0,000
KOPĀ apropriācijas	Saistības	= 1a + 1b + 3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Maksājumi	= 2a + 2b + 3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

			Gads	Gads	Gads	Gads	KOPĀ DFS 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
KOPĀ darbības apropriācijas (tai skaitā ieguldījums decentralizētajai aģentūrai)	Saistības	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Maksājumi	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
Ū KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
KOPĀ apropriācijas 2. IZDEVUMU KATEGORIJĀ daudzgadu finanšu shēmā	Saistības	= 4 + 6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Maksājumi	= 5 + 6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

			Gads	Gads	Gads	Gads	KOPĀ DFS 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
• KOPĀ darbības apropriācijas (visas darbības izdevumu kategorijas)	Saistības	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Maksājumi	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• KOPĀ administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem (visas darbības izdevumu kategorijas)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
KOPĀ apropriācijas 1.–6. izdevumu kategorijā daudzgadu finanšu shēmā (atsauces summa)	Saistības	= 4 + 6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Maksājumi	= 5 + 6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Daudzgažu finanšu shēmas izdevumu kategorija	7.	“Administratīvie izdevumi” ¹⁰¹
---	-----------	---

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	Gads 2024	Gads 2025	Gads 2026	Gads 2027	KOPĀ DFS 2021–2027
Ū Cilvēkresursi	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Ū Citi administratīvie izdevumi	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Kopā	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

KOPĀ apropriācijas daudzgažu finanšu shēmas 7. IZDEVUMU KATEGORIJĀ	(Saistību summa = maksājumu summa)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
---	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	Gads 2024	Gads 2025	Gads 2026	Gads 2027	KOPĀ DFS 2021–2027
KOPĀ apropriācijas 1.–7. IZDEVUMU KATEGORIJĀ	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
daudzgažu finanšu shēmā	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

¹⁰¹ Nepieciešamās apropriācijas būtu jānosaka, izmantojot gada vidējo izmaksu rādītājus, kas pieejami attiecīgajā *BUDGpedia* tīmekļvietnē.

3.2.1.2. Apropriācijas no ārējiem piešķirtajiem ieņēmumiem

Neattiecas

3.2.2. Aplēstais iznākums, ko dos finansējums no darbības apropriācijām (nav jāaizpilda decentralizētajām aģentūrām)

Norādīt mērķus un iznākumus			Gads		Gads		KOPĀ 2021–2027	
⇓			2026		2027			
06 06 01 programma “ES – veselībai”	IZNĀKUMI							
	Veids	Vidējās izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas
1. MĒRĶIS. Piegādes drošība un kritiski svarīgu zāļu pieejamība								
A. Veicināt investīcijas ražošanas jaudās	Dotācijas			40,000		40,800	0	80,800
A. Veicināt investīcijas ražošanas jaudās	Sanāksmes			0,027		0,028	0	0,055
B. Valsts publiskā iepirkuma kritēriji	Sanāksmes			0,027		0,028	0	0,055
C. Kopdarbīgas iepirkuma procedūras	Sanāksmes			0,027		0,028	0	0,055
D. Starptautiskā sadarbība	Sanāksmes			0,027		0,028		0,055
Starpsumma – 1. mērķis			0	40,108	0	40,910	0	81,018
2. MĒRĶIS. Dažu citu zāļu pieejamība un pieklūstamība								
B. Valsts publiskā iepirkuma kritēriji	Sanāksmes			0,027		0,028	0	0,055
C. Kopdarbīgas iepirkuma procedūras	Sanāksmes			0,270		0,275	0	0,545
Starpsumma – 2. mērķis			0	0,297	0	0,303	0	0,600

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

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un iznākumus			Gads		Gads		KOPĀ 2021–2027	
↓			2026		2027			
06 10 03 Savienības ieguldījums Eiropas Zāļu aģentūrai	IZNĀKUMI							
	Veids	Vidējās izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas	Daudzums	Izmaksas
1. MĒRĶIS. Piegādes drošība un kritiski svarīgu zāļu pieejamība								
A. Veicināt investīcijas ražošanas jaudās –	EMA personāla izmaksas			0,524		0,628	0	1,152
A. Veicināt investīcijas ražošanas jaudās	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. Veicināt investīcijas ražošanas jaudās	Sanāksmes			0,027		0,028	0	0,055
Starpsumma – 1. mērķis			0	0,651	0	0,758	0	1,408
KOPSUMMAS			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Kopsavilkums par aplēsto ietekmi uz administratīvajām apropriācijām

