



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

EU har en stark och konkurrenskraftig läkemedelssektor som är världsledande inom läkemedelsproduktion, bidrar stort till EU:s ekonomi och direkt sysselsätter omkring 800 000 människor¹. Den är särskilt stark när det gäller forskning och utveckling av innovativa läkemedel. Situationen för läkemedelstillverkningen har dock förändrats under de senaste årtiondena. Läkemedelsproduktionen i EU har inriktats på mer komplexa läkemedel som kräver en högteknologisk infrastruktur, utbildade arbetstagare och sofistikerade processer. Produktionen av insatsvaror för generiska läkemedel har i allt högre grad flyttat utanför Europa. Samtidigt är nästan 70 % av de läkemedel som lämnas ut i Europa generiska läkemedel².

EU står inför allt större utmaningar när det gäller att säkra en stabil och resilient tillgång på läkemedel som är avgörande för att säkerställa patienternas hälsa. Den senaste tidens globala händelser, däribland covid-19-pandemin och Rysslands krig mot Ukraina, har avslöjat sårbarheter i EU:s leveranskedjor för läkemedel. Brister på kritiska läkemedel medför betydande risker för patienter och folkhälsan och undergräver hälso- och sjukvårdssystemens funktion.

Grundorsakerna till bristerna har visat sig vara komplexa och omfatta flera olika faktorer, med identifierade utmaningar längs hela värdekedjan för läkemedel – från kvalitets- och tillverkningsproblem, kommersiella beslut och komplexa leveranskedjor till industrins konkurrenskraft. Brister på läkemedel beror särskilt på störningar i leveranskedjan på grund av bristande diversifiering av viktiga leverantörer och sårbarheter som påverkar tillhandahållandet av viktiga innehållsämnen och komponenter.

När man tittar på orsakerna till brister på kritiska läkemedel, som är läkemedel för vilka det inte finns något lämpligt alternativ och för vilka en otillräcklig tillgång skulle leda till allvarlig skada eller risk för skada för patienterna, är det viktigt att skilja mellan läkemedel utan patentskydd eller generiska läkemedel³ och innovativa eller patentskyddade⁴ läkemedel. En del av marknadsdynamiken, som är observerbar för generiska läkemedel, gäller inte nödvändigtvis för innovativa läkemedel. EU:s hälso- och sjukvårdssystem har i allt högre grad använt generiska läkemedel och tenderar att upphandla dessa, baserat på *lägsta* kostnad, för att minska bördan på de nationella hälso- och sjukvårdsbudgetarna.

Industriella utmaningar har påpekats påverka tillgången till kritiska läkemedel i EU, inbegripet bristen på investeringar i EU:s tillverkningskapacitet som har bidragit till det ökade beroendet av leveranser från länder utanför EU. De fragmenterade upphandlingsmetoderna i medlemsstaterna är en utmaning och bidrar inte till att skapa de mest gynnsamma villkoren för investeringar. Bristen på arbetskraft och behovet av specialkunskaper inom läkemedelstillverkningen hämmar dessutom ytterligare industrins kapacitet att säkerställa en stabil försörjning av kritiska läkemedel.

¹ [Konsekvensbedömningsrapport och sammanfattning som åtföljer översynen av den allmänna läkemedelslagstiftningen, bilaga 5, 2023.](#)

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

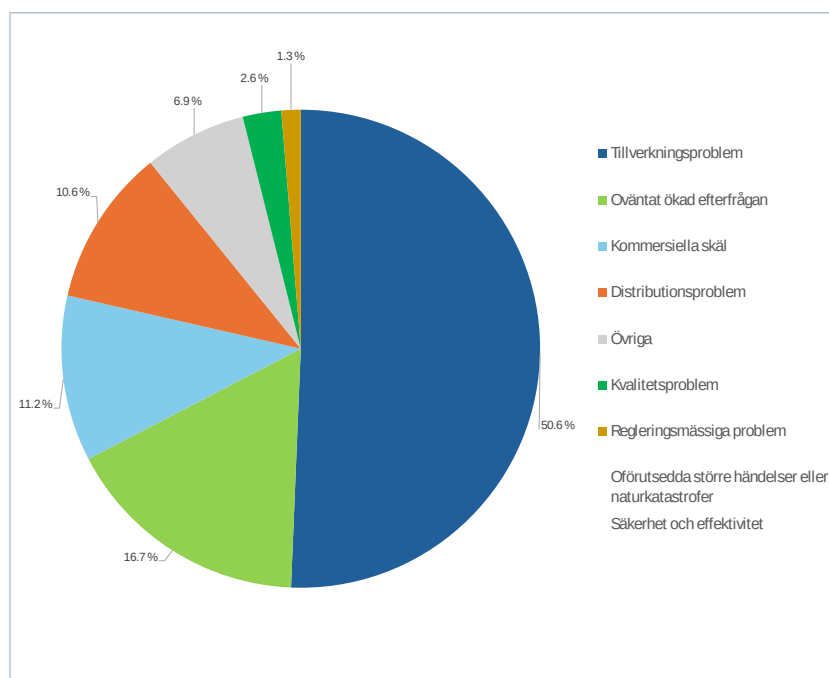
³ [Generic and hybrid medicines | Europeiska läkemedelsmyndigheten \(EMA\).](#)

⁴ [Patent protection in the EU – Europeiska kommissionen.](#)

Covid-19-pandemin visade tydligt på betydande sårbarheter i EU:s leveranskedja för läkemedel, särskilt det stora beroendet av utländska källor för aktiva substanser. De exportrestriktioner som vissa länder införde under pandemin visade på begränsningar i EU:s förmåga att självständigt producera vissa läkemedel, vilket äventyrar folkhälsan i hela EU. Denna situation underströk den avgörande betydelsen av ekonomisk säkerhet, i och med att störningar i globala leveranskedjor – oavsett om de beror på pandemier, geopolitiska spänningar eller andra faktorer – kan ha allvarliga konsekvenser för den nationella och regionala säkerheten, den ekonomiska resiliensen och folkhälsan.

Pandemin belyste hur viktiga vissa sektorer, särskilt läkemedelssektorn, är för att upprätthålla EU:s ekonomiska säkerhet. Nu när EU står inför växande geopolitiska spänningar och globala störningar som kan bli allt vanligare är det nödvändigt att säkerställa stabilitet och tillförlitlighet i kritiska leveranskedjor, bland annat för läkemedel. Genom att komma till rätta med dessa sårbarheter kan EU förbättra sin beredskap och resiliens, skydda sina medborgares välbefinnande och folkhälsan samt stärka sin övergripande säkerhet.

I en undersökning som genomfördes av medlemsstaternas gemensamma åtgärd för brister (CHESSMEN)⁵, som finansieras genom programmet EU för hälsa, konstaterades att över 50 % av de rapporterade bristerna orsakas av tillverkningsproblem, en kategori som inbegriper brister på aktiva substanser.



Figur 1: Grundorsakerna till läkemedelsbrister 2022 och 2023 i EU-/EES-länderna, grupperade utifrån klassificeringen enligt arbetsgruppen för en enda kontaktpunkt för läkemedelsbrister (den gemensamma åtgärden CHESSMEN)

För vissa läkemedel, t.ex. för sällsynta sjukdomar, kan tillgången dessutom variera avsevärt mellan olika medlemsstater. På grund av olika faktorer, däribland marknadens storlek, marknadsför företagen läkemedel på olika sätt i olika delar av EU. Detta innebär att patienter i olika EU-medlemsstater inte alltid har lika tillgång till de läkemedel de behöver och marknadsmisslyckanden kvarstår, bland annat inom ramen för utvecklingen av prioriterade antimikrobiella medel som kan hjälpa till att motverka antimikrobiell resistens.

⁵ [CHESSMEN \(2024\), analysrapport om grundorsaker.](#)

Läkemedelsbristen har stått på EU:s politiska dagordning i snart ett årtionde⁶. I **läkemedelsstrategin för EU** från 2020⁷ erkändes behovet av att skapa ett framtidssäkrat regelverk för läkemedel och ge ytterligare stöd till läkemedelsindustrin för att främja forskning, innovation och teknik som tillgodoser patienternas behandlingsbehov samtidigt som patienternas tillgång till läkemedel till rimliga priser säkerställs.

I läkemedelsstrategin inleddes även en **strukturerad dialog**⁸ om försörjningstrygghetens industriella dimension. Med början 2021 har detta initiativ sammanfört berörda aktörer från läkemedelsindustrin (däribland tillverkare av aktiva substanser), grossister, hälso- och sjukvårdspersonal och patienter samt medlemsstaternas myndigheter.

Kommissionen offentliggjorde därefter **ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar om sårbarheter i de globala leveranskedjorna för läkemedel 2022**⁹, med redogörelse för de viktigaste resultaten av den strukturerade dialogen i syfte att använda dessa som utgångspunkt för ytterligare åtgärder för att förbättra försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel, aktiva substanser samt råvaror och utgångsmaterial vid framställning av läkemedel.

Sedan dess har ytterligare åtgärder vidtagits för att ta itu med ovannämnda utmaningar, bland annat utmaningen med att trygga säkerheten i leveranskedjan för kritiska läkemedel. Dessa åtgärder rör särskilt den föreslagna **översynen av EU:s allmänna läkemedelslagstiftning**¹⁰, som håller på att förhandlas fram av medlagstiftarna och det utökade mandatet för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)¹¹.

År 2023 offentliggjorde kommissionen ett meddelande om hantering av läkemedelsbrister i EU¹² med ett antal åtgärder för att bättre förebygga och minska kritiska läkemedelsbrister i EU. Läkemedelsföretagen ansvarar för att säkerställa en tillräcklig tillgång på läkemedel för att täcka patienternas behov, medan medlemsstaterna ansvarar för tillsynen av läkemedelsförsörjningen på det egna territoriet. De flesta brister hanteras och åtgärdas på nationell nivå. För att förebygga och minska kritiska brister där det inte finns några alternativa läkemedel tillgängliga och bristerna inte kan lösas på nationell nivå krävs dock samordnade åtgärder för att ta itu med försörjningsutmaningarna och göra Europas leveranskedjor för läkemedel mer resilienta på lång sikt.

I meddelandet från 2023 lades därför särskilt fokus på de mest **kritiska läkemedlen** som måste kunna tillhandahållas i EU i alla lägen. I meddelandet betonades behovet av att offentliggöra en **unionsförteckning över kritiska läkemedel före antagandet av EU:s reviderade läkemedelslagstiftning**. Den första unionsförteckningen över kritiska läkemedel,

⁶ Se till exempel [Europaparlamentets resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel](#) och [slutsatserna från rådet \(sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor\) \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [En läkemedelsstrategi för EU – Europeiska kommissionen \(europa.eu\)](#).

⁸ [Structured dialogue on security of medicines supply – Europeiska kommissionen \(europa.eu\)](#).

⁹ [mp vulnerabilities global-supply swd en.pdf \(europa.eu\)](#).

¹⁰ [Reform of the EU general pharmaceutical legislation \(europa.eu\)](#): Bland förslagen ingår åtgärder för att ta itu med systembetingade brister och förbättra försörjningstryggheten för kritiska läkemedel i alla lägen genom att införa skärpta skyldigheter för försörjning, snabbare anmälan och en starkare roll för EMA när det gäller samordningen av detta med medlemsstaterna. Åtgärder föreslås också för att stärka leveranskedjorna för kritiska läkemedel genom att införa ett europeiskt varningssystem för brister samt planer för förebyggande av brister för alla läkemedel.

¹¹ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter](#).

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

som fastställdes genom en kombination av kriterierna för sjukdomens svårighetsgrad och tillgången till alternativa läkemedel, offentliggjordes av Europeiska kommissionen, EMA och cheferna för medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter i december 2023 och sågs över i december 2024¹³. Det är en första förteckning som används för att analysera sårbarheterna i leveranskedjan för dessa läkemedel och var det krävs ytterligare åtgärder för att stärka dessa leveranskedjor. Förteckningen innehåller över 270 aktiva substanser, som omfattar behandlingar av olika sjukdomar som infektioner, hjärt-kärlsjukdomar, psykisk ohälsa och cancer.

Som en central åtgärd för att förbättra försörjningstryggheten för kritiska läkemedel tillkännagav kommissionen i sitt meddelande även lanseringen av en **allians för kritiska läkemedel**¹⁴. Alliansen lanserades formellt i april 2024¹⁵ och följer en strategi som kommissionen framgångsrikt har använt på andra områden (batterier, halvledare, kritiska råvaror). Alliansens huvudmål var att identifiera utmaningar till följd av sårbarheter och de lämpligaste åtgärderna och instrumenten för att ta itu med sårbarheterna i leveranskedjorna för kritiska läkemedel, med det primära folkhälsomålet att minska risken för brister på dessa kritiska läkemedel. Alliansen har sammanfört över 300 organisationer (från patientgrupper och forskarsamhällen till vårdgivare, industrin och offentliga myndigheter). Efter intensiva samråd med sina medlemmar under 2024 offentliggjorde alliansen den 28 februari 2025 sin strategiska rapport med en uppsättning rekommendationer¹⁶.

Förslaget till förordning är ett resultat av ordförande Ursula von der Leyens politiska åtagande att föreslå en **rättsakt om kritiska läkemedel** för att ta itu med allvarliga brister på läkemedel och minska beroenden kopplade till kritiska läkemedel och innehållsämnen samt för att säkerställa tillgången till läkemedel till rimliga priser¹⁷. Förslaget till förordning kommer att vara ett viktigt steg i fullbordandet av den **europiska hälsounionen**; det bygger på 1) de åtgärder som föreslås som en del av den pågående översynen av EU:s läkemedelslagstiftning, 2) EMA:s utökade mandat i fråga om krisberedskap och hantering av läkemedel, 3) nyckelåtgärder för att fullborda en europeisk hälsounion där alla EU-medlemsstater förbereder sig och reagerar tillsammans vid hälsokriser och där det finns tillgång till innovativa läkemedel till rimliga priser¹⁸, och 4) de nya industripolitiska åtgärder som nyligen trätt i kraft på andra kritiska områden¹⁹.

Tillämpningsområde och mål

Mot bakgrund av den aktuella geopolitiska situationen och betydelsen av en livskraftig EU-baserad läkemedelsindustri för EU:s ekonomiska säkerhet syftar förslaget till förordning till att komplettera de åtgärder som föreslås i översynen av EU:s läkemedelslagstiftning för att ta itu med sårbarheter i leveranskedjan för kritiska läkemedel och stödja försörjningstryggheten för och tillgången till dessa läkemedel.

Tillämpningsområdet för förslaget till förordning är främst inriktat på de kritiska läkemedlen på den unionsförteckning över kritiska läkemedel som formellt fastställs i förslaget till läkemedelsförordning. Efter 2023 års meddelande sammanställdes en första

¹³ [Union list of critical medicines | Europeiska läkemedelsmyndigheten \(EMA\).](#)

¹⁴ [Critical Medicines Alliance – Europeiska kommissionen.](#)

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

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

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

¹⁸ [Europeiska hälsounionen – Europeiska kommissionen.](#)

¹⁹ T.ex. [den europeiska rättsakten om kritiska råvaror](#) och [förordningen om nettonollindustrin](#).

unionsförteckning över kritiska läkemedel med användning av expertisen hos cheferna för medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter, Europeiska kommissionen och EMA i samråd med viktiga berörda parter, däribland patient- och branschorganisationer. Denna förteckning offentliggjordes för första gången i december 2023 och uppdaterades ett år senare.

Genom förslaget till förordning införs även åtgärder för att förbättra tillgängligheten och tillgången till andra läkemedel av gemensamt intresse i syfte att säkerställa att patienter i hela EU kan dra nytta av dessa läkemedel när och där de behöver dem. Det kan bland annat handla om läkemedel för sällsynta sjukdomar (särskilda läkemedel)²⁰ eller nya antimikrobiella medel.

Allmänna och specifika mål

Det allmänna målet med denna förordning är att stärka försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel inom EU, och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och värna om unionens säkerhet, samt att förbättra tillgången och tillgängligheten till andra specifika läkemedel, i de fall marknaden inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgången och tillgängligheten till dessa läkemedel för patienter, samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till behovet av att säkerställa läkemedlens ekonomiska överkomlighet.

Initiativets specifika mål är att

- underlätta investeringar i tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och andra viktiga insatsvaror i EU,
- minska risken för försörjningsavbrott och förbättra tillgången genom att stimulera diversifiering av och resiliens i försörjningskedjan vid förfarandena för offentlig upphandling av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse,
- främja den aggregerade efterfrågan i de deltagande medlemsstaterna genom förfaranden för upphandling genom samarbete,
- stödja diversifieringen av leveranskedjorna genom att även göra det enklare att ingå strategiska partnerskap.

• **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget syftar till att säkerställa överensstämmelse med flera befintliga EU-politiska bestämmelser och initiativ på hälso- och läkemedelsområdet och därmed säkerställa en hög nivå av skydd för människors hälsa vid utformning och genomförande av EU:s politik²¹.

Förslaget till förordning kompletterar den pågående **översynen av EU:s läkemedelslagstiftning**²² och huvudåtgärderna i **läkemedelsstrategin för EU**²³. Det är i linje med dess mål om att öka tillgången till läkemedel, förbättra försörjningstryggheten och ta itu med brister, samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till läkemedlens ekonomiska överkomlighet. Förslaget kompletterar de huvudsakliga bestämmelser om tillgången till och försörjningstryggheten för läkemedel som föreslås i den nya läkemedelslagstiftningen²⁴. Medan EU:s reviderade läkemedelsram medför skärpta skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning att förebygga brister samt införandet av samordnade EU-åtgärder för att minska kritiska brister, skapar detta förslag till förordning de nödvändiga villkoren –

²⁰ [Orphan medicinal products – Europeiska kommissionen.](#)

²¹ [Konsoliderad version av fördraget om Europeiska unionen.](#)

²² [Reform of the EU pharmaceutical legislation – Europeiska kommissionen.](#)

²³ [En läkemedelsstrategi för EU – Europeiska kommissionen \(europa.eu\).](#)

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

investeringar, samordning av upphandlingen – för att proaktivt minska beroenden och stärka EU:s produktionskapacitet.

Förslaget till förordning upprätthåller engångsprincipen genom att förhindra överlappning av bestämmelser och krav i samband med datainsamling för att identifiera kritiska läkemedel och bedöma sårbarheter i leveranskedjan. Förslaget till förordning bygger på den unionsförteckning över kritiska läkemedel som fastställs i artikel 131 i förslaget till läkemedelsförordning. Dessutom bygger förslaget till förordning på ramen för datainsamling och den metod för att identifiera sårbarheter i leveranskedjorna för kritiska läkemedel som enligt förslag ska utarbetas inom ramen för EU:s läkemedelslagstiftning. Detta garanterar att bedömningen av sårbarheter i leveranskedjan grundas på en harmoniserad och vetenskapligt robust metod som utarbetats på EU-nivå.

Vidare bygger förslaget till förordning på resultaten av den **strukturerade dialogen om läkemedel**²⁵ och arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar om sårbarheter i de globala leveranskedjorna för läkemedel²⁶, med åtgärder för att ta itu med sårbarheter i leveranskedjan för läkemedel.

Förslaget till förordning bygger även på **EMA:s utökade mandat**²⁷. I detta avseende var lanseringen av den **europiska plattformen för övervakning av brister**²⁸ ett centralt krav för detta utökade mandat för att förbättra övervakningen av brister i hela EU. Denna plattform kommer att göra det möjligt för både innehavare av godkännande för försäljning och nationella behöriga myndigheter att lämna uppgifter om försörjningen av, efterfrågan på och tillgången till centralt och nationellt godkända läkemedel i kris- och beredskapssituationer. Plattformen kommer att utvidgas ytterligare i samband med översynen av EU:s läkemedelslagstiftning.