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgas administratīvās apropriācijas
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgas šādas administratīvās apropriācijas:

3.2.3.1. Apropriācijas no apstiprinātā budžeta

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

APSTIPRINĀTĀS APROPRIĀCIJAS	Gads	Gads	Gads	Gads	KOPĀ 2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
7. IZDEVUMU KATEGORIJA					
Cilvēkresursi	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Citi administratīvie izdevumi	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Starpsumma – 7. IZDEVUMU KATEGORIJA	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Ārpus 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS					
Cilvēkresursi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Citi administratīvie izdevumi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Starpsumma – ārpus 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
KOPĀ					
	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Kopējās apropriācijas

KOPĀ APSTIPRINĀTĀS APROPRIĀCIJAS + ĀRĒJIE PIEŠĶIRTIE IEŅĒMUMI	Gads 2024	Gads 2025	Gads 2026	Gads 2027	KOPĀ 2021– 2027
7. IZDEVUMU KATEGORIJA					
Cilvēkresursi	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Citi administratīvie izdevumi	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Starpsumma – 7. IZDEVUMU KATEGORIJA	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Ārpus 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS					

Cilvēkresursi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Citi administratīvie izdevumi	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Starpsumma – ārpus 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
KOPĀ	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Vajadzīgās cilvēkresursu un citu administratīvo izdevumu apropriācijas tiks nodrošinātas no ĢD apropriācijām, kas jau ir piešķirtas darbības pārvaldībai un/vai ir pārdalītas attiecīgajā ĢD, vajadzības gadījumā izmantojot arī vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus.

3.2.4. Aplēstās cilvēkresursu vajadzības

- ☐ Priekšlikumam/iniciatīvai nav vajadzīgi cilvēkresursi
- ☒ Priekšlikumam/iniciatīvai ir vajadzīgi šādi cilvēkresursi:

3.2.4.1. Finansētas no apstiprinātā budžeta

Aplēse izsakāma pilnslodzes ekvivalenta vienībās¹

APSTIPRINĀTĀS APROPRIĀCIJAS		Gads	Gads	Gads	Gads	PĒC
		2024	2025	2026	2027	2027
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)						
20 01 02 01 (Galvenais birojs un Komisijas pārstāvniecības)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (Savienības delegācijas)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (Netiešā pētniecība)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (Tiešā pētniecība)		0	0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)		0	0	0	0	0
• Ārštata darbinieki (pilnslodzes ekvivalenta vienības: FTE)						
20 02 01 (AC, END, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)		0	0	1	2	2
20 02 03 (AC, AL, END un JPD Savienības delegācijās)		0	0	0	0	0
Administratīvā atbalsta pozīcija [XX.01.GGGG.] [2]	— galvenajā birojā	0	0	0	0	0
	— ES delegācijās	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END – netiešā pētniecība)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – tiešā pētniecība)		0	0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt) – 7. izdevumu kategorija		0	0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt) – ārpus 7. izdevumu kategorijas		0	0	0	0	0
KOPĀ		0	0	10	20	20

¹ Zem tabulas norādiet, cik pilnslodzes ekvivalenta vienību no tabulā norādītā skaita jūsu ģenerāldirektorātā jau ir piešķirts darbības pārvaldībai un/vai var tikt pārdalīts un kādas ir jūsu neto vajadzības.

3.2.4.2. Finansētas no ārējiem piešķirtajiem ieņēmumiem

Neattiecas

3.2.4.3. Kopējās cilvēkresursu vajadzības

KOPĀ APSTIPRINĀTĀS APROPRIĀCIJAS + ĀRĒJIE PIEŠKIRTIE IENĒMUMI		Gads	Gads	Gads	Gads
		2024	2025	2026	2027
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)					
20 01 02 01 (Galvenais birojs un Komisijas pārstāvniecības)		0	0	9	18
20 01 02 03 (Savienības delegācijas)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Netiešā pētniecība)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Tiešā pētniecība)		0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt)		0	0	0	0
• Ārštata darbinieki (pilnslodzes ekvivalenta vienībās: FTE)					
20 02 01 (AC, END, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)		0	0	1	2
20 02 03 (AC, AL, END un JPD Savienības delegācijās)		0	0	0	0
Administratīvā atbalsta pozīcija [XX.01.GGGG.] [2]	— galvenajā birojā	0	0	0	0
	— Savienības delegācijās	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END – netiešā pētniecība)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – tiešā pētniecība)		0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt) – 7. izdevumu kategorija		0	0	0	0
Citas budžeta pozīcijas (norādīt) – ārpus 7. izdevumu kategorijas		0	0	0	0
KOPĀ		0	0	10	20

Priekšlikuma īstenošanai nepieciešamais personāls (pilnslodzes ekvivalenta vienībās):

	Tiks nodrošināts no pašlaik pieejamā Komisijas dienestu personāla	Ārkārtas papildu personāls*		
		Tiks finansēts no 7. izdevumu kategorijas vai pētniecības	Tiks finansēts no BA pozīcijas	Tiks finansēts no maksām
Štatu sarakstā ietvertās amata vietas	2026. g. – 9 amata vietas 2027. g. – 18 amata vietas Pēc DFS: 18 amata vietas		Neattiecas	

Ārštata darbinieki (CA, SNE, INT)	2026. g. – 1 CA 2027. g. – 2 CA Pēc DFS: 2 CA			

3.2.4.4. Kopējās cilvēkresursu vajadzības EMA

EMA	Gads 2024	Gads 2025	Gads 2026	Gads 2027	KOPĀ 2021– 2027
Pagaidu darbinieki (AD+AST)	0	0	3 ²	3	
Līgumdarbinieki	0	0	0	0	
Valstu norīkoti eksperti	0	0	0	0	
Kopā personāls	0	0	3	3	
Apropriācijas, ko sedz no ES budžeta	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Apropriācijas, ko sedz no maksām	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Līdzfinansētās apropriācijas (attiecīgā gadījumā)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
KOPĀ apropriācijas	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Gads 2024	Gads 2025	Gads 2026	Gads 2027	Kopā 2021–2027 DFS
-----	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------------------

Pagaidu darbinieki (AD funkciju grupa)			0,314	0,419	0,733
Pagaidu darbinieki (AST funkciju grupa)			0,209	0,209	0,419

² Pirajā gadā zinātnisko konsultāciju sniegšanai paredzētā AD izmaksas ir 50 %, jo paredzams, ka stratēģisko projektu īstenošana 2026. gadā pilnībā nesāksies. Pārējiem pilnslodzes ekvivalentiem izmaksas uzskaita pilnībā.

Līgumdarbinieki					0,000
Valstu norīkotie eksperti					0,000
Kopā			0,524	0,628	1,152

Personāla vajadzības (FTE): kopā Savienības finansētie amati

	Gads 2026	Gads 2027	KOPĀ
--	--------------	--------------	------

Pagaidu darbinieki (AD funkciju grupa)	2 ³	2	2
Pagaidu darbinieki (AST funkciju grupa)	1	1	1
Līgumdarbinieki no			
Valstu norīkotie eksperti			

KOPĀ	3	3	3
------	---	---	---

Veicamo uzdevumu apraksts:

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	1 AD zinātnisko konsultāciju sniegšanai saskaņā ar 11. pantu, kurā noteikts, ka EMA sniedz īpašas konsultācijas, lai palīdzētu projektu virzītājiem, kas izstrādā projektus, kuru pamatā ir inovatīvi ražošanas procesi, 1 AD un 1 AST darbam ar neaizsargātības analīzes pieaugošo apjomu un apkopotu datu sniegšanai (AD)
Ārštata darbinieki	

³ Pirmajā gadā konsultāciju sniegšanai paredzētā 1 AD izmaksas ir 50 %, jo paredzams, ka stratēģisko projektu īstenošana 2026. gadā pilnībā nesāksies. Pārējiem pilnslodzes ekvivalentiem izmaksas uzskaita pilnībā.