De åtgärder i förslaget till förordning som rör upphandling genom samarbete kompletterar de **befintliga verktygen för upphandling genom samarbete** enligt förordning (EU) 2022/2371 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa²⁹ och förordning (EU) 2022/2372 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå³⁰. Åtgärderna för upphandling genom samarbete av läkemedel av gemensamt intresse bygger även på gemensamma kliniska granskningar och frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna enligt förordning (EU) 2021/2282 om **utvärdering av medicinsk teknik**³¹.

Förslaget till förordning tar hänsyn till arbetet inom **alliansen för kritiska läkemedel**³², med fokus på att ta itu med sårbarheter i leveranskedjorna för kritiska läkemedel.

Slutligen tar detta förslag hänsyn till alla finansieringsmöjligheter inom ramen för den nuvarande fleråriga budgetramen som kan stödja målen i detta förslag till förordning.

²⁵ [Structured dialogue on security of medicines supply – Europeiska kommissionen.](#)

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

²⁷ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.](#)

²⁸ [European Shortages Monitoring Platform \(ESMP\) | Europeiska läkemedelsmyndigheten \(EMA\)](#) – Plattformen har varit helt operativ sedan januari 2025.

²⁹ [Förordning - 2022/2371 - SV - EUR-Lex.](#)

³⁰ [Förordning - 2022/2372 - SV - EUR-Lex.](#)

³¹ [Förordning - 2021/2282 - SV - EUR-Lex.](#)

³² [Critical Medicines Alliance – Europeiska kommissionen.](#)

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Detta förslag är förenligt med **EU:s politik för innovation och konkurrenskraft, särskilt konkurrenskraftskompassen**³³. I meddelandet om konkurrenskraftskompassen anges förslaget till förordning som en av flaggskeppsåtgärderna inom ramen för pelare 3 (minska alltför stora beroenden och öka försörjningstryggheten). I meddelandet nämns även kritiska läkemedel som ett av de möjliga utvalda områdena för pilotfall där kommissionen kommer att föreslå att EU:s och medlemsstaternas politik samordnas. Förslaget till förordning kommer att ha en indirekt positiv inverkan på EU:s konkurrenskraft genom att främja en mer stabil och förutsägbar marknadsmiljö, uppmuntra investeringar och stödja innovation inom läkemedelssektorn, som traditionellt har spelat en grundläggande roll för EU:s konkurrenskraft³⁴. Bestämmelserna i förslaget till förordning får stödjas av **partnerskap inom Horisont Europa**³⁵, som finansierar områden som forskning och innovation inom teknik med potential att bli viktiga möjliggörande faktorer i produktionsprocessen.

Vidare syftar **EU:s industristrategi**³⁶ till att stärka den inre marknadens resiliens och ta itu med EU:s strategiska beroenden. Förslaget till förordning stöder dessa mål genom att stärka resiliensen i leveranskedjan för läkemedel och minska beroendet av källor utanför EU för kritiska läkemedel och aktiva farmaceutiska substanser. Förslaget till förordning är även förenligt med kommissionens meddelande om en **giv för en ren industri**³⁷, som innehåller konkreta åtgärder som ska se till att utfasningen av fossila bränslen blir en tillväxtmotor, särskilt för energiintensiva industrier. Detta innebär åtgärder på efterfrågesidan för att skapa förutsättningar för ett blomstrande näringsliv, liknande dem som föreslås i den här förordningen.

EU:s budgetförordning innehåller viktiga principer och förfaranden som styr EU:s budget, bland annat om gemensam upphandling och upphandling på medlemsstaternas vägnar eller i deras namn. Förra året trädde omarbetningen av budgetförordningen i kraft³⁸. Förslaget till förordning ger en sektorsvis grund för dessa typer av upphandling av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse; det är förenligt med den förfarandemässiga ram som fastställs i budgetförordningen, men fastställer särskilda villkor enligt vilka gemensam upphandling och upphandling på medlemsstaternas vägnar eller i deras namn kan inledas. Dessa särskilda villkor rörande vissa tröskelvärden för de medlemsstater som deltar i förfarandet och kriterierna för stödberättigande avseende läkemedlen återspeglar en bedömning av var kommissionens ingripande skulle vara lämpligast mot bakgrund av rättsaktens mål.

En utvärdering av **EU:s direktiv om offentlig upphandling** pågår för närvarande³⁹, och kommissionen kommer att lägga fram ett förslag om att se över ramen 2026. Då kan kriterier för hållbarhet, resiliens och europeiskt företräde tas med i offentlig upphandling inom EU på

³³ Konkurrenskraftskompassen omfattar nya planer för EU:s hållbara välbefinnande och konkurrenskraft. Se även [Konkurrenskraft – Europeiska kommissionen](#).

³⁴ Se även [kapitel 1, ”Läkemedel – ett starkt ekosystem som står vid ett viktigt vägskäl” \(En läkemedelsstrategi för Europa\)](#).

³⁵ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation](#).

³⁶ [En ny industristrategi för EU](#).

³⁷ [Given för en ren industri – Europeiska kommissionen](#).

³⁸ [EU:s budgetförordning – Europeiska kommissionen](#).

³⁹ [Commission launches call for evidence and public consultation on the evaluation of the Public Procurement Directives – Europeiska kommissionen](#).

strategiska områden. Genom förslaget till förordning skulle åtgärder införas för nationell offentlig upphandling av vissa läkemedel i linje med målen för denna kommande översyn, för att bidra till att säkerställa försörjningstryggheten och möjliggöra företräde för europeiska läkemedel vid offentlig upphandling av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse, i den mån detta är nödvändigt och i linje med unionens internationella åtaganden.

Förslaget till förordning är förenligt med bredare insatser för att modernisera EU-lagstiftningen och anpassa den till aktuella utmaningar, i och med att det syftar till att minska den administrativa bördan och underlätta tillståndprocesser för strategiska projekt. Förslaget till förordning är i linje med **omnibusförslaget**⁴⁰ och syftar till att ta itu med sårbarheter i leveranskedjorna för läkemedel utan att öka den totala bördan för branschen.

Digitalt

Förslaget till förordning är anpassat till nya viktiga EU-initiativ på det digitala området (**förordningen om artificiell intelligens [AI]** och **NIS 2-direktivet**) som syftar till att främja säkert och interoperabelt datautbyte, användning av avancerad teknik och en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen. Förordningen om artificiell intelligens⁴¹ och NIS 2-direktivet⁴² tillhandahåller ramar för en ansvarsfull användning av AI och en hög gemensam cybersäkerhetsnivå.

Vidare stöder **förordningen om ett interoperabelt Europa**⁴³, tillsammans med särskilda verktyg såsom **den europeiska interoperabilitetsramens verktygslåda** och komponenter som kan vidareutnyttjas, standardiserat datautbyte mellan medlemsstaterna. Den nyligen omarbetade TED-portalen (*Tenders Electronic Daily*)⁴⁴ fungerar som ett effektivt verktyg för att dela och övervaka upphandlingsförfaranden.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Förslaget bygger på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*). Detta är förenligt med den rättsliga grunden för EU:s befintliga läkemedelslagstiftning. Syftet med artikel 114.1 är att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. I enlighet med artikel 114.3 i EUF-fördraget utgår förslaget från en hög hälsoskyddsnivå.

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

⁴¹ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens.](#)

⁴² [Europaparlamentets och rådets direktiv \(EU\) 2022/2555 av den 14 december 2022 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning \(EU\) nr 910/2014 och direktiv \(EU\) 2018/1972 och om upphävande av direktiv \(EU\) 2016/1148 \(NIS 2-direktivet\).](#)

⁴³ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2024/903 av den 13 mars 2024 om åtgärder för en hög nivå av interoperabilitet inom den offentliga sektorn i hela unionen \(förordningen om ett interoperabelt Europa\).](#)

⁴⁴ [TED – Offentlig upphandling i EU, tillägget till Europeiska unionens officiella tidning – TED.](#)

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Målen för detta förslag kan inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna var för sig, eftersom utmaningarna med läkemedelsbrister och sårbarheter i leveranskedjan sträcker sig utanför de nationella gränserna. Åtgärder på EU-nivå behövs för att säkerställa ett samordnat och effektivt svar på dessa gränsöverskridande problem. Förslaget tar hänsyn till denna princip vid utformningen av de enskilda åtgärderna, särskilt vid upphandling av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är inriktat på kritiska läkemedel för vilka det finns ett påvisat behov av att ingripa, och det valda ingripandet kan leda till en effektiv minskning av risken för brister. Särskilda åtgärder gäller även andra läkemedel av gemensamt intresse som påverkas av problem med marknadstillträde i medlemsstaterna.

- **Val av instrument**

Förslaget är utformat som en förordning från Europaparlamentet och rådet. Valet av en förordning i stället för ett direktiv beror på behovet av en omedelbar och enhetlig tillämpning i hela EU. Detta val säkerställer rättssäkerheten genom att minimera risken för olika tolkningar och genomföranden i medlemsstaterna. Dessutom kräver lagstiftningens gränsöverskridande följder ett enhetligt och konsekvent tillvägagångssätt som kan uppnås genom en förordning.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

Det växande problemet med läkemedelsbrister utgör ett omedelbart och oroväckande hot mot folkhälsan. Utan snabba åtgärder för att ta itu med sårbarheter i försörjningen av kritiska läkemedel kan störningar få allvarliga konsekvenser för patientvården, inklusive fördröjd behandling av livshotande tillstånd. Vårt starka beroende av leverantörer utanför EU, de bräckliga globala leveranskedjorna och de geopolitiska spänningarna ökar risken för brister och gör detta till en akut utmaning.

Ett gediget faktaunderlag och omfattande synpunkter från berörda parter om läkemedelsbrister och kritiska läkemedel har samlats in och analyserats inför översynen av läkemedelsreformen⁴⁵. Dessutom föregicks förslaget till förordning av omfattande samråd med berörda parter genom den strukturerade dialogen om en trygg läkemedelsförsörjning⁴⁶ och alliansen för kritiska läkemedel⁴⁷.

Med tanke på att försörjningstryggheten och hanteringen av läkemedelsbrister var ett centralt fokus under arbetet med att samla in bevis för ovannämnda initiativ, tillsammans med det trängande behovet av brådskande åtgärder, kunde ingen särskild konsekvensbedömning och inget offentligt samråd på nätet genomföras på förhand för detta förslag till förordning.

Utvärderingen av EU:s läkemedelslagstiftning⁴⁸ visade att läkemedelsbristen är ett växande problem i EU och att den har förvärrats sedan covid-19-pandemin. Totalt sett har antalet rapporterade brister ökat markant i hela EU. Dessa brister innebär en betydande börda för hälso- och sjukvårdssystemen och hälso- och sjukvårdspersonalen, vilket gör att patienterna

⁴⁵ [Reform of the EU pharmaceutical legislation – Europeiska kommissionen.](#)

⁴⁶ [Structured dialogue on security of medicines supply – Europeiska kommissionen.](#)

⁴⁷ [Critical Medicines Alliance – Europeiska kommissionen.](#)

⁴⁸ [Reform of the EU pharmaceutical legislation – Europeiska kommissionen.](#)

riskerar att få bristfällig vård, samtidigt som hälso- och sjukvårdssystemen riskerar att drabbas av högre vårdkostnader⁴⁹.

Styrkande underlag

Analysen och det styrkande underlaget, däribland studier som beställts av kommissionen, kommer att sammanfattas i ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar och offentliggöras inom tre månader från offentliggörandet av förslaget.

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Ej tillämpligt

- **Samråd med berörda parter**

I februari 2021 sammanförde kommissionen berörda parter i en strukturerad dialog om en trygg läkemedelsförsörjning⁵⁰. Bland deltagarna i dialogen ingick i) aktörer i leveranskedjorna för kritiska läkemedel, ii) offentliga myndigheter, iii) icke-statliga patient- och hälsoorganisationer, och iv) forskarsamhället. Denna dialog fördjupade ytterligare förståelsen av de globala leveranskedjorna för läkemedel.

Vid samråden om **EU:s läkemedelsreform** inom området läkemedelsbrister undersöktes också de berörda parternas synpunkter på detta ämne⁵¹. Dessa samråd bekräftade att de berörda parterna (särskilt organisationer i det civila samhället och hälso- och sjukvårdspersonal) ser läkemedelsbristen som en viktig fråga. I de riktade undersökningarna ansåg det civila samhället, offentliga myndigheter och berörda aktörer inom hälso- och sjukvård att det område där lagstiftningen var minst effektiv var hanteringen av problem kopplade till försörjningstryggheten och läkemedelsbristen. De framförde också sina synpunkter på politiska åtgärder, såsom planer för förebyggande av brister, ett system för övervakning av brister på EU-nivå eller anmälan om brister. Dessutom hölls ett särskilt valideringsseminarium om leveranskedjor i april 2022. Under detta seminarium förklarade olika berörda parter att diversifieringen av leveranskedjan är utmanande och inte alltid möjlig på grund av svårigheten att hitta alternativa leverantörer tidigare i leveranskedjan⁵².

Över 300 berörda parter i leveranskedjor för kritiska läkemedel, i egenskap av medlemmar i **alliansen för kritiska läkemedel** som omfattar företrädare för näringslivet, branschorganisationer, patientorganisationer, organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal och medlemsstaterna, har rådfrågats om viktiga frågor av intresse för stärkandet av leveranskedjan för kritiska läkemedel. Efter lanseringen av alliansen 2024 fördes tekniska diskussioner på arbetsgruppsnivå under resten av året i syfte att utarbeta rekommendationer om åtgärder för att stärka tillverkningskapaciteten och diversifiera leveranskedjan genom partnerskap med likasinnade länder utanför EU. Resultaten av dessa rekommendationer, som styrelsen har sammanställt i sin strategiska rapport⁵³, omfattar åtgärder för sårbarhetsbedömningar, incitament för investeringar i tillverkningskapacitet, beredskapslager och upphandlingsmetoder samt utnyttjande av partnerskap med länder utanför EU. Alliansen rekommenderar särskilt i) upprättandet av en europeisk förteckning över kritiska sårbara

⁴⁹ [Future-proofing pharmaceutical legislation – Europeiska unionens publikationsbyrå.](#)

⁵⁰ Förteckningen över organisationer finns på https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf.

⁵¹ [Reform of the EU pharmaceutical legislation – Europeiska kommissionen.](#)

⁵² Se bilaga 2 med den sammanfattande rapporten (samråd med berörda parter) för reformen av EU:s läkemedelslagstiftning: [GP Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16 v28102022.](#)

⁵³ [Critical Medicines Alliance – Europeiska kommissionen.](#)

läkemedel, ii) genomförandet av en europeisk investeringsplan för att stärka produktionskapaciteten för kritiska läkemedel i Europa genom att kombinera EU:s finansieringsprogram och statligt stöd, iii) genomförandet av en övergripande harmoniserad och balanserad ram för beredskapslager, iv) främjandet av god praxis för offentlig upphandling genom tillämpning av särskilda kriterier för det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet⁵⁴ och en ökad användning av gemensam upphandling, v) främjandet av lika villkor för miljömässiga och sociala standarder samt rättvis konkurrens mellan kritiska läkemedel som tillverkas i EU och i resten av världen. När det gäller partnerskap med länder utanför EU rekommenderar alliansen särskilt att man använder den metod som tagits fram för att bedöma utsikterna till olika typer av partnerskap med olika länder. Slutligen rekommenderar alliansen att den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet formaliserar möjligheten att nå ut till jurisdiktioner i länder utanför EU, som en del av den frivilliga solidaritetsmekanismen.

Ett allmänt samråd om förslaget till förordning inleddes i form av en **inbjudan att lämna synpunkter** som offentliggjordes den 30 januari 2025⁵⁵.

Kommissionen mottog 121 giltiga bidrag från näringslivsorganisationer (26 %), företag (25 %), icke-statliga organisationer (22 %), EU-medborgare (5 %), offentliga myndigheter (5 %), fackföreningar (4 %), konsumentorganisationer (2 %), akademiska institutioner/forskningsinstitut (1 %) och övriga (9 %).

Svaren kom från 22 länder (varav fem länder utanför EU). Av dessa kom den största andelen från Belgien (32 %), eftersom de flesta europeiska näringslivsorganisationer och organisationer i det civila samhället har sitt säte där, följt av Tyskland (15 %), Frankrike (7 %), Italien (6 %) och Spanien (5 %).

I en stor majoritet av svaren uttrycktes stöd för kommissionens beslut att lägga fram en rättsakt om kritiska läkemedel, och rättsakten betraktades av de flesta som ett avgörande verktyg för att ta itu med brister på kritiska läkemedel. För att belysa vissa viktiga överväganden noterade de olika intressegrupperna, företagen och näringslivsorganisationerna ihållande beroenden av leverantörer utanför EU, särskilt för aktiva farmaceutiska substanser, och den därmed ökade risken för läkemedelsbrist. De välkomnade kommissionens åtagande att säkra leveranskedjorna och efterlyste en övergripande rättslig ram som främjar EU-baserad produktion av aktiva farmaceutiska substanser, kombinerat med förbättrad tillgång till finansieringsmekanismer. För att säkerställa öppenhet, ansvarsskyldighet och effektivitet föreslog många icke-statliga organisationer regelbundna riskbedömningar och sårbarhetsanalyser av leveranskedjorna för läkemedel och ett samordnat övervakningssystem med beaktande av befintliga nationella system för att undvika dubbelarbete. De offentliga myndigheterna i synnerhet stödde frivillig gemensam upphandling av kritiska läkemedel. I svaren från olika intressentgrupper noterades behovet av att ta itu med den fragmentering som följer av nationella lagringskrav. Betydelsen av globala partnerskap som syftar till att upprätthålla stabila leveranskedjor betonades allmänt. En mer detaljerad analys av svaren kommer att inkluderas i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar som kommer att offentliggöras senast andra kvartalet 2025. Kommissionen har även beställt en studie av en extern uppdragstagare om förslaget till förordning, som omfattar riktade samråd med olika berörda parter.

⁵⁴ Det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet innebär att större fokus läggs på kvaliteten, och inte enbart på priset.

⁵⁵ [Rättsakten om kritiska läkemedel.](#)

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Unionsförteckningen över kritiska läkemedel⁵⁶ sammanställdes med användning av expertisen hos cheferna för medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter, Europeiska kommissionen och EMA i samråd med viktiga berörda parter, däribland patient- och branschorganisationer. Förteckningen, som offentliggjordes för första gången i december 2023 och uppdaterades ett år senare, innehåller 276 aktiva substanser som används i humanläkemedel och som anses vara kritiska enligt en överenskommen metod, baserat på följande två huvudkriterier:

- Läkemedlets terapeutiska indikation är inriktad på ett allvarligt tillstånd.
- Tillgången till lämpliga alternativ är begränsad.

Läkemedel förs upp på unionsförteckningen om de uppfyller ovanstående kriterier för att tilldelas status som kritiska och om de uppfyller ytterligare kriterier, t.ex. antalet medlemsstater som anser att läkemedlet är kritiskt eller läkemedlets försäljningsstatus. Det är viktigt att notera att uppförandet på förteckningen inte nödvändigtvis tyder på en överhängande brist, utan det innebär snarare att förebyggande insatser prioriteras för dessa kritiska läkemedel.

Kommissionen gjorde en teknisk bedömning av sårbarheterna i leveranskedjan för kritiska läkemedel⁵⁷. Analysen inriktades på ett urval av elva kritiska läkemedel från unionsförteckningen. Bland de problem som identifierades genom pilotprojektet ingick det starka beroendet av aktiva substanser från leverantörer utanför EU för fyra av de elva molekylerna samt riskerna till följd av marknadskoncentration. Pilotprojektet visade på behovet av att stärka resiliensen, såsom att diversifiera försörjningskällor, öka produktionskapacitetens flexibilitet och utarbeta robusta riskhanteringsramar för att effektivt hantera ekonomiska och marknadsmässiga variationer. Resultaten av detta pilotprojekt visade också på vissa begränsningar, såsom bristen på rättslig grund för datainsamling och informationsutbyte, avsaknaden av harmoniserade dataformat och datastandarder, vilket leder till interoperabilitetsproblem, samt läkemedelsföretagens tveksamhet till att dela mycket känsliga kommersiella data.

Studier: En studie som håller på att genomföras av en extern uppdragstagare inriktas på bedömning av politiska alternativ inom tre huvudsakliga politikområden: det övergripande politikområdet (tillämpningsområde, styrning, data), nödvändiga villkor för investeringar i kritiska läkemedel och åtgärder på efterfrågesidan. Studiens interimrapport har beaktats vid utarbetandet av detta förslag till förordning, och ytterligare resultat av studien kommer att ingå i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar som kommer att offentliggöras senast andra kvartalet 2025 för att tillhandahålla analysen och alla styrkande underlag som ligger till grund för detta förslag.

I studien om bästa praxis vid offentlig upphandling av läkemedel⁵⁸, som offentliggjordes 2022, kartlades och analyserades praxis vid offentlig upphandling av läkemedel i 32 europeiska länder. I rapporten presenteras slutsatser om organisatoriska upphandlingsformer och användningen av olika former av förfaranden och metoder (inklusive användningen av olika upphandlingskrav, såsom det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet). De möjliga

⁵⁶ [Union list of critical medicines | Europeiska läkemedelsmyndigheten \(EMA\).](#)

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

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz>.

effekterna av offentlig upphandling av läkemedel på tillgången till läkemedel, läkemedlens ekonomiska överkomlighet och tillgänglighet samt försörjningstryggheten bedömdes.

Genom alliansens arbete har flera studier också använts som underlag för utarbetandet av rekommendationerna, däribland studien *Strengthen the API production industry in France and Europe*⁵⁹ av Advancy. Denna studie belyser de stora bristerna i den europeiska läkemedelssektorns konkurrenskraft, särskilt när det gäller produktionen av essentiella läkemedel och aktiva substanser. OECD:s rapport om brister på läkemedel i OECD-länder⁶⁰ utgjorde även underlag för alliansen. I denna studie undersöktes typen och omfattningen av läkemedelsbristen före covid-19 samt orsakerna till detta globala problem. I studien dras slutsatsen att en global flerpartsstrategi är nödvändig, med deltagande av alla berörda aktörer, även utanför hälso- och sjukvårdssektorn.

- **Konsekvensbedömning**

Med tanke på det akuta behovet av att ta itu med de politiska utmaningar som identifierats kommer förslaget till förordning att läggas fram utan en konsekvensbedömning. Bestämmelserna grundar sig dock på befintliga analyser, samråd med berörda parter och lärdomar från tidigare initiativ för att säkerställa en proportionerlig och evidensbaserad strategi. För att ytterligare bedöma de förväntade effekterna kommer ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar att offentliggöras inom tre månader från det att förslaget har antagits, med en sammanfattning av tillgängliga bevis för de förväntade effekterna av förslaget till förordning och den analys som ligger till grund för förslaget.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Förslaget förutses inte medföra någon betydande ytterligare regelbörda. För företag som utvecklar ett strategiskt projekt kommer det att underlätta skapandet eller utökningen av tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och viktiga insatsvaror i EU genom påskyndade tillståndprocesser, effektiviserade miljöbedömningar och riktat stöd vid behov. För nationella offentliga förvaltningar föreskrivs vissa rapporteringsskyldigheter i fråga om ekonomiskt stöd till strategiska projekt, nationella program för att säkerställa hållbarhet och resiliens inom initiativ för offentlig upphandling och upphandling genom samarbete. Förslaget till förordning kommer dock också att skapa ytterligare synergieffekter och säkerställa en effektiv samordning och ett effektivt samarbete mellan medlemsstaterna för att uppnå unionens strategiska mål att stärka försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget bidrar till att uppnå en hög nivå av skydd för människors hälsa och är därför förenligt med artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (*stadgan*). I artikel 16 i stadgan föreskrivs näringsfriheten. Åtgärderna i detta förslag stöder skapande eller utökning av tillverkningskapacitet och främjar efterfrågan på kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse med resilienta leveranskedjor, vilket kan stärka näringsfriheten i enlighet med unionsrätten samt nationell lagstiftning och praxis.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Den finansieringsöversikt som bifogas detta förslag innehåller uppgifter om budgetkonsekvenser samt konsekvenser för mänskliga och administrativa resurser. Anslagen

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.

kommer att omfördelas inom finansieringsramen. Kostnaderna för detta förslag kommer helt och hållet att täckas genom omfördelningar inom de befintliga finansieringsramarna i den nuvarande fleråriga budgetramen. Under den fleråriga budgetramen 2021–2027⁶¹ kan de strategiska projekten stödjas av EU-finansiering, inbegripet men inte begränsat till programmet EU för hälsa⁶², Horisont Europa⁶³ och programmet för ett digitalt Europa⁶⁴, förutsatt att de uppfyller kraven för dessa instrument.

Förslagets preliminära totala budgetkonsekvenser är 83,02 miljoner EUR för perioden 2026–2027 under rubrik 2b. Detta belopp kommer att finansiera investeringar i tillverkning samt tillverkningskapacitet och kommer också att täcka kostnader för sammanträden. Dessa anslag kommer att omfördelas inom den befintliga finansieringsramen för programmet EU för hälsa. Detta belopp kommer även att täcka ökningen av EU:s bidrag till EMA (1,4 miljoner EUR), till följd av ökade kostnader för EMA för personal, it-investeringar och sammanträden. Det ökade EU-bidraget till EMA kommer att täckas av budgetanslaget för programmet EU för hälsa 2026 och 2027.

Budgetkonsekvenserna under rubrik 7 uppgår till 5,5 EUR. Detta belopp kommer att täcka personalkostnader och kostnader för tjänsteresor och kommer att täckas genom intern omfördelning.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Kommissionen kommer att utvärdera effekterna av detta förslag till förordning och huruvida dess mål har uppnåtts senast fem år efter tillämpningsdagen och därefter vart femte år. De viktigaste resultaten av utvärderingen kommer att presenteras i en rapport till Europaparlamentet och rådet, som kommer att offentliggöras.

Genom detta förslag införs ett krav på att medlemsstaterna ska informera samordningsgruppen för kritiska läkemedel om sin avsikt att tillhandahålla nationellt ekonomiskt stöd till strategiska projekt samt ett krav på att kommissionen regelbundet ska informera samordningsgruppen för kritiska läkemedel om de strategiska projekt som erhållit ekonomiskt stöd från unionen och om inrättandet av eventuella nya finansieringsmöjligheter. De insamlade uppgifterna är nödvändiga för att övervaka och utvärdera denna förordnings framgång över tid.

⁶¹ Rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2093 om den fleråriga budgetramen 2021–2027, i dess ändrade lydelse (EUT L 433 I, 22.12.2020, s. 11).

⁶² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021).

⁶³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1).

⁶⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/694 av den 29 april 2021 om inrättande av programmet för ett digitalt Europa och om upphävande av beslut (EU) 2015/2240 (EUT L 166, 11.5.2021, s. 1).

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Detta förslag består av ett förslag till ny förordning. Förslaget till förordning omfattar följande huvudområden:

Allmänna bestämmelser

I kapitel I beskrivs målen för och syftet med förslaget till förordning. I förslaget fastställs en ram för att stärka försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till vissa andra läkemedel. Där klargörs även tillämpningsområdet för förslaget till förordning. Förslaget gäller främst kritiska läkemedel på den unionsförteckning över kritiska läkemedel som fastställs i förslaget till läkemedelsförordning, men vissa bestämmelser i förslaget till förordning gäller även läkemedel av gemensamt intresse som omfattas av problem med marknadstillträde i ett antal medlemsstater, särskilt åtgärder på efterfrågesidan. Slutligen redogörs för de centrala definitioner som används i förslaget till förordning.

Stärka EU:s försörjningstrygghet

I kapitel II klargörs att försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel för alla patienter är ett av EU:s strategiska mål. Detta mål kräver en samordnad strategi från medlemsstaterna och kommissionen.

Nödvändiga villkor för investeringar

Kriterier och förfarande för erkännande av strategiska projekt

I kapitel III avsnitt I fastställs kriterier för att erkänna vissa projekt som strategiska projekt, med beskrivning av stegen för att erkänna sådana projekt på medlemsstatsnivå. En medlemsstats myndighet utses för att på begäran bedöma och bekräfta om det specifika projektet uppfyller de fastställda kriterierna.

Underlättande av administrativa förfaranden och tillståndprocesser

I kapitel III avsnitt II föreskrivs en prioritetsstatus för strategiska projekt som anses vara av allmänt intresse, i samband med tillståndprocesser. För att säkerställa påskyndade tillståndprocesser kan projektansvariga för strategiska projekt också begära att tilldelas statusen högsta nationella betydelse i medlemsstater där en sådan status finns och begära ett samordnat eller gemensamt förfarande när en miljöbedömning krävs enligt annan EU-lagstiftning. Slutligen omfattar förslaget även en möjlighet för projektansvariga för strategiska projekt att begära administrativt, regleringsmässigt och vetenskapligt stöd från de berörda myndigheterna.

Ekonomiska incitament

I kapitel III avsnitt III ges medlemsstaterna möjlighet att prioritera ekonomiskt stöd till strategiska projekt som tar itu med en sårbarhet i leveranskedjan, med krav på att vederbörlig hänsyn ska tas till resultatet av sårbarhetsutvärderingar och den strategiska inriktningen för samordningsgruppen för kritiska läkemedel. Strategiska projekt kan stödjas genom EU-finansiering inom ramen för den nuvarande fleråriga budgetramen, förutsatt att de uppfyller villkoren och kraven för ansökningsomgångarna inom ramen för de tillgängliga programmen. Slutligen säkerställs informationsutbyte om strategiska projekt som har eller kommer att få ekonomiskt stöd på medlemsstatsnivå eller EU-nivå via samordningsgruppen för kritiska läkemedel.

Åtgärder på efterfrågesidan

Tilldelningskriterier och andra upphandlingskrav och därmed sammanhängande åtgärder

I kapitel IV avsnitt I föreskrivs att upphandlande myndigheter i medlemsstaterna ska använda andra upphandlingskrav än priset vid offentliga upphandlingsförfaranden, såvida detta inte motiveras av marknadsanalyser och överväganden som rör finansieringen av hälso- och sjukvårdstjänster. Förslaget innehåller också krav på att de upphandlande myndigheterna, i särskilda fall, när det motiveras av en sårbarhetsanalys, ska tillämpa upphandlingskrav som gynnar leverantörer som tillverkar en betydande del av dessa kritiska läkemedel i EU. Uppfyllandet av unionens internationella åtaganden bör säkerställas. Slutligen kommer medlemsstaterna att vara skyldiga att utveckla nationella program för att säkerställa försörjningstryggheten för kritiska läkemedel genom upphandling och eventuellt prissättning och ersättning. När medlemsstaterna inför beredskapslager för aktörer i leveranskedjan ska de säkerställa att dessa krav är proportionerliga och överensstämmer med principerna om öppenhet och solidaritet.

Upphandling genom samarbete

I kapitel IV avsnitt II tillhandahålls medlemsstaterna en ram för att begära kommissionens stöd vid användningen av olika verktyg för upphandling genom samarbete av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse, beroende på sammanhanget och med iakttagande av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna. Detta innebär kommissionens underlättande av gränsöverskridande upphandling mellan medlemsstaterna, kommissionens upphandling på medlemsstaternas vägnar eller i deras namn samt kommissionens och medlemsstaternas deltagande i gemensam upphandling.

Samordningsgruppen för kritiska läkemedel

Genom kapitel V inrättas samordningsgruppen för kritiska läkemedel, som består av företrädare för kommissionen och medlemsstaterna. Samordningsgruppen för kritiska läkemedel har som huvuduppgift att underlätta tillämpningen av förordningen, bland annat genom att underlätta a) diskussioner om den strategiska inriktningen för ekonomiskt stöd till strategiska projekt, b) utbyten och, i förekommande fall, samarbete om nationella upphandlingspolicier, c) diskussioner om behovet av initiativ för upphandling genom samarbete, d) rådgivning om prioriteringsordningen för sårbarhetsutvärderingen av kritiska läkemedel. Samordningsgruppen för kritiska läkemedel kommer även att möjliggöra en diskussion om strategiska partnerskap.

Internationellt samarbete

Enligt kapitel VI ska kommissionen undersöka möjligheten att upprätta strategiska partnerskap.

Slutbestämmelser

Kapitel VII innehåller bestämmelser om ändring av förordning (EU) 2024/795. I kapitel VIII åläggs marknadsaktörerna en skyldighet att tillhandahålla den information som är nödvändig för tillämpningen av förslaget till förordning. Där fastställs även tidsplanen för utvärderingen av förslaget till förordning samt dagarna för ikraftträdande och tillämpning av de olika bestämmelserna.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande¹,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (*EUF-fördraget*) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög nivå av skydd för människors hälsa säkerställas vid all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Tillgången till säkra, effektiva och högkvalitativa läkemedel är avgörande för att uppnå detta mål och skydda folkhälsan i hela unionen.
- (2) Under de senaste åren har unionen erfarit ett ökat antal tillfällen av läkemedelsbrist, inbegripet brist på läkemedel där otillräcklig tillgång leder till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter.
- (3) De bakomliggande orsakerna till läkemedelsbrist kan vara mycket olika och komplexa, och det finns utmaningar längs hela värdekedjan för läkemedel. Läkemedelsbrist kan i synnerhet uppstå på grund av störningar och sårbarheter i leveranskedjan som påverkar tillhandahållandet av viktiga ingredienser och komponenter. Utmaningarna omfattar det befintliga beroendet av ett begränsat antal leverantörer globalt och avsaknaden av kapacitet i unionen att tillverka vissa läkemedel, deras aktiva substanser eller viktiga råvaror för läkemedel. Genom diversifiering av leveranskällor och investeringar i lokal produktion kan unionen minska sin risk för läkemedelsbrist.
- (4) Industriella utmaningar och en brist på investeringar i tillverkningskapacitet i unionen har bidragit till det ökade beroendet av leverantörer från tredjeländer, särskilt när det gäller viktiga råvaror för läkemedel och aktiva substanser. Att i unionen inrätta ny eller modernisera befintlig tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras viktiga

¹ EUT C , , s. .

insatsvaror och aktiva substanser, vilka ofta har funnits på marknaden under lång tid och anses vara relativt billiga, anses för närvarande inte vara ett tillräckligt attraktivt alternativ för privata investeringar, också på grund av lägre energikostnader, lägre miljökrav och färre andra rättsliga krav i andra delar av världen. De industriella utmaningarna för tillverkning i unionen spås på av bristen på arbetskraft och behovet av specialiserad kompetens inom läkemedelstillverkning. Riktade ekonomiska incitament, förenklade administrativa förfaranden och bättre samordning på unionsnivå kan stödja insatser för att öka tillverkningskapaciteten i unionen och stärka leveranskedjorna för kritiska läkemedel.

- (5) För att förbättra försörjningstryggheten för läkemedel och därigenom bidra till en hög skyddsnivå för folkhälsan har unionen genomfört en rad åtgärder som bidrar till att bygga upp en europeisk hälsounion. I synnerhet har Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123² stärkt Europeiska läkemedelsmyndighetens (*läkemedelsmyndigheten*) mandat genom att stärka övervaknings-, samordnings- och rapporteringsmekanismerna för att förebygga och begränsa leveransstörningar av kritiska läkemedel i medlemsstaterna. Genom den förordningen inrättades också läkemedelsmyndighetens verkställande styrgrupp för läkemedelsbrister och läkemedelssäkerhet (*styrgruppen för läkemedelsbrister*), som består av företrädare för läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna, i syfte att samordna brådskande åtgärder inom unionen för att hantera befintliga brister och frågor som rör läkemedlens kvalitet, säkerhet och effekt.
- (6) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../...³ [*hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final*] stärks dessutom den kontinuerliga försörjningen och tillgängligheten vad gäller läkemedel ytterligare genom att utveckla de centrala uppgifter som redan tilldelats läkemedelsmyndigheten genom förordning (EU) 2022/123, och fastställa en ram för den verksamhet som medlemsstaterna och läkemedelsmyndigheten bedriver i syfte att förbättra unionens förmåga att reagera effektivt och på ett samordnat sätt för att stödja hanteringen av brister och försörjningstryggheten vad gäller läkemedel, bland annat genom att stärka skyldigheterna för innehavare av godkännande för försäljning när det gäller förebyggande av och rapportering om brister.
- (7) Marknaderna kan inte alltid ensamma garantera tillgången till läkemedel, trots lagstadgade skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning att säkerställa kontinuerlig leverans av läkemedel för att tillgodose patienternas efterfrågan och den ytterligare regleringsmekanism för att begränsa och hantera brister som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 och förordning (EU) .../... [*hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final*]. Risken är särskilt uppenbar vid störningar i leveranskedjan, i synnerhet när försörjningen av ett visst läkemedel är beroende av ett begränsat antal globala leverantörer och

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 av den 25 januari 2022 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (EUT L 20, 31.2.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../... om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (EUT ... [*Publikationsbyrå: infoga hänvisningen till offentliggörandet*]).

produktionsanläggningar eller när man i hög grad är beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer.

- (8) Eftersom unionsmarknaden för läkemedel fortfarande är fragmenterad finns det ett behov av bättre samordning mellan medlemsstaterna för att fullt ut utnyttja unionens potential att stärka försörjningstryggheten för läkemedel, utan att medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård ifrågasätts. Nationella åtgärder som inte samordnats riskerar att störa den inre marknaden, lyckas inte hantera de bredare problemen i leveranskedjan och är otillräckliga för att lösa gränsöverskridande problem, inbegripet unionens beroende av tredjeländer. Regelverket för läkemedel måste därför kompletteras med riktade åtgärder för ytterligare harmonisering.
- (9) Det händer att vissa läkemedel av gemensamt intresse som är avgörande för att ge patienter anpassad vård inte är tillgängliga i vissa medlemsstater, även om försörjningstryggheten inte är ett problem. Detta kan bero på en rad olika faktorer, bland annat efterfrågan på produkten eller storleken på den geografiska marknaden, som i vissa medlemsstater kan påverka den snabba tillgången till läkemedel.
- (10) En väl fungerande inre marknad och en hög skyddsnivå för människors hälsa bör säkerställas när det gäller läkemedel och denna förordning bör syfta till att komplettera annan unionslagstiftning om läkemedel genom att tillhandahålla en harmoniserad ram som stödjer medlemsstaternas samordnade insatser för att uppmuntra investeringar i ny och befintlig tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, uppmuntra medlemsstaternas strategiska användning av instrument för offentlig upphandling samt samordning av medlemsstaternas strategier, bland annat genom att utnyttja den aggregerade efterfrågan genom kommissionsstödda förfaranden för upphandling genom samarbete vad gäller kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse. Eftersom försörjningstryggheten har en internationell dimension bör internationellt samarbete uppmuntras, särskilt med tanke på att diversifiering av leveranskedjorna och en allmän ökning av tillgången är en del av lösningen för att säkerställa försörjningstryggheten.
- (11) De åtgärder som införs genom den här förordningen påverkar inte de skyldigheter som åligger innehavare av godkännande för försäljning, särskilt enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final], förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final] och förordning (EU) 2022/123, inbegripet skyldigheten att inom gränserna för deras ansvarsområden säkerställa tillräcklig tillgång till läkemedel. Dessa åtgärder är anpassade till principerna för den inre marknaden. Den här förordningen påverkar inte tillämpningen av unionens konkurrensrätt, inbegripet antitrust-, koncentrations- och statsstödsregler.
- (12) Även om huvudsyftet med denna förordning bör vara att stärka försörjningstryggheten för och säkerställa tillgången till kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse, bör denna förordning också stödja unionens konkurrenskraft genom att främja en stabilare och mer förutsägbar marknadsmiljö, uppmuntra investeringar och stödja innovation inom läkemedelssektorn, eftersom en brist på kritiska läkemedel kan påverka ekonomin som helhet. Dessutom bör säkerställandet av försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till andra läkemedel av gemensamt intresse bidra till unionens beredskap, resiliens och ekonomiska och övergripande säkerhet, även när gränsöverskridande leveranskedjor riskerar att störas.