3.2.5. Pārskats par aplēsto ietekmi uz investīcijām, kas saistītas ar digitālajām tehnoloģijām

Obligāti: nākamajā tabulā būtu jāiekļauj labākā aplēse par priekšlikuma/iniciatīvas sakarā veiktajām investīcijām, kas saistītas ar digitālajām tehnoloģijām.

Izņēmuma kārtā, ja tas vajadzīgs priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanai, norādītajā pozīcijā būtu jānorāda 7. izdevumu kategorijas apropriācijas.

Apropriācijas 1.–6. izdevumu kategorijā būtu jāatspoguļo kā “darbības programmu politikas IT izdevumi”. Šie izdevumi attiecas uz darbības budžetu, kas jāizmanto, lai atkārtoti izmantotu / pirktu / izstrādātu IT platformas/instrumentus, kas tieši saistīti ar iniciatīvas īstenošanu un ar to saistītajām investīcijām (piemēram, licencēm, pētījumiem, datu uzglabāšanu utt.). Šajā tabulā sniegtajai informācijai būtu jāatbilst 4. iedaļā “Digitālās dimensijas” sniegtajai informācijai.

KOPĀ digitālās un IT apropriācijas	Gads 2024	Gads 2025	Gads 2026	Gads 2027	KOPĀ DFS 2021– 2027
7. IZDEVUMU KATEGORIJA					
IT izdevumi (korporatīvie)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Starpsumma – 7. IZDEVUMU KATEGORIJA	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ārpus 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS					
IT izdevumi politikas darbības programmu atbalstam	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Starpsumma – ārpus 7. IZDEVUMU KATEGORIJAS	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
KOPĀ					
	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Saderība ar pašreizējo daudzgadu finanšu shēmu

Priekšlikuma/iniciatīvas finansēšanai:

- ☒ pilnībā pietiek ar līdzekļu pārvietošanu daudzgadu finanšu shēmas (DFS) attiecīgajā izdevumu kategorijā

EMA budžeta pozīcijas 06.100301 apropriāciju palielinājums 2026. un 2027. gadā par 1,4 miljoniem EUR tiks īstenots, veicot iekšēju pārdali 2.b izdevumu kategorijā, proti, šajā periodā par tikpat lielu summu samazinot programmas “ES – veselībai” budžeta pozīciju 06.0601. Komisijas pārvaldītās apropriācijas tiks pārdalītas, izmantojot programmas “ES – veselībai” pašreizējo finansējumu.

- ☐ jāizmanto no DFS attiecīgās izdevumu kategorijas nepiešķirtās rezerves un/vai īpašie instrumenti, kā noteikts DFS regulā
- ☐ jāpārskata DFS

3.2.7. Trešo personu iemaksas

Priekšlikuma/ iniciatīvas finansēšanai:

- ☐ nav paredzēts trešo personu līdzfinansējums
- ☐ ir paredzēts trešo personu līdzfinansējumu atbilstoši šādai aplēsei:

Apropriācijas miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

	Gads 2024	Gads 2025	Gads 2026	Gads 2027	Kopā
Norādīt līdzfinansētāju struktūru					
KOPĀ līdzfinansētās apropriācijas					

3.3. Aplēstā ietekme uz ieņēmumiem

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus.
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - ☐ pašu resursus;
 - ☐ citus ieņēmumus;
 - ☐ atzīmējiet, ja ieņēmumi tiek piešķirti izdevumu pozīcijām

Miljonos EUR (trīs zīmes aiz komata)

Budžeta ieņēmumu pozīcija:	Kārtējā finanšu gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme ⁴			
		2024. gads	2025. gads	2026. gads	2027. gads
.....pants					

Attiecībā uz piešķirtajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgās budžeta izdevumu pozīcijas.

Citas piezīmes (piemēram, metode/formula, ko izmanto, lai aprēķinātu ietekmi uz ieņēmumiem, vai jebkura cita informācija).