- (13) Eftersom de bakomliggande orsakerna till problemen med tillgången till kritiska läkemedel och till läkemedel av gemensamt intresse skiljer sig åt bör vissa åtgärder endast tillämpas på kritiska läkemedel.
- (14) Tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel är avgörande för att skydda folkhälsan och unionens ekonomiska och övergripande säkerhet och bör därför betraktas som strategiska mål i unionen.
- (15) En väldefinierad förteckning över kritiska läkemedel är nödvändig för att säkerställa att åtgärderna är riktade, effektiva och proportionella. De kritiska läkemedel som omfattas av den här förordningen bör vara sådana läkemedel för vilka otillräcklig tillgång leder till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter. Därför bör den här förordningen vara tillämplig på de kritiska läkemedel som förtecknas i den unionsförteckning över kritiska läkemedel som fastställs genom förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final]. Förteckningen bygger på erfarenheterna från läkemedelsmyndigheten och medlemsstaternas myndigheter som under 2024, inför reformen av läkemedelslagstiftningen, fastställde en förteckning över 276 kritiska läkemedel.
- (16) För att säkerställa att åtgärderna tillämpas när det är motiverat och proportionerligt är det nödvändigt att visa att vissa åtgärder hanterar en sårbarhet i leveranskedjorna för ett visst kritiskt läkemedel. Den här förordningen bör bygga på den sårbarhetsutvärdering som utförs vid tillämpningen av den allmänna läkemedelslagstiftningen enligt förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final]. För att upptäcka en sårbarhet i leveranskedjorna är det nödvändigt att titta på aggregerade uppgifter för alla läkemedel som är godkända i unionen, som innehåller samma aktiva substans och som har samma administreringsväg och formulering. Ett sådant tillvägagångssätt gör det möjligt att för ett kritiskt läkemedel med en viss aktiv substans fastställa huruvida unionen i hög grad är beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer, eller ett begränsat antal anläggningar, för aktiva substanser, viktiga insatsvaror eller färdiga läkemedelsformer.
- (17) Vissa projekt kan ha en positiv inverkan på försörjningstryggheten eftersom de ökar unionens tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel och stärker resiliensen i unionens leveranskedjor. För att uppmuntra privata investeringar i dessa projekt bör begreppet strategiska projekt införas. Med tanke på den roll strategiska projekt har när det gäller att säkerställa unionens försörjningstrygghet för kritiska läkemedel bör den berörda tillståndsmyndigheten betrakta strategiska projekt som varande i allmänhetens intresse. För att säkerställa ett snabbt genomförande bör de nationella myndigheterna säkerställa att de relevanta tillståndsprocesserna genomförs på snabbast möjliga sätt och i synnerhet se till att alla former av påskyndade förfaranden som finns i tillämplig unionsrätt och nationell rätt görs tillgängliga. De nationella myndigheterna bör när så är möjligt överväga att effektivisera förfarandena och möjliggöra digital inlämning av begärd information.
- (18) För att undvika onödiga förseningar och skapandet av ytterligare administrativa nivåer, bör verifieringen av huruvida ett projekt uppfyller kriterierna för strategiska projekt utföras av vilken myndighet som helst i en medlemsstat som mottar en begäran om att tillhandahålla de fördelar som denna förordning erbjuder. En utsedd myndighet bör på uppmaning verifiera att ett visst projekt är ett strategiskt projekt. För att påskynda och underlätta genomförandet av strategiska projekt bör de omfattas av effektiva administrativa förfaranden, prioriterad status när det gäller förfarandena för tillståndsgivning och relaterade förfaranden för tvistlösning samt erbjudas riktat

regleringsstöd. I detta sammanhang bör medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på små och medelstora företag, som bör ha en rimlig chans att initiera strategiska projekt.

- (19) Tillverkningen av läkemedel har miljökonsekvenser och kan ha en negativ inverkan inte bara på miljön utan även på människors hälsa. De miljöbedömningar och miljötillstånd som krävs enligt unionsrätten är en integrerad del av tillståndsprcessen när det gäller strategiska projekt och en viktig skyddsåtgärd för att säkerställa att en negativ miljöpåverkan förebyggs eller minimeras. För att säkerställa att tillståndsprcesserna när det gäller strategiska projekt är förutsägbara och snabba bör det dock vara möjligt att effektivisera de bedömningar och tillstånd som den berörda myndigheten kräver, samtidigt som nivån på miljöskyddet inte sänks.
- (20) Konflikter om markanvändning kan skapa hinder för genomförandet av strategiska projekt. Den berörda nationella, regionala eller lokala myndighet som ansvarar för att utarbeta planer avseende zonindelning, fysisk planering och markanvändning bör överväga att i dessa planer inkludera vissa bestämmelser om strategiska projekt. Dessa planer kan bidra till att balansera allmänintresset och det allmänna bästa, minska risken för konflikter och påskynda ett hållbart genomförande av strategiska projekt i unionen.
- (21) Med tanke på att läkemedelsproduktion är kapitalintensiv, bland annat vad gäller etablering eller utvidgning av tillverkningsanläggningar för kritiska läkemedel, aktiva substanser och viktiga insatsvaror, kan ett riktat ekonomiskt stöd spela en avgörande roll för att stimulera produktionen inom unionen. För att stärka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel, och om det inte räcker med enbart privata investeringar, kan det vara motiverat med ekonomiskt stöd till investeringar i tillverkningskapacitet inom unionen. Medlemsstaterna bör kunna prioritera ekonomiskt stöd till strategiska projekt som åtgärdar specifika sårbarheter i leveranskedjorna, samtidigt som det säkerställs att sådant stöd är förenligt med unionens regler om statligt stöd. För detta ändamål har kommissionen tillhandahållit särskild vägledning för att klargöra tillämpningen av unionens regler om statligt stöd, vilken kommer att uppdateras vid behov.
- (22) Finansiering på unionsnivå kan utnyttjas för att underlätta investeringar i strategiska projekt. Strategiska projekt kan få tillgång till befintliga finansieringsinstrument inom unionen, såsom programmet EU för hälsa⁴, programmet för ett digitalt Europa⁵ och Horisont Europa⁶ (exempelvis relevant för aktiva substanser som avses i artikel 5 d i förordning (EU) 2021/695) samt den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP), om de uppfyller de kriterier som fastställs i dessa instrument. Myndigheter med ansvar för de unionsprogram som omfattas av Europaparlamentets och rådets

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/694 av den 29 april 2021 om inrättande av programmet för ett digitalt Europa och om upphävande av beslut (EU) 2015/2240 (EUT L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

förordning (EU) 2024/795⁷ (STEP-förordningen) bör särskilt överväga att stödja strategiska projekt som är inriktade på en sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel, och därför bör förordning (EU) 2024/795 ändras.

- (23) För att möjliggöra en mer samordnad strategi i fråga om ekonomiskt stöd är det lämpligt att medlemsstaterna och kommissionen utbyter information om ekonomiskt stöd till strategiska projekt. När det gäller strategiska projekt som har fått unionsfinansiering bör stödmottagarna följa tillämpliga regler för kommunikation och synlighet⁸.
- (24) Med tanke på att offentliga myndigheter eller enheter är de största köparna av läkemedel för sjukhusvård och att offentlig upphandling av läkemedel är ett kraftfullt verktyg för att förbättra försörjningstryggheten för samt tillgången och tillgängligheten till andra läkemedel av gemensamt intresse, är det nödvändigt att fastställa regler som kräver användningen av upphandlingskrav som hänvisar till det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet och som beaktar försörjningstrygghet och tillgång. Upphandlingskrav som grundar sig på sådana överväganden bör omfatta lagringsskyldigheter, ett antal olika leverantörer, den modernaste övervakningen av leveranskedjor, den upphandlande myndighetens insyn i dessa samt kontraktsklausuler om resultat vad gäller leveranser i rätt tid och åtgärder om leveranser inte sker i rätt tid.
- (25) Inkonsekvent användning av upphandlingskrav vid offentliga upphandlingsförfaranden kan ha negativa konsekvenser för den inre marknaden eftersom det skapar hinder för gränsöverskridande deltagande och leder till bristande förutsägbarhet för anbudsgivarna. För att undvika en sådan negativ inverkan bör det vara obligatoriskt att använda kriterierna för det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet.
- (26) För att säkerställa en hög skyddsnivå för hälsan och försörjningstrygghet är det nödvändigt att genomföra upphandlingar på ett sätt som främjar diversifiering av leverantörer om en sårbarhetsutvärdering har fastställt ett beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer, vilket hotar försörjningstryggheten. I sådana situationer bör medlemsstaternas upphandlande myndigheter införa upphandlingskrav som gynnar leverantörer av kritiska läkemedel som tillverkar en betydande andel av dessa läkemedel i unionen. Dessutom får medlemsstaternas upphandlande myndigheter, när det är motiverat av marknadsanalyser och folkhälsohänsyn, tillämpa upphandlingskrav som gynnar leverantörer av läkemedel av gemensamt intresse som tillverkar en betydande andel av dessa läkemedel i unionen. Dessa åtgärder bör utformas och tillämpas i enlighet med unionens internationella skyldigheter, inbegripet principerna om icke-diskriminering och proportionalitet.
- (27) Vid tillämpningen av upphandlingskraven bör hänsyn tas till de särskilda marknadsvillkor och folkhälsobehov som gäller för varje upphandlingsförfarande, samtidigt som hänsyn tas till läkemedlens ekonomiska överkomlighet. Vissa upphandlingskrav kanske inte är motiverade om de innebär oproportionerliga

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/795 av den 29 februari 2024 om inrättande av den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP), och om ändring av direktiv 2003/87/EG och förordningarna (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 och (EU) 2021/241 (EUT L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

⁸ Regler för kommunikation och synlighet – EU:s publikationsbyrå.

kostnader för upphandlarna eller avskräcker från deltagande, vilket leder till att inga anbud kommer in.

- (28) I enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget ska medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård, inbegripet fördelningen av resurser, respekteras. De upphandlande myndigheterna bör därför behålla möjligheten att, när det är motiverat av skäl som rör marknadsanalysen eller finansiering av hälso- och sjukvården, anta upphandlingsmetoder som skiljer sig från dem som fastställs i denna förordning, förutsatt att de är förenliga med unionens internationella skyldigheter.
- (29) I syfte att stärka försörjningstryggheten avser kommissionen att utfärda riktlinjer som är utformade för att stödja medlemsstaterna vid genomförandet av deras skyldigheter att använda upphandlingskrav som inbegriper tilldelningskriterier som går utöver prisöverväganden, med utgångspunkt i den bästa praxis som identifierats i samarbetet mellan nationella behöriga myndigheter som ansvarar för prissättning och ersättning och betalare av offentlig vård, och med detaljerade uppgifter om upphandlingspraxis som stöder tillgång och försörjningstrygghet, i tillämpliga fall.
- (30) Upphandlingen av läkemedel organiseras på olika sätt i olika medlemsstater och omfattar olika aktörer. För att stärka försörjningstrygghet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel bör medlemsstaterna inrätta nationella program som främjar upphandlande myndigheters konsekventa användning av upphandlingskriterier inom deras territorium, inbegripet tillämpningen av anbudsförfaranden med flera vinnare när det är fördelaktigt mot bakgrund av en grundlig marknadsanalys. För att säkerställa en övergripande strategi och med tanke på att kritiska läkemedel också är relevanta för öppenvården, där de ofta inte köps in genom offentlig upphandling, kan dessa program också omfatta åtgärder för att stärka leveranskedjans resiliens och hållbarhet genom åtgärder som rör prissättning och ersättning, när så är lämpligt. Programmen bör delas med kommissionen och den samordningsgrupp för kritiska läkemedel som inrättas genom denna förordning för att underlätta utbytet av bästa praxis och samordningen mellan medlemsstaterna. Detta samarbete bör öka den övergripande effektiviteten hos de olika åtgärder som föreslås för att trygga försörjningen av kritiska läkemedel, samtidigt som subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna respekteras.
- (31) De skyldigheter som medlemsstaterna ålägger företag i leveranskedjan för läkemedel att hålla beredskapslager kan ha en allvarlig negativ inverkan på den inre marknaden och andra medlemsstater. För att undvika en sådan inverkan bör dessa skyldigheter utformas med beaktande av principerna om proportionalitet, öppenhet och solidaritet. Medlemsstaterna bör ta vederbörlig hänsyn till kommande riktlinjer från kommissionen som syftar till att underlätta för medlemsstaterna att uppfylla sina skyldigheter vad gäller att inte ha en negativ inverkan på den inre marknaden när de föreslår och fastställer omfattningen av och tidpunkterna för varje form av krav på företag att hålla sådana lager.
- (32) Det finns skillnader i tillgången och tillgängligheten till kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse inom unionen, vilket i oproportionerligt hög grad drabbar vissa medlemsstater. En upphandling genom samarbete vad gäller kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse kan vara ett kraftfullt verktyg för att förbättra försörjningstryggheten för och tillgängligheten till dessa läkemedel.

- (33) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU⁹ föreskrivs en möjlighet till upphandling med deltagande av upphandlande myndigheter från olika medlemsstater. Detta tillvägagångssätt har hjälpt till att göra små marknader attraktiva för leverantörer och därigenom förbättrat tillgången till läkemedel, men genomförandet är tids- och resursintensivt, särskilt i inledningsfasen, vilket anses vara en begränsande faktor. För att underlätta genomförandet av upphandlingsinitiativ som omfattar upphandlande myndigheter från olika medlemsstater bör kommissionen på begäran ge sitt bistånd under den inledande fasen av inrättandet av ett sådant upphandlingsinitiativ.
- (34) Med beaktande av erfarenheterna från genomförandet av en gemensam upphandling av medicinska motåtgärder i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371¹⁰ och av vacciner mot covid-19 i enlighet med rådets förordning (EU) 2016/369¹¹ inom ramen för EU:s vaccinstrategi, och med tanke på de potentiella fördelar som kan fås om man utnyttjar flera medlemsstater efterfrågan i ett upphandlingsförfarande, bör medlemsstaterna kunna överväga att använda gemensam upphandling eller överväga att begära att kommissionen upphandlar på deras vägnar eller i deras namn, om en sådan upphandling skulle kunna bidra till att uppnå målen i den här förordningen.
- (35) För att säkerställa att initiativen för upphandling genom samarbete bidrar till att målen i denna förordning uppnås, samtidigt som subsidiaritetsprincipen respekteras fullt ut, bör kommissionens deltagande i gemensam upphandling och i upphandling på medlemsstaternas vägnar eller i deras namn begränsas till fastställda fall. Därför bör det föreskrivas undantag från artikel 168.2 och 168.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509¹².
- (36) För att säkerställa öppenhet, rättslig klarhet och effektiv samordning bör strukturerade överenskommelser mellan medlemsstaterna och kommissionen reglera sådana upphandlingsförfaranden enligt denna förordning som bygger på kommissionens aktiva deltagande. En sådan överenskommelse bör fastställa ansvarsfördelning, beslutsprocesser, information att dela som relevant för upphandlingsförfarandet (inbegripet information om medlemsstaternas deltagande i parallella förhandlingar genom andra kanaler avseende samma läkemedel eller samma aktiva substanser, beroende på vad som är lämpligt) och bestämmelser om skadeståndsansvar, i syfte att säkerställa en rättvis och effektiv ram för deltagande medlemsstater och förhindra snedvridning av marknaden och leveransstörningar. Den här förordningen påverkar inte tillämpningen och förhindrar inte användningen av de gemensamma upphandlingsförfaranden som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 för de kritiska läkemedel och andra läkemedel som också omfattas av definitionen av medicinska motåtgärder i den förordningen. För sådana läkemedel bör syftet med initiativet för gemensam upphandling avgöra vilken ram som är tillämplig.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹ Rådets förordning (EU) 2016/296 av den 15 mars 2016 om tillhandahållande av krisstöd inom unionen (EUT L 70, 13.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509 av den 23 september 2024 om finansiella regler för unionens allmänna budget (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Om ett gemensamt upphandlingsförfarande inleds i syfte att i förväg köpa in dessa läkemedel som medicinska motåtgärder för att förbereda sig för och reagera på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, bör det upphandlingsförfarandet genomföras i enlighet med förordning (EU) 2022/2371. Den här förordningen påverkar inte tillämpningen av rådets förordning (EU) 2022/2372¹³ genom vilken en ram för åtgärder fastställs för att säkerställa försörjningen av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå.

- (37) I syfte att säkerställa en strukturerad och samordnad strategi för att stärka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel krävs att medlemsstaterna och kommissionen samarbetar. För att underlätta samarbetet och en effektiv samordning mellan de relevanta politikområdena bör det inrättas en samordningsgrupp för kritiska läkemedel (*gruppen för kritiska läkemedel*). Gruppen för kritiska läkemedel bör bestå av företrädare på hög nivå från medlemsstaterna med expertis om läkemedelsupphandling, näringspolitik med avseende på läkemedel och folkhälsa. Kommissionen bör vara medlem i gruppen. För att säkerställa strukturerade diskussioner bör kommissionen vara ordförande för gruppen för kritiska läkemedel och stå för dess sekretariat.
- (38) För att säkerställa ett samordnat genomförande av denna förordning bör gruppen för kritiska läkemedel göra det möjligt att utbyta information om finansiering av strategiska projekt och underlätta den strategiska inriktningen vad gäller ekonomiskt stöd till strategiska projekt. Gruppen för kritiska läkemedel bör också underlätta utbytet av information om nationella program, inbegripet om strategin i fråga om krav på beredskapslager i offentliga upphandlingskontrakt. I förekommande fall bör gruppen för kritiska läkemedel underlätta samordningen av nationella program. Gruppen för kritiska läkemedel bör dessutom underlätta diskussionerna om behovet av att inleda ett initiativ för upphandling genom samarbete och behovet av att prioritera en sårbarhetsutvärdering av specifika kritiska läkemedel.
- (39) Unionen kan förbättra tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel ytterligare genom att tillhandahålla tillgång till alternativa försörjningskällor i tredjeländer genom internationella handelsavtal eller andra former av internationellt samarbete. I detta syfte kan unionen förlita sig på sitt nätverk av befintliga handelsavtal och dessutom eftersträva strategiska partnerskap med tredjeländer för att ytterligare fördjupa det bilaterala samarbetet, särskilt med kandidatländerna. I detta sammanhang bör kommissionen bedöma om befintliga partnerskap på ett effektivt sätt tillgodoser de avsedda målen eller kan förbättras eller uppgraderas ytterligare, och vilka typer av potentiella partnerskap som kan ingås med de mest relevanta tredjeländerna. Detta bör inte påverka rådets befogenheter enligt fördragen.
- (40) För att säkerställa tillämpningen av denna förordning är det nödvändigt att ekonomiska aktörer gör information och uppgifter tillgängliga för offentliga myndigheter. Medlemsstaterna och kommissionen måste därför, vid behov och med undvikande av upprepade begäranden om information, kunna begära in den information som är nödvändig för tillämpningen av denna förordning, inbegripet för

¹³ Rådets förordning (EU) 2022/2372 av den 24 oktober 2022 om en ram för åtgärder som ska säkerställa försörjning av krisnödvändiga medicinska motåtgärder i händelse av ett hot mot folkhälsan på unionsnivå (EUT L 314, 6.12.2022, s. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

dess utvärdering, från alla ekonomiska aktörer i leverans- och distributionskedjorna för kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse.