4. DIGITĀLĀ DIMENSIJA

4.1. Digitālās vajadzības

Atsauce uz prasību	Prasības apraksts	Skartās ieinteresēto personu kategorijas	Augsta līmeņa procesi, ietekmē šī prasība	Kategorija	
6. panta 1. punkts	Stratēģisko projektu atzīšana	Projekta virzītājs Valsts iestāde	Pieprasījums par stratēģiskā projekta atzīšanu	Dati Digitāls publisks pakalpojums	
6. panta	Dalībvalstis paziņo Komisijai,	EK, DV	Paziņošana	Dati	

⁴ Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t. i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 20 % apmērā.

2. punkts	kura iestāde ir izraudzīta stratēģisko projektu novērtēšanai un apstiprināšanai;			Digitāls publiskais pakalpojums	
6. panta 3. punkts	EK tiešsaistē publicē dalībvalstu iecelto iestāžu sarakstu	EK, DV	Publicēšana	Dati	
12. pants	Tādu vides novērtējumu apvienošana, kas jāveic saskaņā ar vairākiem juridiskajiem pamatiem, izmantojot kopīgas vai koordinētas procedūras	Projekta virzītājs Valsts iestāde	Stratēģisko projektu novērtēšana, lai gūtu vairāk juridisko pamatu	Dati Digitāls risinājums Digitāls publiskais pakalpojums	
13. pants 1. punkts	Attiecīgo telpiskās plānošanas datu pieejamība	DV	Telpiskās plānošanas datu pieejamības nodrošināšana	Dati Digitāls risinājums	
13. pants 2. punkts	Plānu novērtējumu apvienošana	DV	Plānu novērtēšana, lai gūtu vairāk juridisko pamatu	Dati Digitāls publiskais pakalpojums	
16. pants	Neaizsargātības novēršanas novērtējuma pieprasīšana Informācija par to, ka pastāv stratēģiski projekti, kuri novērš pastāvošo neaizsargātību	Projekta virzītājs, ieceltā iestāde Komisija	Novērtējuma pieprasījums Informācija par novērtējamajiem neaizsargātības momentiem	Dati Digitāls risinājums Digitāls publiskais pakalpojums	
IV nodaļa	Publiskā iepirkuma noteikumi kritiski svarīgām zālēm	Dalībvalstis Valsts pārvaldes iestādes, ekonomikas dalībnieks	Iepirkuma uzsākšana	Dati	
19. pants	Valsts programmu paziņošana	Dalībvalstis Komisija Kritiski svarīgo zāļu grupa	Valsts programmu paziņošana	Dati	

4.2. Dati

Datu veids	Atsauces prasības	Standarts un/vai specifikācija
To dalībvalstu iestāžu saraksts, kas izraudzītas stratēģisko projektu novērtēšanai un apstiprināšanai	6. pants	Dalībvalstu standarta saraksts
Stratēģiskais projekts	6. pants	Nav noteikts
Visaugstākās valsts nozīmes statuss stratēģiskiem projektiem	9. pants	Nav noteikts

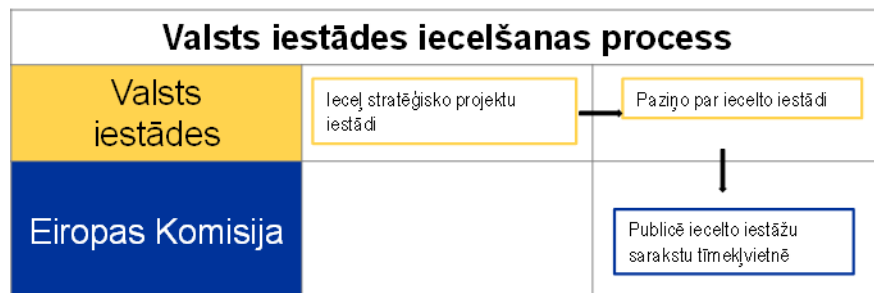
Apvienotais vides novērtējums	12. pants	Definēts citos juridiskajos pamatos
Telpiskās plānošanas dati	13. pants 1. punkts	Nav noteikts
Apvienoti pilsētvides novērtējumi	13. pants 2. punkts	Nav noteikts
Novērtējums par to, vai stratēģiskie projekti novērš piegādes ķēdes neaizsargātību	16. pants	Nav noteikts
Valsts programmas	19. pants	Nav noteikts

To dalībvalstu iestāžu saraksts, kas ieceltas stratēģisko projektu novērtēšanai un apstiprināšanai, tiks publicēts tīmekļvietnē ec.europa.eu, pamatojoties uz tās standartiem attiecībā uz šīs informācijas atrodamību un pieejamību.