- (41) För att säkerställa att denna förordning faktiskt uppfyller sina mål är det viktigt att bedöma dess genomförande och inverkan över tid. Kommissionen bör göra en utvärdering av denna förordning fem år efter dess tillämpning och därefter vart femte år. Utvärderingen bör omfatta en bedömning av i vilken utsträckning förordningens mål enligt artikel 1 har uppnåtts, inbegripet dess inverkan på berörda parter, regleringsförfaranden och marknadsdynamik. Kommissionens utvärdering bör särskilt ta hänsyn till synpunkter från medlemsstaterna, ekonomiska aktörer och andra berörda parter och säkerställa att deras återkoppling bidrar till en kontinuerlig förbättring av regelverket. Resultaten av denna utvärdering bör vidarebefordras till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén. För att underlätta denna utvärdering bör nationella myndigheter och ekonomiska aktörer på begäran tillhandahålla relevanta uppgifter och relevant information till stöd för kommissionens bedömning.
- (42) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att inrätta en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel inom unionen och förbättra tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse genom medlemsstaternas samordnade och riktade åtgärder, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på egen hand utan snarare, på grund av åtgärdernas omfattning, kan uppnås bättre på unionsnivå, får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i EUF-fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Kapitel I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Mål och innehåll

1. Målet med denna förordning är att stärka försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel inom unionen, och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och värna om unionens säkerhet. Målet med denna förordning är också att förbättra tillgången och tillgängligheten till andra läkemedel, i de fall marknaden inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgången och tillgängligheten till dessa läkemedel för patienter, samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till behovet av att säkerställa läkemedlens ekonomiska överkomlighet.
2. I syfte att uppnå de mål som avses i punkt 1 fastställs i förordningen en ram för att
 - a) underlätta investeringar i tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och andra viktiga insatsvaror i unionen,
 - b) minska risken för leveransavbrott och stärka tillgången genom att ge incitament till diversifiering av leveranskedjan och resiliens i de offentliga upphandlingsförfarandena för kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse,

- c) dra nytta av de deltagande medlemsstaternas aggregerade efterfrågan genom förfaranden för upphandling genom samarbete, och
- d) stödja diversifieringen av leveranskedjorna genom att underlätta ingåendet av strategiska partnerskap.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på de kritiska läkemedel som förtecknas i den unionsförteckning över kritiska läkemedel som avses i artikel 131 i förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final].
2. Kapitel IV och artikel 26.2 c är också tillämpliga på läkemedel av gemensamt intresse. Kapitel III är inte tillämpligt på läkemedel av gemensamt intresse.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final].
2. *viktig insatsvara*: annan insatsvara än en aktiv substans som krävs i tillverkningsprocessen för ett visst läkemedel, inklusive material för läkemedelsbehållare, hjälpämnen, lösningsmedel och reagens.
3. *aktiv substans*: aktiv substans enligt definitionen i artikel 4.3 i direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final].
4. *kritiskt läkemedel*: läkemedel för vilket otillräcklig tillgång leder till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter enligt definitionen i artikel 4.13 i förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final].
5. *läkemedel av gemensamt intresse*: läkemedel, annat än ett kritiskt läkemedel, för vilket marknaden i tre eller flera medlemsstater inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgång och tillgänglighet för patienter i de mängder och utformningar som är nödvändiga för att täcka patienternas behov i dessa medlemsstater.
6. *sårbarhet i leveranskedjorna*: risker och svagheter i leveranskedjorna för kritiska läkemedel som identifierats på aggregerad nivå, med beaktande av alla godkända läkemedel i unionen grupperade under en gängse benämning med samma administreringsväg och formulering, och som äventyrar den kontinuerliga leveransen av sådana läkemedel till patienter i unionen.
7. *sårbarhetsutvärdering*: utvärdering av leveranskedjorna för kritiska läkemedel för att identifiera deras sårbarheter, vilken utförs av styrgruppen för läkemedelsbrister i

enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) .../...¹⁴ [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final].

8. *gängse benämning*: gängse benämning enligt definitionen i artikel 4.48 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final].
9. *upphandlande myndigheter*: upphandlande myndigheter enligt definitionen i artikel 2.1.1 i direktiv 2014/24/EU.
10. *strategiskt projekt*: industriprojekt i enlighet med kriterierna i artikel 5.
11. *projektansvarig*: varje företag eller konsortium av företag som utvecklar ett strategiskt projekt.
12. *tillståndsprocess*: process som omfattar alla relevanta tillstånd att bygga och driva ett strategiskt projekt, inbegripet bygglov, kemikalietillstånd och tillstånd för nätanslutning samt miljöriskbedömningar och tillstånd där sådana krävs, och som inkluderar alla ansökningar och förfaranden.
13. *innovativ tillverkningsprocess*: ny tillverkningsprocess och tillverkningsteknik eller ny tillämpning av en befintlig teknik, inbegripet men inte begränsat till decentraliserad tillverkning, kontinuerlig tillverkning, artificiell intelligens, plattformsteknik och 3D-tillverkning.
15. *medlemsstaters gränsöverskridande upphandling*: upphandlingsförfarande som inleds mellan upphandlande myndigheter från olika medlemsstater på grundval av artikel 39 i direktiv 2014/24/EU.
16. *upphandling på medlemsstaternas vägnar eller i deras namn*: upphandlingsförfarande som inleds på begäran av medlemsstater och som ger kommissionen i uppdrag att agera som inköpscentral på de begärande medlemsstaternas vägnar eller i deras namn, i enlighet med artikel 168.3 i förordning (EU) 2024/2509.
17. *gemensam upphandling*: upphandlingsförfarande som genomförs gemensamt av kommissionen och medlemsstaterna, i enlighet med artikel 168.2 i förordning (EU) 2024/2509.
18. *leverantör*: tillverkare eller innehavare av godkännande för försäljning av färdiga läkemedelsformer eller tillverkare av viktiga insatsvaror eller aktiva substanser.
19. *strategiskt partnerskap*: åtagande mellan unionen och ett tredjeland, en grupp av tredjeländer eller internationella organisationer om att öka samarbetet när det gäller ett eller flera kritiska läkemedel, som ingås genom ett icke-bindande instrument och som underlättar fördelaktiga resultat för både unionen och det tredjeland, den grupp av tredjeländer eller den internationella organisation som berörs.

¹⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006 (EUT ... [GD: Titel enligt COM(2023) 193 final. Kontrollera mot den senaste versionen av detta utkast till förordning]).

Kapitel II

Förstärkning av unionens försörjningstrygghet

Artikel 4

Unionens strategiska mål

1. Försörjningstrygghet för och tillgång till kritiska läkemedel för patienter är ett strategiskt mål för unionen.
2. Medlemsstaterna och kommissionen ska samarbeta för att stärka försörjningstryggheten för och den kontinuerliga tillgången till kritiska läkemedel i unionen genom åtgärder som till fullo utnyttjar den inre marknadens potential.
3. Kommissionen ska stödja medlemsstaternas samordnade insatser.

Kapitel III

Nödvändiga villkor för investeringar

AVSNITT I

KRITERIER OCH FÖRFARANDE FÖR ERKÄNNANDE AV STRATEGISKA PROJEKT

Artikel 5

Strategiska projekt

Ett projekt i unionen som syftar till att skapa eller öka tillverkningskapaciteten ska betraktas som ett strategiskt projekt om det uppfyller minst ett av följande kriterier:

- a) Det skapar eller ökar tillverkningskapacitet för ett eller flera kritiska läkemedel eller för insamling eller tillverkning av deras aktiva substanser.
- b) Det moderniserar en befintlig tillverkningsanläggning för ett eller flera kritiska läkemedel eller för deras aktiva substanser i syfte att säkerställa större hållbarhet eller ökad effektivitet.
- c) Det skapar eller ökar tillverkningskapaciteten för viktiga insatsvaror som är nödvändiga för tillverkningen av ett eller flera kritiska läkemedel eller av deras aktiva substanser.
- d) Det bidrar till införandet av en teknik som är avgörande för att möjliggöra tillverkning av ett eller flera kritiska läkemedel, deras aktiva substanser eller viktiga insatsvaror.

Artikel 6

Erkännande av strategiska projekt

1. Varje medlemsstat ska utse en myndighet (*utsedd myndighet*) som ska bedöma och verifiera om ett projekt uppfyller minst ett av kriterierna i artikel 5 och därmed utgör ett strategiskt projekt.

En projektansvarig får begära att den utsedda myndigheten bedömer om ett projekt är ett strategiskt projekt.

Varje myndighet i en medlemsstat får begära att den utsedda myndigheten verifierar dess bedömning av om ett projekt är ett strategiskt projekt.

2. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen vilken som är den utsedda myndigheten för tillämpningen av punkt 1.
3. Kommissionen ska tillhandahålla en enkel och tillgänglig webbsida som tydligt ska förteckna kontaktuppgifter för och annan relevant information om medlemsstaternas utsedda myndigheter.
4. Varje annan myndighet i en medlemsstat som tar emot en begäran från en projektansvarig vad gäller artiklarna 8–14 ska bedöma om det aktuella projektet uppfyller kriterierna i artikel 5 för att betraktas som ett strategiskt projekt, och vid behov begära att den utsedda myndigheten verifierar dess bedömning.
5. Om verifieringen av om ett projekt är ett strategiskt projekt har utförts av en myndighet i enlighet med denna artikel ska varje annan myndighet förlita sig på den verifieringen.

AVSNITT II

UNDERLÄTTANDE AV ADMINISTRATIVA FÖRFARANDEN OCH TILLSTÅNDSPROCESSER

Artikel 7

Prioritetsstatus för strategiska projekt

Strategiska projekt ska anses bidra till försörjningstryggheten för kritiska läkemedel i unionen och därför vara av allmänintresse.

Medlemsstaternas myndigheter ska säkerställa att de relevanta tillståndprocesserna i samband med strategiska projekt genomförs på snabbast möjliga sätt och i synnerhet se till att alla former av påskyndat förfarande som finns i tillämplig unionsrätt och nationell rätt görs tillgängliga.

Artikel 8

Administrativt stöd

1. På begäran av en projektansvarig ska en medlemsstat ge ett strategiskt projekt inom dess territorium allt administrativt stöd som behövs för att underlätta ett snabbt och effektivt genomförande, inbegripet
 - a) bistånd avseende efterlevnad av tillämpliga administrativa skyldigheter och rapporteringsskyldigheter,
 - b) bistånd avseende information till allmänheten, i syfte att öka allmänhetens acceptans av det strategiska projektet,
 - c) bistånd under tillståndprocessen.

2. När en medlemsstat ger det administrativa stöd och det bistånd som avses i punkt 1 ska den ägna särskild uppmärksamhet åt små och medelstora företag och, när så är lämpligt, inrätta en särskild kanal för kommunikation med små och medelstora företag i syfte att ge vägledning och svara på frågor som rör genomförandet av denna förordning.

Artikel 9

Begäran om tilldelande av statusen högsta nationella betydelse

1. En projektansvarig får begära att deras tillståndsansökan tilldelas statusen högsta nationella betydelse, om en sådan status finns i nationell rätt, och behandlas i enlighet med detta.
2. De nationella myndigheterna ska tilldela en tillståndsansökan statusen högsta nationella betydelse utan att det påverkar de skyldigheter som föreskrivs i unionsrätten.

Artikel 10

Förfaranden för tvistlösning

En projektansvarig får begära att alla tvistlösningsförfaranden, rättstvister, överklaganden och förfaranden om rättsmedel i samband med tillståndsprocessen och utfärdandet av tillstånd för ett strategiskt projekt i unionen inför nationella domstolar, tribunaler eller paneler, inbegripet när det gäller medling eller skiljeförfarande om sådana finns i nationell rätt, ska behandlas som brådskande, om och i den utsträckning sådana brådskande förfaranden föreskrivs i nationell rätt. Individens eller lokalsamhällets tillämpliga rätt till försvar ska respekteras under sådana brådskande förfaranden.

Den projektansvarige ska i tillämpliga fall delta i sådana brådskande förfaranden.

Artikel 11

Regleringsstöd och vetenskapligt stöd från läkemedelsmyndigheter och inspektionsmyndigheter för läkemedel

1. På begäran av en projektansvarig ska en medlemsstat tillhandahålla regleringsstöd till ett strategiskt projekt inom dess territorium, bland annat genom att prioritera inspektioner av god tillverkningssed för godkännande av nya och utvidgade tillverkningsanläggningar och av de tillverkningsanläggningar som moderniserats i samband med det berörda strategiska projektet.
2. På begäran av en projektansvarig ska Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) tillhandahålla särskild rådgivning till stöd för projektansvarig som utvecklar projekt som bygger på innovativa tillverkningsprocesser.

Artikel 12

Miljöbedömningar och tillstånd

1. Om skyldigheten att bedöma effekterna på miljön följer samtidigt av två eller flera av rådets direktiv 92/43/EEG¹⁵, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG¹⁶, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG¹⁷, Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG¹⁸, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/147/EG¹⁹, Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU²⁰, Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/92/EU²¹ eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU²² får en projektansvarig begära att ett samordnat eller gemensamt förfarande som uppfyller alla kraven i dessa unionslagstiftningsakter tillämpas.

Enligt det samordnade förfarande som avses i första stycket ska en behörig myndighet samordna de olika enskilda bedömningar av miljöpåverkan av ett visst projekt som krävs enligt de relevanta direktiven.

Enligt det gemensamma förfarande som avses i första stycket ska en behörig myndighet föreskriva en enda bedömning av miljöpåverkan av ett visst projekt som krävs enligt de relevanta direktiven.
2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna utfärdar den motiverade slutsats om miljökonsekvensbedömningen som avses i artikel 1.2 g iv i direktiv 2011/92/EU inom 45 dagar från mottagandet av all nödvändig information.
3. I undantagsfall, om det krävs på grund av det föreslagna projektets karaktär, komplexitet, plats eller storlek, får medlemsstaterna förlänga den tidsfrist som avses i punkt 2 en gång med högst 15 dagar innan den löper ut och efter en bedömning i varje enskilt fall. I så fall ska den behöriga myndigheten skriftligen informera den projektansvarige om skälen till förlängningen och om tidsfristen för den motiverade slutsatsen.
4. Tidsfristerna för samråd med den berörda allmänheten enligt artikel 1.2 e i direktiv 2011/92/EU och myndigheterna enligt artikel 6.1 i det direktivet avseende den

¹⁵ Rådets direktiv 92/43/EEG av den 21 maj 1992 om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter (EGT L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG av den 27 juni 2001 om bedömning av vissa planers och programs miljöpåverkan (EGT L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/147/EG av den 30 november 2009 om bevarande av vilda fåglar (EUT L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp och utsläpp från djuruppfödning (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/92/EU av den 13 december 2011 om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata projekt (EUT L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU av den 4 juli 2012 om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och om ändring och senare upphävande av rådets direktiv 96/82/EG (EUT L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

miljökonsekvensbeskrivning som avses i artikel 5.1 i det direktivet får inte överstiga 85 dagar och, i enlighet med artikel 6.7 i det direktivet, inte understiga 30 dagar.

5. När det gäller den miljöpåverkan eller de miljöskyldigheter som avses i artikel 4.7 i direktiv 2000/60/EG, artikel 9.1 a i direktiv 2009/147/EG, artiklarna 6.4 och 16.1 i direktiv 92/43/EEG och vid tillämpningen av artiklarna 4.14, 4.15, 5.11 och 5.12 i förordning (EU) 2024/1991 får strategiska projekt i unionen anses vara av ett övervägande allmänintresse och till gagn för människors hälsa och säkerhet, förutsatt att alla villkor i dessa akter är uppfyllda.

Artikel 13

Planering

1. De nationella, regionala och lokala myndigheter som ansvarar för att utarbeta planer, inbegripet avseende zonindelning, fysisk planering och markanvändning, ska överväga att i lämpliga fall i sådana planer inkludera bestämmelser om utveckling av strategiska projekt och om nödvändig infrastruktur. För att underlätta utvecklingen av strategiska projekt ska medlemsstaterna säkerställa att alla relevanta uppgifter om fysisk planering finns tillgängliga.
2. Om planer som innehåller bestämmelser om utveckling av strategiska projekt omfattas av en bedömning enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG och enligt artikel 6.3 i direktiv 92/43/EEG ska dessa bedömningar kombineras. I tillämpliga fall ska denna kombinerade bedömning även behandla inverkan på potentiellt berörda vattenförekomster enligt vad som avses i direktiv 2000/60/EG. Om medlemsstaterna är skyldiga att bedöma effekterna av befintliga och framtida verksamheter på den marina miljön, inbegripet samspelet mellan land och hav i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/89/EU²³, ska den kombinerade bedömningen även omfatta dessa effekter.

Artikel 14

Tillämplighet av Uneces konventioner

1. Denna förordning påverkar inte skyldigheterna enligt FN:s ekonomiska kommission för Europas (Unece) konvention om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor, som undertecknades i Århus den 25 juni 1998, och enligt Uneces konvention om miljökonsekvensbeskrivningar i ett gränsöverskridande sammanhang, som undertecknades i Esbo den 25 februari 1991, och dess protokoll om strategiska miljöbedömningar, som undertecknades i Kiev den 21 maj 2003.
2. Alla beslut som antas enligt artiklarna i detta avsnitt ska offentliggöras.

²³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/89/EU av den 23 juli 2014 om upprättandet av en ram för havsplanering (EUT L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

AVSNITT III

EKONOMISKA INCITAMENT

Artikel 15

Ekonomiskt stöd från medlemsstater

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i EUF-fördraget får medlemsstaterna prioritera ekonomiskt stöd till strategiska projekt som åtgärdar en sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel som identifierats efter en sårbarhetsutvärdering och med vederbörlig hänsyn till den strategiska inriktning från gruppen för kritiska läkemedel som avses i artikel 26.2 a.
2. Så länge det kritiska läkemedlet finns med i unionsförteckningen över kritiska läkemedel ska ett företag som har fått ekonomiskt stöd för ett strategiskt projekt prioritera leveranser till unionsmarknaden och göra sitt yttersta för att säkerställa att det kritiska läkemedlet förblir tillgängligt i de medlemsstater där det saluförs.
3. Den medlemsstat som tillhandahöll ekonomiskt stöd till ett strategiskt projekt får begära att ett sådant företag tillhandahåller nödvändiga leveranser av ett kritiskt läkemedel, en aktiv substans eller viktiga insatsvaror, beroende på vad som är tillämpligt, till unionsmarknaden för att undvika brister i en eller flera medlemsstater.
Varje medlemsstat som hotas av brist på det kritiska läkemedlet i fråga får begära att den medlemsstat som tillhandahöll ekonomiskt stöd lämnar in en begäran på dess vägnar.

Artikel 16

Ekonomiskt stöd från unionen

1. Under löptiden för den fleråriga budgetramen 2021–2027²⁴ får strategiska projekt stödjas genom unionsfinansiering, inbegripet men inte begränsat till unionsprogram som programmet EU för hälsa²⁵, Horisont Europa²⁶ och programmet för ett digitalt Europa²⁷, förutsatt att sådant stöd är i linje med de mål som fastställs i förordningarna om inrättande av dessa program.
2. På begäran av en projektansvarig, motiverad av behovet av att tillhandahålla resultat av sårbarhetsutvärderingar för en ansökan om unionsfinansiering, ska den utsedda myndigheten bedöma om ett strategiskt projekt åtgärdar en sårbarhet i

²⁴ Rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093 av den 17 december 2020 om den fleråriga budgetramen 2021–2027 (EUT L 433 I, 22.12.2020, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/694 av den 29 april 2021 om inrättande av programmet för ett digitalt Europa och om upphävande av beslut (EU) 2015/2240 (EUT L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

leveranskedjorna som identifierats till följd av sårbarhetsutvärderingen. Den utsedda myndigheten ska lämna sin bedömning till den projektansvarige inom 15 arbetsdagar från begäran. Den utsedda myndigheten ska utan dröjsmål informera kommissionen om de strategiska projekt som konstaterats åtgärda en befintlig sårbarhet i leveranskedjorna.

Artikel 17

Utbyte av information om finansierade projekt

1. Medlemsstaterna ska informera den samordningsgrupp för kritiska läkemedel (*gruppen för kritiska läkemedel*) som avses i artikel 24 om sin avsikt att ge ekonomiskt stöd till strategiska projekt i tillräckligt god tid för att gruppen ska kunna utföra sin samordningsuppgift enligt artikel 25.
2. Kommissionen ska regelbundet informera gruppen för kritiska läkemedel om de strategiska projekt som fått ekonomiskt stöd från unionen.

Kommissionen får informera gruppen för kritiska läkemedel om sin avsikt att lägga fram förslag på inrättandet av finansieringsmöjligheter som är särskilt utformade för att åtgärda sårbarheter i leveranskedjorna samt informera om alla andra program som kan främja tillgången till kritiska läkemedel, enligt särskilda regler och villkor för dessa unionsfinansieringsprogram.

Kapitel IV

Åtgärder på efterfrågesidan

AVSNITT I

TILLDELNINGSKRITERIER OCH ANDRA UPPHANDLINGSKRAV OCH DÄRMED SAMMANHÄNGANDE ÅTGÄRDER

Artikel 18

Incitament för resiliens, hållbarhet och positiva sociala effekter i förfaranden för offentlig upphandling

1. Vid tilldelningsförfaranden för kritiska läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU ska upphandlande myndigheter i medlemsstaterna tillämpa andra upphandlingskrav än tilldelningskriterier som enbart avser pris, såsom upphandlingskrav som främjar resiliens i försörjningen i unionen. Dessa upphandlingskrav ska fastställas i enlighet med direktiv 2014/24/EU och får avse lagringsskyldigheter, antalet olika leverantörer, övervakning av leveranskedjor, den upphandlande myndighetens insyn i dessa och kontraktsklausuler om resultat vad gäller leveranser i tid.
2. När det gäller kritiska läkemedel för vilka en sårbarhet i leveranskedjorna har bekräftats genom en sårbarhetsutvärdering som pekar på det höga beroendet av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer, ska de upphandlande myndigheterna, i motiverade fall, tillämpa upphandlingskrav som gynnar leverantörer som tillverkar

en betydande andel av dessa kritiska läkemedel i unionen. Dessa krav ska tillämpas i överensstämmelse med unionens internationella åtaganden.

3. När det gäller andra läkemedel av gemensamt intresse får de upphandlande myndigheterna, när det är motiverat av marknadsanalyser och folkhälsohänsyn, tillämpa upphandlingskrav som gynnar leverantörer som tillverkar åtminstone en betydande andel av dessa läkemedel i unionen. Dessa krav ska tillämpas i överensstämmelse med unionens internationella åtaganden.
4. Denna artikel får inte hindra upphandlande myndigheter från att använda ytterligare kvalitativa krav, bland annat när det gäller miljömässig hållbarhet och sociala rättigheter.
5. Upphandlande myndigheter får i undantagsfall besluta att inte tillämpa punkterna 1, 2 och 3 om det är motiverat av marknadsanalyser eller överväganden som rör finansieringen av hälso- och sjukvården.

Artikel 19

Program till stöd för hållbarhet och resiliens i förfaranden för offentlig upphandling

1. Senast sex månader efter denna förordnings ikraftträdande ska varje medlemsstat inrätta ett nationellt program till stöd för försörjningstryggheten för kritiska läkemedel, inbegripet i förfaranden för offentlig upphandling. Sådana program ska främja att upphandlande myndigheter i en viss medlemsstat använder upphandlingskraven konsekvent och använder anbudsförfaranden med flera vinnare, när det är fördelaktigt mot bakgrund av en marknadsanalys. Programmen får också omfatta åtgärder för prissättning och ersättning till stöd för försörjningstryggheten för de kritiska läkemedel som inte köps in genom offentliga upphandlingsförfaranden.
2. Medlemsstaterna ska anmäla sina program till kommissionen i dess roll som sekretariat för gruppen för kritiska läkemedel. Kommissionen ska säkerställa att alla medlemmar i gruppen för kritiska läkemedel utan dröjsmål delges dessa. Gruppen för kritiska läkemedel ska underlätta en diskussion som syftar till att säkerställa samordning av nationella program, inbegripet tillämpningen av kriterierna i artikel 18.2, och får avge yttranden. Om gruppen för kritiska läkemedel avger ett yttrande om de nationella programmen ska medlemsstaterna ta vederbörlig hänsyn till detta och får beakta det när de reviderar sina program.

Artikel 20

Skyddsåtgärder i samband med medlemsstaters krav på beredskapslager och andra åtgärder för försörjningstrygghet

Åtgärder avseende försörjningstrygghet som tillämpas i en medlemsstat får inte leda till några negativa konsekvenser i andra medlemsstater. Medlemsstaterna ska i synnerhet undvika sådana konsekvenser när de föreslår och fastställer omfattningen av och tidpunkten för varje form av krav på företag att hålla beredskapslager.

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla krav som de ställer på företag i leveranskedjan att hålla beredskapslager är proportionella och respekterar principerna om öppenhet och solidaritet.

AVSNITT II

UPPHANDLING GENOM SAMARBETE

Artikel 21

Medlemsstaternas kommissionsstödda gränsöverskridande upphandling

1. På motiverad begäran av tre eller flera medlemsstater (*begäran*) får kommissionen spela en underlättande roll vid de begärande medlemsstaternas gränsöverskridande upphandling, i enlighet med artikel 39 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU²⁸, av läkemedel av gemensamt intresse.
2. Efter att ha mottagit begäran ska kommissionen underrätta alla övriga medlemsstater om initiativet och fastställa en lämplig tidsfrist för dem att anmäla intresse. En sådan tidsfrist får inte överstiga tre veckor.
3. Kommissionen ska bedöma begäran mot bakgrund av målen i denna förordning. Kommissionen ska inom tre veckor från mottagandet av begäran underrätta de intresserade medlemsstaterna om sitt beslut om huruvida den samtycker till att underlätta det föreslagna initiativet eller inte.
4. Om kommissionen avslår begäran ska den ange skälen till avslaget.
5. Om kommissionen godtar begäran ska den tillhandahålla sekretariatsstöd och logistiskt stöd till de intresserade medlemsstaterna. Kommissionen ska underlätta kommunikation och samarbete mellan de inblandade medlemsstaterna och ge råd om tillämpliga unionsregler för offentlig upphandling och om regleringsfrågor avseende läkemedel.
6. Det underlättande som kommissionen erbjuder ska vara tidsbegränsat och avslutas senast när de deltagande upphandlande myndigheterna undertecknar upphandlingskontraktet.
7. Kommissionen ska inte vara ansvarig, eller hållas skadeståndsansvarig, för de deltagande upphandlande myndigheternas eventuella överträdelser av unionens eller nationell upphandlingslagstiftning. Kommissionen ska inte bära något skadeståndsansvar i samband med hur de intresserade medlemsstaterna genomför upphandlingsförfarandet och genomförandet av det kontrakt som följer av förfarandet.

Artikel 22

Kommissionens upphandling på medlemsstaternas vägnar eller i deras namn

1. Genom undantag från artikel 168.3 i förordning (EU, Euratom) 2024/2509 får kommissionen, om nio eller fler medlemsstater gemensamt begär att kommissionen ska upphandla på deras vägnar eller i deras namn, inleda ett upphandlingsförfarande enligt de villkor som anges i den här artikeln när upphandlingen avser läkemedel som tillhör någon av följande kategorier:

²⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG ([EUT L 94, 28.3.2014, s. 65](#), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

- a) Kritiska läkemedel för vilka en sårbarhetsutvärdering har identifierat en sårbarhet i leveranskedjorna eller för vilka styrgruppen för läkemedelsbrister har rekommenderat ett initiativ för gemensam upphandling.
 - b) Läkemedel av gemensamt intresse för vilka en rapport om gemensam klinisk granskning har offentliggjorts i enlighet med artikel 12.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282²⁹, eller som har genomgått en klinisk granskning som utförts inom ramen för ett frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna i enlighet med artikel 23.1 e i den förordningen.
2. En sådan gemensamma begäran som avses i punkt 1 får endast göras om det berörda läkemedlet uppfyller ett av de kriterier som anges i den punkten och om det begärda upphandlingsförfarandet kommer att bidra till att förbättra försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel i unionen eller säkerställa tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, beroende på vad som är tillämpligt.
 3. Deltagandet i upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater. Kommissionen ska underrätta alla medlemsstater om begäran genom gruppen för kritiska läkemedel och erbjuda dem att delta i förfarandet.
 4. Kommissionen ska bedöma om begäran medför nytta och är nödvändig och proportionell samt om den är motiverad mot bakgrund av målen i denna förordning. Kommissionen ska särskilt kontrollera om upphandlingen skulle kunna utgöra diskriminering eller en begränsning av handeln eller en snedvridning av konkurrensen.
 5. Kommissionen ska inom en månad från begäran underrätta de intresserade medlemsstaterna om sitt beslut och motivera ett eventuellt avslag.
 6. Om det mot bakgrund av kommissionens bedömning är nödvändigt, för att uppnå målen i denna förordning, att genomföra upphandlingen uteslutande för medlemsstaterna eller att komma överens om minsta bindande kvantiteter, får de intresserade medlemsstaternas godkännande av dessa villkor göras till förutsättning för kommissionens samtycke till att fortsätta förfarandet.
 7. Förutom med avseende på de undantag som föreskrivs i den här förordningen ska den upphandling som avses i den här artikeln genomföras i enlighet med artikel 168.3 i förordning (EU, Euratom) 2024/2509³⁰.

Artikel 23

Gemensam upphandling

1. På de villkor som fastställs i den här artikeln och genom undantag från artikel 168.2 i förordning (EU, Euratom) 2024/2509 samt om ett kontrakt krävs för genomförandet av en gemensam åtgärd mellan kommissionen och medlemsstaterna, får

²⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (EUT L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

³⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509 av den 23 september 2024 om finansiella regler för unionens allmänna budget (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

kommissionen och minst nio medlemsstater delta som avtalsslutande parter i ett gemensamt upphandlingsförfarande.

2. Ett gemensamt upphandlingsförfarande får anordnas på begäran av medlemsstaterna eller på kommissionens initiativ när upphandlingen avser läkemedel som tillhör någon av följande kategorier:
 - a) Kritiska läkemedel för vilka en sårbarhetsutvärdering har identifierat en sårbarhet i leveranskedjorna eller för vilka styrgruppen för läkemedelsbrister har rekommenderat ett initiativ för gemensam upphandling.
 - b) Läkemedel av gemensamt intresse för vilka en rapport om gemensam klinisk granskning har offentliggjorts i enlighet med artikel 12.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282³¹, eller som har genomgått en klinisk granskning som utförts inom ramen för ett frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna i enlighet med artikel 23.1 e i den förordningen.
3. Kommissionen får besluta att genomföra det gemensamma upphandlingsförfarandet om upphandlingsförfarandet bidrar till att förbättra försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel i unionen eller säkerställer tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, beroende på vad som är tillämpligt.
4. Deltagandet i upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater. Kommissionen ska underrätta alla medlemsstater om begäran genom gruppen för kritiska läkemedel och erbjuda dem att delta i förfarandet.
5. Kommissionen ska bedöma om en gemensam åtgärd är nödvändig och om begäran är motiverad mot bakgrund av målen i denna förordning. Kommissionen ska särskilt kontrollera om upphandlingen skulle kunna utgöra diskriminering eller en begränsning av handeln eller en snedvridning av konkurrensen.
6. Om det mot bakgrund av kommissionens bedömning är nödvändigt, för att uppnå målen i denna förordning, att genomföra upphandlingen uteslutande för medlemsstaterna eller att komma överens om minsta bindande kvantiteter, får de intresserade medlemsstaternas godkännande av dessa villkor göras till förutsättning för kommissionens samtycke till att fortsätta förfarandet.
7. Kommissionen ska inom en månad från begäran underrätta de intresserade medlemsstaterna om sitt beslut och motivera ett eventuellt avslag.
8. Förutom med avseende på de undantag som föreskrivs i den här förordningen ska kommissionen genomföra det gemensamma upphandlingsförfarandet i enlighet med artikel 168.2 i förordning (EU, Euratom) 2024/2509.

Artikel 24

Överenskommelse avseende förfaranden enligt artiklarna 22 och 23

1. Medlemsstater som deltar i de upphandlingsförfaranden som omfattas av artiklarna 22 och 23 ska dela med sig av all information som är relevant för upphandlingsförfarandet till kommissionen. Medlemsstaterna ska tillhandahålla de

³¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (EUT L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

resurser som krävs för att förfarandet ska kunna slutföras framgångsrikt, särskilt genom att involvera personal med expertis och sakkunskap.

2. I en överenskommelse mellan medlemsstaterna och kommissionen ska de praktiska arrangemangen för upphandlingsförfarandet, de ansvarstaganden som ska ingå och beslutsprocessen fastställas.

Kapitel V

Samordningsgruppen för kritiska läkemedel

Artikel 25

Inrättande av samordningsgruppen för kritiska läkemedel

1. Härmed inrättas en samordningsgrupp för kritiska läkemedel (*gruppen för kritiska läkemedel*).
2. Medlemsstaterna och kommissionen är medlemmar i gruppen för kritiska läkemedel. Varje medlemsstat ska utse högst två ständiga företrädare på hög nivå som har den expertis som behövs för genomförandet av alla de olika åtgärder som fastställs i denna förordning. När det är relevant med avseende på verksamhet och expertis får en medlemsstat utse olika företrädare för olika uppgifter inom gruppen för kritiska läkemedel. De utsedda ständiga företrädarna ska säkerställa den nödvändiga samordningen inom sina respektive medlemsstater. Läkemedelsmyndigheten ska ha observatörsstatus.
3. Gruppen för kritiska läkemedel ska ha ett nära samarbete med styrgruppen för läkemedelsbrister, läkemedelsmyndigheten och nationella myndigheter med ansvar för läkemedel. När det gäller diskussioner där det behövs synpunkter från tillsynsmyndigheterna för läkemedel får gruppen för kritiska läkemedel anordna gemensamma möten med styrgruppen för läkemedelsbrister.
4. Kommissionen ska genom sekretariatet organisera och samordna arbetet i gruppen för kritiska läkemedel.
5. En företrädare för kommissionen ska leda mötena i gruppen för kritiska läkemedel.
6. Gruppen för kritiska läkemedel får på förslag av ordföranden eller någon av dess medlemmar besluta att inrätta en arbetsgrupp.
7. Gruppen för kritiska läkemedel ska göra sitt yttersta för att nå samförstånd, när så är möjligt. Ledamöter med avvikande ståndpunkter får begära att deras ståndpunkter och skälen till dessa registreras i ståndpunkten från gruppen för kritiska läkemedel.

Artikel 26

Samordningsgruppen för kritiska läkemedels arbetsuppgifter

1. Gruppen för kritiska läkemedel ska underlätta samordningen vad gäller genomförandet av denna förordning och vid behov ge råd till kommissionen i syfte att maximera effekterna av de planerade åtgärderna och undvika oavsiktliga konsekvenser för den inre marknaden.
2. För att uppnå de mål som avses i punkt 1 ska gruppen för kritiska läkemedel utföra följande arbetsuppgifter:

- a) Underlätta samordning av strategisk inriktning av det ekonomiska stödet till strategiska projekt, bland annat genom att utbyta information om tillverkningskapaciteten för ett visst kritiskt läkemedel (befintlig eller planerad) i medlemsstaterna och underlätta diskussioner om den kapacitet som behövs i unionen för att stärka försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel inom unionen.
 - b) Underlätta utbyten om de nationella program som avses i artikel 19 och möjliggöra samarbete om och samordning av medlemsstaternas strategier för offentlig upphandling av kritiska läkemedel.
 - c) Underlätta diskussionen om behovet av ett initiativ för upphandling genom samarbete vad gäller ett visst läkemedel.
 - d) Ge råd till styrgruppen för läkemedelsbrister om att fastställa en prioritetsordning för sårbarhetsutvärdering av kritiska läkemedel och vid behov föreslå en översyn eller uppdatering av befintliga utvärderingar.
- 3. Gruppen för kritiska läkemedel ska möjliggöra det informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen som avses i artikel 17 och ska vid behov möjliggöra samordning av de åtgärder som syftar till att uppnå målen i denna förordning.
 - 4. Gruppen för kritiska läkemedel ska regelbundet diskutera det potentiella bidraget från strategiska partnerskap till målen i denna förordning, prioriteringen av tredjeländer för detta ändamål samt samstämmigheten och de potentiella synergier mellan medlemsstaternas samarbete med relevanta tredjeländer och de åtgärder som genomförs av unionen.
 - 5. Gruppen för kritiska läkemedel får på kommissionens begäran avge ett yttrande i frågor som rör tillämpningen av denna förordning i samband med utförandet av de arbetsuppgifter som avses i denna artikel.

Kapitel VI

Internationellt samarbete

Artikel 27

Strategiska partnerskap

Utan att det påverkar rådets befogenheter ska kommissionen undersöka möjligheterna att ingå strategiska partnerskap som syftar till att diversifiera anskaffningen av kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och viktiga insatsvaror för att öka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel i unionen. Kommissionen ska också undersöka möjligheten att, när så är möjligt, bygga vidare på befintliga samarbetsformer för att stödja försörjningstryggheten och förstärka insatserna för att stärka produktionen av kritiska läkemedel i unionen.