Aktā ir ievērots vienreizējas iesniegšanas princips, nedublējot datu vākšanu kritiski svarīgo zāļu identificēšanai un neaizsargātības izvērtēšanai to piegādes ķēdēs, atkārtoti izmantojot datus, kas savākti saskaņā ar vispārīgo farmācijas jomas tiesību aktu pārskatīšanu.

Datus, kas saistīti ar novērtējumiem, reglamentē attiecīgais juridiskais pamats, uz kura pamata tiek veikti novērtējumi.

Datu plūsmas



Datu veids	Atsauce(-es) uz prasību(-ām)	Dalībnieks, kas sniedz datus	Dalībnieks, kas saņem datus	Datu apmaiņas izraisītājs	Biežums (attiecīgā gadījumā)
To dalībvalstu iestāžu saraksts, kas ieceltas stratēģisko projektu novērtēšanai un apstiprināšanai	6. pants	Dalībvalstis	Komisija	Nav noteikts	NP
Projekts	6. pants	Projekta virzītājs	Ieceltā iestāde	pēc projekta virzītāja iniciatīvas	
Stratēģiskais projekts	6. pants	Ieceltā iestāde	Projekta virzītājs	Pēc projekta virzītāja	Terminš nav noteikts

				pieprasījuma	
Visaugstākās valsts nozīmes statuss stratēģiskiem projektiem	9. pants	Valsts iestādes	Stratēģiskā projekta virzītājs	Termiņš nav noteikts	
Apvienotais vides novērtējums	12. pants	Kompetentā iestāde	Stratēģiskā projekta virzītājs	45 dienu laikā pēc visas nepieciešamās informācijas saņemšanas un piemērojot izņēmumus	
Telpiskās plānošanas dati	13. panta 1. punkts	Dalībvalstis	Plašāka sabiedrība		
Apvienoti pilsētvides novērtējumi	13. panta 2. punkts	Dalībvalstu kompetentās iestādes	Stratēģiskā projekta virzītājs	Termiņš nav noteikts	
Pieprasījums novērtēt neaizsargātības novēršanu stratēģiskos projektos	16. panta 2. punkts	Stratēģiskā projekta virzītājs	Ieceltā iestāde	Pēc projekta virzītāja iniciatīvas	
Neaizsargātības novēršanas stratēģiskos projektos novērtējums	16. panta 2. punkts	Ieceltā iestāde	Stratēģiskā projekta virzītājs	15 darba dienu laikā	
Neaizsargātības novēršanas stratēģiskos projektos novērtējums	16. panta 2. punkts	Ieceltā iestāde	Komisija	Ja stratēģiskais projekts pievēršas esošajai neaizsargātībai piegādes ķēdē. Termiņš nav noteikts	
Valsts programmas	19. panta 2. punkts	Dalībvalstis	Komisija	6 mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā	

4.3. Digitālie risinājumi

Jauns digitāls risinājums nav paredzēts.

4.4. Sadarbības novērtējums

Atsauce uz tiesību normu	Prasības apraksts	Mijiedarbība pāri dalībvalstu robežām, starp ES	Ietekme uz “pārrobežu sadarbību”
--------------------------	-------------------	---	----------------------------------

		strukturām vai starp ES strukturām un publiskā sektora strukturām	
6. panta 2. punkts	Dalībvalstis paziņo Komisijai, kura iestāde ir izraudzīta stratēģisko projektu novērtēšanai un apstiprināšanai;	Nav mijiedarbības, tikai viens vienkāršs paziņojums un/vai publicēšana	
6. panta 3. punkts	EK tiešsaistē publicē dalībvalstu iecelto iestāžu sarakstu		

4.5. Digitālās īstenošanas atbalsta pasākumi

--