Kapitel VII

Ändringar av förordning (EU) 2024/795

Artikel 28

Förordning (EU) 2024/795 ska ändras på följande sätt:

- a) I artikel 2.1 a ska led iii ersättas med följande:
- ”iii) bioteknik och all annan teknik som är relevant för tillverkning av kritiska läkemedel enligt definitionen i rättsakten om kritiska läkemedel *.
-
- * Europaparlamentet och rådets förordning (EU) ... om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795 [GD: hänvisningen ska kompletteras med den slutgiltiga titeln på rättsakten om kritiska läkemedel och hänvisningen till offentliggörandet, när de är tillgängliga].”
- b) I artikel 2 ska följande stycke läggas till i punkt 3:
- ”Genom undantag från första stycket i denna punkt avser den värdekedja för utveckling eller tillverkning av läkemedel som omfattas av [rättsakten om kritiska läkemedel] och som avses i punkt 1 a iii i denna artikel färdiga läkemedelsformer samt aktiva läkemedelssubstanser och andra viktiga insatsvaror som krävs för tillverkningen av de färdiga läkemedelsformerna av kritiska läkemedel enligt definitionen i den förordningen.”
- c) I artikel 2 ska följande punkt läggas till som punkt 8:
- ”8. Strategiska projekt som utsetts i enlighet med [rättsakten om kritiska läkemedel] och som åtgärdar en sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel ska anses bidra till det STEP-mål som avses i punkt 1 a iii.”
- d) I artikel 4 ska punkt 7 ersättas med följande:
- ”7. Strategiska projekt som erkänts i enlighet med de relevanta bestämmelserna i förordningen om nettonollindustri, förordningen om kritiska råvaror [och rättsakten om kritiska läkemedel] och som omfattas av tillämpningsområdet för artikel 2 i den här förordningen och som mottar ett bidrag inom ramen för de program som avses i artikel 3 i den här förordningen får också motta bidrag från något annat unionsprogram, inbegripet fonderna under delad förvaltning, förutsatt att bidragen inte täcker samma kostnader. Reglerna för det relevanta unionsprogrammet ska tillämpas för det motsvarande bidraget till det strategiska projektet. Den kumulativa finansieringen får inte överstiga de totala stödberättigande kostnaderna för det strategiska projektet. Stödet från de olika unionsprogrammen får beräknas proportionellt i enlighet med de dokument som anger villkoren för stödet.”
- e) I artikel 6.1 ska led c ersättas med följande:
- ”c) Uppgifter om projekt som erkänts som strategiska projekt enligt förordningen om nettonollindustri, förordningen om kritiska råvaror och

[rättsakten om kritiska läkemedel] i den utsträckning som de omfattas av tillämpningsområdet för artikel 2 i den här förordningen.”

Kapitel VIII

Slutbestämmelser

Artikel 29

Skyldighet för marknadsaktörer att tillhandahålla information

1. Innehavare av godkännande för försäljning och andra ekonomiska aktörer i leverans- och distributionskedjorna för kritiska läkemedel, inbegripet viktiga insatsvaror och aktiva substanser, eller läkemedel av gemensamt intresse, ska på begäran tillhandahålla kommissionen eller de nationella myndigheterna, beroende på vad som är relevant, den begärda information som krävs för tillämpningen av denna förordning.
2. Kommissionen och medlemsstaternas nationella myndigheter ska sträva efter att undvika dubblering av den information som begärs och lämnas in.
3. Kommissionen och medlemsstaternas nationella myndigheter ska bedöma grunderna för en vederbörligt motiverad begäran om konfidentiell behandling som görs av de innehavare av godkännanden för försäljning och andra ekonomiska aktörer, vilka har mottagit en begäran om att tillhandahålla information enligt punkt 1, och ska skydda uppgifter som rör affärshemligheter mot obehörigt utlämnande.

Artikel 30

Utvärdering

1. Senast den [Publikationsbyrå: för in datum fem år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas] och därefter vart femte år ska kommissionen utvärdera denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén.
2. I sin utvärdering ska kommissionen bedöma effekterna av denna förordning och i vilken utsträckning dess mål enligt artikel 1 har uppnåtts.
3. De nationella myndigheterna och de ekonomiska aktörerna ska på begäran förse kommissionen med all relevant information som de har och som kommissionen kan behöva för sin utvärdering enligt punkt 1.

Artikel 31

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [...].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT OCH DIGITAL ÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1.	GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET	3
1.1	Förslaget eller initiativets titel	3
1.2	Berörda politikområden	3
1.3	Mål	3
1.3.1	Allmänt/allmänna mål	3
1.3.2	Specifikt/specifika mål	3
1.3.3	Verkan eller resultat som förväntas	3
1.3.4	Prestationsindikatorer	3
1.4	Förslaget eller initiativet avser	4
1.5	Grunder för förslaget eller initiativet	5
1.5.1	Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet	5
1.5.2	Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på EU-nivå” i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.	5
1.5.3	Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder	5
1.5.4	Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument	5
1.5.5	Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning	6
1.6	Förslaget eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser	7
1.7	Planerad(e) genomförandemetod(er)	7
2.	FÖRVALTNING	8
2.1	Regler om uppföljning och rapportering	8
2.2	Förvaltnings- och kontrollsystem	8
2.2.1	Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås	8
2.2.2	Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna	8
2.2.3	Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)	10
2.3	Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter	10
3.	FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER	12
3.1	Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten	12

3.2	Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen.....	13
3.2.1	Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen.....	13
3.2.1.1	Anslag i den antagna budgeten	13
3.2.1.2	Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål.....	16
3.2.2	Beräknad output som finansieras med driftsanslag.....	16
3.2.3	Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen	18
3.2.3.1	Anslag i den antagna budgeten.....	18
3.2.3.2	Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål.....	18
3.2.3.3	Totala anslag	18
3.2.4	Beräknat personalbehov	19
3.2.4.1	Finansierat med den antagna budgeten	19
3.2.4.2	Finansierat med externa inkomster avsatta för särskilda ändamål.....	20
3.2.4.3	Totalt personalbehov	20
3.2.5	Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar	23
3.2.6	Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen.....	23
3.2.7	Bidrag från tredje part	24
3.3	Beräknad inverkan på inkomsterna	24
4.	DIGITALA INSLAG	24
4.1	Krav med digital relevans	24
4.2	Data	25
4.3	Digitala lösningar	27
4.4	Interoperabilitetsbedömning	27
4.5	Åtgärder till stöd för digitalt genomförande	28

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1 Förslagets eller initiativets titel

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795

1.2 Berörda politikområden

Rubrik 2: Sammanhållning, resiliens och värden

EU för hälsa

1.3 Mål

1.3.1 Allmänt/allmänna mål

Det allmänna målet med denna förordning är att stärka försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel inom EU, och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och värna om unionens säkerhet. Förordningen har även som mål att förbättra tillgången och tillgängligheten till andra specifika läkemedel, i de fall marknaden inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgången och tillgängligheten till dessa läkemedel för patienter, samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till behovet av att säkerställa läkemedlens ekonomiska överkomlighet.

1.3.2 Specifikt/specifika mål

Initiativets specifika mål är att

- a) underlätta investeringar i tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och andra viktiga insatsvaror i EU,
- b) minska risken för försörjningsavbrott och förbättra tillgången genom att stimulera diversifiering av och resiliens i försörjningskedjan vid förfarandena för offentlig upphandling av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse,
- c) främja den aggregerade efterfrågan i de intresserade medlemsstaterna genom förfaranden för upphandling genom samarbete,
- d) stödja diversifieringen av leveranskedjorna genom att även göra det enklare att ingå strategiska partnerskap.

1.3.3 Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Förslaget till förordning förväntas stärka resiliensen i EU:s leveranskedjor för läkemedel och bidra till ökad försörjningstrygghet. Det bör också minska bristen på kritiska läkemedel samt förbättra folkhälsan och öka allmänhetens förtroende. Ekonomiskt förväntas förslaget stärka tillverkningsbasen för kritiska läkemedel och göra läkemedelssektorn mer konkurrenskraftig, bland annat genom diversifiering. På social nivå bör förslaget till förordning förbättra tillgången till kritiska läkemedel och vissa andra läkemedel för patienter i EU. De här resultaten bidrar direkt till globalt mål 3 för hållbar utveckling, "Hälsa och välbefinnande". Utöver de

folkhälsorelaterade fördelarna förväntas förslaget främst påverka läkemedelsindustrin som ska tillhandahålla kritiska läkemedel, eftersom industrin kan få administrativt och regleringsmässigt stöd och tillgång till finansiering för vissa strategiska projekt. Dessutom kommer förslaget till förordning sannolikt att påverka nationella administrativa myndigheter och upphandlare som är verksamma inom offentlig upphandling av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse.

1.3.4 Prestationsindikatorer

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

Mål	Indikator	Målvärde och utgångsvärde	Datakälla och datatillgänglighet
/	Antal kritiska läkemedel på unionsförteckningen över kritiska läkemedel	276 – denna siffra förväntas öka för att sedan plana ut	Läkemedelsmyndigheten/unionsförteckningen över kritiska läkemedel finns redan tillgänglig
/	Antal kritiska brister på kritiska läkemedel på unionsförteckningen som eskalerats till arbetsgruppen för en enda kontaktpunkt för läkemedelsbrister	Antalet rapporterade brister på kritiska läkemedel beror på rapporteringsfrekvensen. Brister på kritiska läkemedel kan orsakas av externa krafter (t.ex. ökad efterfrågan på grund av en ny pandemi), och alla tendenser avseende detta antal bör därför tolkas med försiktighet.	Läkemedelsmyndigheten/redan tillgängliga
/	Andel (%) kritiska brister på kritiska läkemedel på unionsförteckningen som eskalerats till arbetsgruppen för en enda kontaktpunkt för läkemedelsbrister	Av de 63 kritiska brister på läkemedel med en internationell generisk benämning som EU-/EES-länderna informerade läkemedelsmyndigheten om 2024 rörde 29 (~45 %) brister på kritiska läkemedel på unionsförteckningen. Andelen förväntas minska.	Läkemedelsmyndigheten/redan tillgängliga
Specifikt mål a)	Antal strategiska projekt som konstaterats ta itu med en befintlig sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel	0 / målvärde: i hög grad beroende av efterfrågan	Medlemsstaternas rapportering i enlighet med artikel 16
Specifikt mål a)	Antal strategiska projekt för kritiska läkemedel som omfattas av nationellt ekonomiskt stöd	0 / målvärde: i hög grad beroende av efterfrågan	Medlemsstaternas rapportering i enlighet med artikel 17
Specifikt mål a)	Antal strategiska projekt för kritiska läkemedel som omfattas av ekonomiskt stöd från unionen	0 / målvärde: i hög grad beroende av efterfrågan	Medlemsstaternas rapportering i enlighet med artikel 17
Specifikt mål a)	Antal särskilda råd från Europeiska läkemedelsmyndigheten till projektansvariga för strategiska projekt med innovativa tillverkningsprocesser	0 / målvärde: i hög grad beroende av efterfrågan	Läkemedelsmyndigheten
Specifikt mål b)	Antal inrättade nationella program	0 / målvärde: 27	Medlemsstaternas rapportering i enlighet med artikel 19
Specifikt mål c)	Antal gränsöverskridande upphandlingar, upphandlingar på någon annans vägnar eller gemensamma upphandlingar av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse	0 / målvärde: i hög grad beroende av efterfrågan	Eftersom upphandlingen skulle göras av kommissionen kommer uppgifterna att vara lättillgängliga
Specifikt mål c)	Antal länder som gynnas av gränsöverskridande upphandlingar, upphandlingar på någon annans vägnar eller gemensamma upphandlingar av kritiska läkemedel och andra läkemedel av gemensamt intresse	0 / målvärde: i hög grad beroende av efterfrågan	Eftersom upphandlingen skulle göras av kommissionen kommer uppgifterna att vara lättillgängliga

1.4 Förslaget eller initiativet avser

- ☒ en ny åtgärd
- ☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd⁹⁶
- ☐ en förlängning av en befintlig åtgärd
- ☐ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.5 Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1 *Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet*

Antagandet förväntas ske under fjärde kvartalet 2025 och genomförandet kommer att inledas 2026.

1.5.2 *Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med "mervärdet av en åtgärd på EU-nivå" i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.*

Läkemedelsbrist har drabbat alla medlemsstater under det senaste årtiondet. Även om en enskild medlemsstat kan agera för att förbättra sitt utbud av vissa läkemedel är dessa insatser fragmenterade och otillräckliga för att komma till rätta med bredare gränsöverskridande problem i leveranskedjan, som beroendet av vissa länder utanför EU. För att ta itu med dessa utmaningar och uppnå en säker och tillförlitlig tillgång på kritiska läkemedel krävs en gemensam insats på EU-nivå genom detta förslag till förordning. Utöver detta problem kan det även finnas problem med tillgången på andra läkemedel av gemensamt intresse som påverkar vissa medlemsstater på ett oproportionerligt sätt, t.ex. medlemsstater med en mindre marknad. För att förbättra tillgängligheten och tillgången till dessa läkemedel innehåller denna förordning förslag på åtgärder för att utnyttja den aggregerade efterfrågan från de intresserade medlemsstaterna genom förfaranden för upphandling genom samarbete.

1.5.3 *Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

I unionsförteckningen över kritiska läkemedel, som upprättats gemensamt av medlemsstaterna, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen, ingår läkemedel som är avgörande för behandling av allvarliga tillstånd med begränsade alternativ. Unionsförteckningen, som ursprungligen offentliggjordes i december 2023 och uppdaterades ett år senare, innehåller 276 aktiva substanser. Kommissionens analys av sårbarheter i leveranskedjan för elva representativa läkemedel visade på ett beroende av leverantörer från länder utanför EU och risker för marknadskoncentration, vilket understryker behovet av strategiska insatser för att stärka resiliensen genom olika försörjningskällor, flexibel produktionskapacitet och robust riskhantering.

Vissa medlemsstater har deltagit i gränsöverskridande upphandling av läkemedel i enlighet med direktivet om offentlig upphandling. Det har visat sig vara till hjälp för

⁹⁶

I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

att göra små marknader attraktiva för leverantörer, och därigenom förbättra tillgången till läkemedel, men genomförandet kräver mycket tid och resurser, särskilt i inledningsfasen, vilket anses vara en begränsande faktor. De potentiella fördelarna med att utnyttja efterfrågan från flera medlemsstater i ett och samma upphandlingsförfarande åskådliggörs även av erfarenheterna från genomförandet av gemensam upphandling av medicinska motåtgärder och covid-19-vacciner.

1.5.4 *Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument*

Under den fleråriga budgetramen 2021–2027 kan de strategiska projekten stödjas av EU-finansiering, inbegripet men inte begränsat till programmet EU för hälsa, Horisont Europa och programmet för ett digitalt Europa, i linje med de mål som fastställs i förordningen om inrättande av dessa program. Myndigheter som ansvarar för de unionsprogram som omfattas av STEP-förordningen bör särskilt överväga att stödja strategiska projekt för att ta itu med sårbarheter i leveranskedjan för kritiska läkemedel. Dessa projekt bör anses bidra till STEP.

1.5.5 *Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning*

Ej tillämpligt

1.6 Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser

☐ begränsad varaktighet

- ☐ verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ budgetkonsekvenser från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för åtagandebemyndiganden och från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för betalningsbemyndiganden.

☒ obegränsad varaktighet

- Efter en inledande period 2026–2027
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå 2027.

1.7 Planerad(e) genomförandemetod(er)⁹⁷

☒ Direkt förvaltning som sköts av kommissionen

- ☒ via dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer;
- ☒ via genomförandeorgan

☐ Delad förvaltning med medlemsstaterna

☒ Indirekt förvaltning genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

- ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett
- ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- ☐ Europeiska investeringsbanken och Europeiska investeringsfonden
- ☒ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen
- ☐ offentligrättsliga organ
- ☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ eller personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den grundläggande akten
- ☐ organ som är etablerade i en medlemsstat och som omfattas av en medlemsstats privaträtt eller unionsrätten och som i enlighet med sektorsspecifika regler kan anförtros genomförandet av unionsmedel eller budgetgarantier, i den mån sådana organ kontrolleras av offentligrättsliga organ eller privaträttsliga organ som anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter och har tillräckliga finansiella garantier i form av gemensamt och solidariskt ansvar från

⁹⁷

Närmare förklaringar av de olika genomförandemetoderna med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på webbplatsen BUDGpedia:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

kontrollorganens sida eller likvärdiga finansiella garantier, som för varje åtgärd kan vara begränsad till det högsta beloppet för unionens stöd.

Anmärkningar

2. FÖRVALTNING

2.1 Regler om uppföljning och rapportering

Årlig övervakning av de fastställda indikatorerna

Förslaget bygger på Europeiska kommissionens och Europeiska läkemedelsmyndighetens befintliga arbetsflöden, vilket kommer att underlätta övervakningen av flera indikatorer. Data/information kommer att finnas kontinuerligt tillgängliga.

2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1 *Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås*

Åtgärderna för att stärka försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel inom unionen och för att förbättra tillgången och tillgängligheten till andra läkemedel, i de fall marknaden inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgången och tillgänglighet till dessa läkemedel för patienter, kommer att genomföras genom direkt förvaltning, med användning av de genomförandemetoder som erbjuds i budgetförordningen, främst bidrag och upphandling. Direkt förvaltning gör det möjligt att ingå bidragsavtal/kontrakt med bidragsmottagare/entreprenörer som är direkt involverade i verksamhet som tjänar unionens politik. Kommissionen säkerställer direkt övervakning av resultaten av de finansierade åtgärderna. Betalningsvillkoren för de finansierade åtgärderna kommer att anpassas till riskerna med de finansiella transaktionerna.

För att säkerställa ändamålsenlighet, effektivitet och sparsamhet i kommissionens kontroller kommer kontrollstrategin att inriktas på en balans mellan förhands- och efterhandskontroller och inriktas på tre centrala faser i genomförandet av bidrag/kontrakt, i enlighet med budgetförordningen:

- Val av förslag/anbud som passar förordningens politiska mål.
- Operativa kontroller och övervaknings- och förhandskontroller som omfattar projektgenomförande, offentlig upphandling, förfinansiering, mellanliggande betalningar och slutbetalningar, hantering av garantier. Efterhandskontroller hos stödmottagarna/entreprenörerna kommer också att genomföras för ett urval transaktioner. Vid urvalet av dessa transaktioner kommer man att kombinera riskbedömning och slumpmässigt urval.

2.2.2 *Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna*

Förslaget kommer att genomföras genom bidrag och offentlig upphandling, med beaktande av de finansieringsmöjligheter som underlättas genom den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP) och de finansieringsmöjligheter som erbjuds genom bland annat InvestEU-programmet, faciliteten för återhämtning och resiliens, Horisont Europa, programmet EU för hälsa, programmet för ett digitalt Europa och de sammanhållningspolitiska programmen samt instrumentet för tekniskt stöd.

Bidragen och kontrakten kommer huvudsakligen att tilldelas för att stödja strategiska projekt samt för stödåtgärder till icke-statliga organisationer och behöriga myndigheter i medlemsstaterna.

De största riskerna är följande:

- Risk för att förordningens mål inte uppnås fullt ut på grund av otillräckligt utnyttjande eller otillräcklig kvalitet/förseningar i genomförandet av de utvalda projekten eller kontrakten.

Risken för att de medel som beviljats inte används effektivt eller på ett ekonomiskt sätt, både när det gäller bidrag (tungrodda förfaranden för ersättning av faktiska stödberättigande kostnader) och när det gäller upphandling (svårt att jämföra prisbud i de fall där det bara finns ett begränsat antal ekonomiska aktörer som har de specialistkunskaper som krävs).

- Risk för att kommissionens rykte skadas om bedrägeri eller kriminell verksamhet upptäcks; att tredje parter har ett internt kontrollsystem ger bara en partiell garanti på grund av det tämligen stora antalet heterogena entreprenörer och stödmottagare som alla har ett eget kontrollsystem.

Kommissionen har infört interna förfaranden som ska täcka de risker som identifieras ovan. De interna förfarandena är i full överensstämmelse med budgetförordningen och inkluderar åtgärder för bedrägeribekämpning och kostnads-/nyttoöverbäganden. Inom denna ram fortsätter kommissionen att utforska möjligheterna att förbättra förvaltningen och uppnå effektivitetsvinster. Kontrollsystemets viktigaste egenskaper är följande:

Kontroller före och under genomförandet av projekten:

- Ett lämpligt system för projektförvaltning kommer att inrättas med inriktning på bidrag från projekt och kontrakt till de politiska målen, säkerställande av ett systematiskt deltagande av alla aktörer, upprättande av regelbunden projektledningsrapportering kompletterad med besök på plats från fall till fall, inklusive riskrapportering till den verkställande ledningen, samt upprätthållande av en lämplig budgetflexibilitet.
- Mallar för bidragsavtal och tjänstekontrakt som används har utarbetats av kommissionen. De erbjuder en rad kontrollbestämmelser såsom revisionsintyg, finansiella garantier, revisioner på plats och inspektioner utförda av Olaf. Reglerna för stödberättigande kostnader kommer att förenklas, t.ex. genom användning av enhetskostnader, klumpsummor, bidrag som inte är kopplade till kostnader och andra möjligheter som erbjuds genom budgetförordningen. Detta kommer att minska kostnaderna för kontroller och sätta fokus på verifieringar och kontroller inom högriskområden.
- All personal åtar sig att följa en kodex för god förvaltningssed. Personal som deltar i urvalsprocessen eller i förvaltningen av bidragsöverenskommelserna eller kontrakten undertecknar dessutom en försäkran om att inga intressekonflikter föreligger. Personalen får regelbunden fortbildning och använder nätverk för utbyte av bästa praxis.
- Det tekniska genomförandet av projekten följs upp med jämna mellanrum med hjälp av tekniska lägesrapporter som lämnas in av uppdragstagare och bidragsmottagare; dessutom kommer möten med entreprenörer/bidragsmottagare och besök på plats att anordnas från fall till fall.

Kontroller vid projektets slut: Efterhandsrevisioner av ett urval transaktioner utförs för att på plats kontrollera om ersättningsanspråk är stödberättigande. Syftet med dessa kontroller är att förebygga, spåra och korrigera väsentliga felaktigheter som rör de ekonomiska transaktionernas laglighet och korrekthet. Med syfte att uppnå en hög kontrolleffekt görs urvalet av bidragsmottagare som ska kontrolleras genom att ett riskbaserat urval kombineras med ett stickprov, och operativa aspekter uppmärksammas när så är möjligt vid revisionen på plats.

2.2.3 *Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)*

De årliga kostnaderna för de föreslagna kontrollerna inom det tredje hälsoprogrammet 2014–2020 stod för cirka 4–7 % av den årliga budgeten för driftsutgifterna. Detta motiveras av att de transaktioner som ska kontrolleras är olika. När det gäller hälsoområdet innebär direkt förvaltning tilldelning av ett stort antal kontrakt och bidrag till åtgärder som varierar från mycket små till mycket stora, liksom utbetalning av ett stort antal administrationsbidrag till icke-statliga organisationer. Risken i samband med dessa verksamheter gäller kapaciteten hos (framför allt) mindre organisationer att kontrollera utgifterna på ett effektivt sätt.

Kommissionen anser att de genomsnittliga kostnaderna för kontroller sannolikt kommer att vara desamma för de åtgärder som föreslås enligt denna förordning.

I det tredje hälsoprogrammet 2014–2020 var felprocenten vid revisioner på plats av bidrag som omfattades av direkt förvaltning 1,8 % på femårsbasis, medan den var mindre än 1 % för upphandlingskontrakt. Denna felprocent anses vara acceptabel, eftersom den understiger väsentlighetsnivån på 2 %.

De föreslagna åtgärderna kommer inte att ändra det nuvarande sätt på vilket anslagen förvaltas. Det befintliga kontrollsystemet visade sig kunna förebygga och/eller upptäcka fel och/eller oriktigheter och vid fel eller oriktigheter korrigera dem. Det kommer att anpassas så att det omfattar de nya åtgärderna och säkerställer att kvarstående felprocent (efter korrigering) ligger under tröskelvärdet på 2 %.

2.3 **Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter**

När det gäller direkt förvaltning ska kommissionen säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande påföljder. För detta ändamål har kommissionen antagit en strategi mot bedrägerier, senast uppdaterad i april 2019 (COM(2019) 196), som särskilt omfattar följande åtgärder för förebyggande och upptäckt samt korrigering åtgärder:

Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att, på grundval av handlingar och på plats, granska alla stödmottagare, entreprenörer och underentreprenörer som har mottagit unionsmedel. Olaf ska ha befogenhet att genomföra kontroller och inspektioner på plats av ekonomiska aktörer som direkt eller indirekt berörs av sådan finansiering.

Kommissionen genomför även en rad åtgärder såsom:

– Beslut, avtal och kontrakt som följer av genomförandet av förordningen kommer uttryckligen att ge kommissionen, inklusive Olaf, och revisionsrätten rätt att utföra

revisioner, kontroller och inspektioner på plats och att återkräva felaktigt utbetalda belopp och i förekommande fall ålägga administrativa sanktioner.

– I samband med utvärderingen av anbud eller förslag kommer det att kontrolleras att sökande och anbudsgivare inte omfattas av de uteslutningskriterier som meddelats. Kontrollen sker på basis av deklARATIONER och systemet för tidig upptäckt och uteslutning.

– Reglerna för stödberättigande kostnader kommer att förenklas i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen.

– All personal som sysslar med avtalsförvaltning samt revisorer och kontrollanter som kontrollerar stödmottagarnas deklARATIONER på plats ska få regelbunden utbildning i frågor som rör bedrägeri och oriktigheter.

3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER

3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten

- Befintliga budgetposter

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetpost	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff. ⁹⁸	från Efta-länder ⁹⁹	från kandidatländer och potentiella kandidater ¹⁰⁰	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
2	06 06 01 Programmet EU för hälsa	Diff.	JA	JA	JA	NEJ

⁹⁸ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

⁹⁹ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

¹⁰⁰ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidater i västra Balkan.

3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen

3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Anslagen kommer att omfördelas inom den befintliga finansieringsramen för programmet EU för hälsa.

3.2.1.1 Anslag i den antagna budgeten

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

			År	År	År	År	TOTALT budgetram2021– 2027
			2024	2025	2026	2027	
Driftsanslag							
06 06 01 Programmet EU för hälsa	Åtaganden	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Betalningar	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Unionsbidrag till Europeiska läkemedelsmyndigheten	Åtaganden	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Betalningar	(2b)			0,651	0,758	1,408
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program							
Budgetpost		(3)					0,000
TOTALA anslag	Åtaganden	=1a+1b+3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalningar	=2a+2b+3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

			År	År	År	År	TOTALT budgetram2021– 2027
			2024	2025	2026	2027	
TOTALA driftsanslag (inklusive bidrag till decentraliserade byråer)	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
Y TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslagunder RUBRIK 2 i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalningar	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

			År	År	År	År	TOTALT budgetram2021– 2027
			2024	2025	2026	2027	
• TOTALA driftsanslag (alla driftsposter)	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program (alla driftsrelaterade rubriker)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslagunder rubrikerna 1–6 i den fleråriga budgetramen(referensbelopp)	Åtaganden	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalningar	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Rubrik i den fleråriga budgetramen	7	”Administrativa utgifter”¹⁰¹
---	----------	--

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT budgetram2021– 2027
Y Personalresurser	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Y Övriga administrativa utgifter	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Totalt	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

TOTALA anslag under rubrik 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
---	--	-------	-------	-------	-------	-------

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT budgetram2021– 2027
TOTALA anslag under rubrikerna 1–7	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
i den fleråriga budgetramen	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

¹⁰¹ Nödvändiga anslag bör beräknas med hjälp av årsmedelkostnaderna på tillämplig webbsida i BUDGpedia.

3.2.1.2 Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål

Ej tillämpligt

3.2.2 Beräknad output som finansierats med driftsanslag (ska inte fyllas i för decentraliserade byråer)

Ange mål och output				År		År	TOTALT2021–2027	
⇓				2026		2027		
06 06 01 Programmet EU för hälsa	OUTPUT							
	Typ	Genomsnittligakostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.
MÅL nr 1: Försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel								
A. Underlätta investeringar i tillverkningskapacitet	Bidrag			40,000		40,800	0	80,800
A. Underlätta investeringar i tillverkningskapacitet	Sammanträden			0,027		0,028	0	0,055
B. Nationella kriterier för offentlig upphandling	Sammanträden			0,027		0,028	0	0,055
C. Förfaranden för upphandling genom samarbete	Sammanträden			0,027		0,028	0	0,055
D. Internationellt samarbete	Sammanträden			0,027		0,028		0,055
Delsumma för mål nr 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
MÅL nr 2: Tillgången och tillgängligheten till vissa andra läkemedel								
B. Nationella kriterier för offentlig upphandling	Sammanträden			0,027		0,028	0	0,055
C. Förfaranden för upphandling genom samarbete	Sammanträden			0,270		0,275	0	0,545
Delsumma för mål nr 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600

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

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output			År		År		TOTALT2021–2027	
↓			2026		2027			
06 10 03 Unionsbidrag till Europeiska läkemedelsmyndigheten	OUTPUT							
	Typ	Genomsnittligakostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.
MÅL nr 1: Försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel								
A. Underlätta investeringar i tillverkningskapacitet	Läkemedelsmyndigheten, personalkostnader			0,524		0,628	0	1,152
A. Underlätta investeringar i tillverkningskapacitet	It			0,100		0,102	0	0,202
A. Underlätta investeringar i tillverkningskapacitet	Sammanträden			0,027		0,028	0	0,055
Delsumma för mål nr 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
TOTALT			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

3.2.3.1 Anslag i den antagna budgeten

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

ANTAGNA ANSLAG	År	År	År	År	TOTALT2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIK 7					
Personalresurser	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Övriga administrativa utgifter	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Delsumma för RUBRIK 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Utanför RUBRIK 7					
Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andra utgifter av administrativ natur	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Delsumma utanför RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3 Totala anslag

TOTALTANTAGNA ANSLAG +EXTERNA INKOMSTER AVSATT FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL	År	År	År	År	TOTALT2021– 2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIK 7					
Personalresurser	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Övriga administrativa utgifter	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Delsumma för RUBRIK 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Utanför RUBRIK 7					

Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andra utgifter av administrativ natur	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Delsumma utanför RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

Personalbehov och andra utgifter av administrativ natur ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, samt vid behov kompletterat med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

3.2.4 Beräknat personalbehov

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

3.2.4.1 Finansierat med den antagna budgeten

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter¹

ANTAGNA ANSLAG	År	År	År	År	EFTER
	2024	2025	2026	2027	2027
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)					
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	0	0	9	18	18
20 01 02 03 (EU:s delegationer)	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka)	0	0	0	0	0
• Extern personal (heltidsekvivalenter)					
20 02 01 (kontraktsanställda och nationella experter finansierade genom ramanslaget)	0	0	1	2	2
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter och unga experter som tjänstgör vid EU:s delegationer)	0	0	0	0	0
Post för admin. stöd[XX.01.YY.YY] [2]	- vid huvudkontoret	0	0	0	0
	- vid EU:s delegationer	0	0	0	0
01 01 01 02 (kontraktsanställda och nationella experter – indirekta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (kontraktsanställda och nationella experter – direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – rubrik 7	0	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – utanför rubrik 7	0	0	0	0	0
TOTALT	0	0	10	20	20

¹ Ange i tabellen nedan hur många heltidsekvivalenter av det angivna antalet som redan är avdelade för förvaltning av åtgärden och/eller kan omfördelas inom ditt GD och vad ditt nettobehov är.

3.2.4.2 Finansierat med externa inkomster avsatta för särskilda ändamål

Ej tillämpligt

3.2.4.3 Totalt personalbehov

TOTALTANTAGNA ANSLAG +EXTERNA INKOMSTER AVSATT FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL	År	År	År	År
	2024	2025	2026	2027
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)				
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	0	0	9	18
20 01 02 03 (EU:s delegationer)	0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)	0	0	0	0
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka)	0	0	0	0
• Extern personal (heltidsekvivalenter)				
20 02 01 (kontraktsanställda och nationella experter finansierade genom ramanslaget)	0	0	1	2
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter och unga experter som tjänstgör vid EU:s delegationer)	0	0	0	0
Post för admin. stöd[XX.01.YY.YY] [2]	- vid huvudkontoret	0	0	0
	- vid EU:s delegationer	0	0	0
01 01 01 02 (kontraktsanställda och nationella experter – indirekta forskningsåtgärder)	0	0	0	0
01 01 01 12 (kontraktsanställda och nationella experter – direkta forskningsåtgärder)	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – rubrik 7	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – utanför rubrik 7	0	0	0	0
TOTALT	0	0	10	20

Personal som behövs för att genomföra förslaget (heltidsekvivalenter):

	Täcks av befintlig personal vid kommissionens avdelningar	Särskild ytterligare personal*		
		Finansieras genom rubrik 7 eller forskning	Finansieras genom BA-post	Finansieras genom avgifter
Tjänster i tjänsteförteckningen	2026: 9 tjänster 2027: 18 tjänster Efter budgetramen: 18 tjänster		Ej tillämpligt	
Extern personal (kontraktsanställda,	2026: 1			

nationella experter, vikarier)	kontraktsanställd 2027: 2 kontraktsanställda Efter budgetramen: 2 kontraktsanställda			
--------------------------------	--	--	--	--

3.2.4.4 Totalt personalbehov, läkemedelsmyndigheten

Läkemedelsmyndigheten	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT2021– 2027
Tillfälligt anställda (AD + AST)	0	0	3 ²	3	
Kontraktsanställda	0	0	0	0	
Utsända nationella experter	0	0	0	0	
Total personal	0	0	3	3	
Anslag som täcks av EU-budgeten	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Anslag som täcks av avgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Anslag som täcks av eventuell medfinansiering	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

Läkemedelsmyndigheten	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	Totalt Budgetram 2021–2027
-----------------------	------------	------------	------------	------------	----------------------------------

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)			0,314	0,419	0,733
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)			0,209	0,209	0,419

² För det första året utgör kostnaderna för 1 AD för vetenskaplig rådgivning 50 %, eftersom genomförandet av strategiska projekt inte väntas komma i gång helt under 2026. Vad gäller resten av heltidsekvivalenterna redovisas hela kostnaden.

Kontraktsanställda					0,000
Utsända nationella experter					0,000
Totalt			0,524	0,628	1,152

Personalbehov (heltidsekvivalenter) Unionsfinansierade tjänster totalt

	År2026	År2027	TOTALT
--	--------	--------	--------

Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	2 ³	2	2
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	1	1	1
Kontraktsanställda, varav			
Utsända nationella experter			

TOTALT	3	3	3
--------	---	---	---

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	1 AD för att tillhandahålla vetenskaplig rådgivning i enlighet med artikel 11, där det anges att Europeiska läkemedelsmyndigheten ska tillhandahålla särskild rådgivning för att bistå projektansvariga som utvecklar projekt som bygger på innovativa tillverkningsprocesser, samt 1 AD och 1 AST för att hantera den ökade volymen sårbarhetsanalyser samt tillhandahållande av aggregerade data (AD)
Extern personal	

³ För det första året utgör kostnaderna för 1 AD för vetenskaplig rådgivning 50 %, eftersom genomförandet av strategiska projekt inte väntas komma i gång helt under 2026. Vad gäller resten av heltidsekvivalenterna redovisas hela kostnaden.

3.2.5 Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar

Obligatorisk uppgift: Bästa tillgängliga skattning av de it-relaterade investeringar som förslaget/initiativet medför ska anges i tabellen nedan.

När så krävs för genomförandet av förslaget/initiativet ska i undantagsfall anslag under rubrik 7 anges på därför avsedd rad.

Anslagen under rubrikerna 1–6 ska redovisas som ”It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter”. Dessa utgifter avser den driftsbudget som tas i anspråk för att återanvända/köpa in/utveckla it-plattformar och it-verktyg med direkt koppling till initiativets genomförande med tillhörande investeringar (t.ex. licenser, undersökningar och datalagring). Uppgifterna i den här tabellen bör vara förenliga med uppgifterna i avsnitt 4, ”Digitala inslag”.

TOTALT Anslag för digital teknik och it	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram m 2021– 2027
RUBRIK 7					
It-utgifter (centralt)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Delsumma för RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Utanför RUBRIK 7					
It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Delsumma utanför RUBRIK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALT					
	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet

- ☒ kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Anslagen till Europeiska läkemedelsmyndighetens budgetpost 06.100301 för 2026 och 2027 med 1,4 miljoner EUR kommer att utökas genom intern omfördelning under rubrik 2b, dvs. genom en motsvarande minskning av budgetpost 06.0601 för programmet EU för hälsa för denna period. De anslag som förvaltas av kommissionen kommer att omfördelas inom den befintliga finansieringsramen för programmet EU för hälsa.

- ☐ kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen
- ☐ kräver en översyn av den fleråriga budgetramen

3.2.7 Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

- ☐ innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter
- ☐ innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen					
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering					

3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inte inkomsterna.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på andra inkomster
 - ☐ ange om inkomsterna är avsatta för särskilda utgiftsposter

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Inkomstposter i den årliga budgeten:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna ⁴			
		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Artikel					

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka utgiftsposter i budgeten som berörs.

--

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

--

4. DIGITALA INSLAG

4.1 Krav med digital relevans

Hänvisning till krav	Kravbeskrivning	Berörda intressentkategorier	Högnivåprocesser som påverkas av detta krav	Kategori
----------------------	-----------------	------------------------------	---	----------

⁴ Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.

Artikel 6.1	Erkännande av strategiska projekt	Projektansvarig Nationell myndighet	Begära erkännande av strategiska projekt	Data Digital offentlig tjänst	
Artikel 6.2	Medlemsstaterna ska meddela kommissionen vilken myndighet som utsetts för att bedöma och bekräfta strategiska projekt	Kommissionen och medlemsstaterna	Meddela	Data Digital offentlig tjänst	
Artikel 6.3	Kommissionen offentliggör förteckningen över utsedda myndigheter i medlemsstaterna på nätet	Kommissionen och medlemsstaterna	Offentliggöra	Data	
Artikel 12	Kombination av miljöbedömningar som krävs enligt flera rättsliga grunder genom gemensamma eller samordnade förfaranden	Projektansvarig Nationell myndighet	Bedöma strategiska projekt för fler rättsliga grunder	Data Digital lösning Digital offentlig tjänst	
Artikel 13.1	Tillgång till relevanta uppgifter om fysisk planering	Medlemsstaterna	Tillhandahålla uppgifter om fysisk planering	Data Digital lösning	
Artikel 13.2	Kombination av bedömningar av planer	Medlemsstaterna	Bedöma planer för fler rättsliga grunder	Data Digital offentlig tjänst	
Artikel 16	Begära bedömning av hanteringen av en sårbarhet Informera om förekomsten av strategiska projekt för att hantera en befintlig sårbarhet	Projektansvarig Utsedd myndighet Kommissionen	Begära bedömning Informera om hanterade sårbarheter	Data Digital lösning Digital offentlig tjänst	
Kapitel IV	Regler för offentlig upphandling av kritiska läkemedel	Medlemsstaterna Offentliga förvaltningar, ekonomiska aktörer	Inleda upphandling	Data	
Artikel 19	Underrättelse om nationella program	Medlemsstaterna Kommissionen Samordningsgrupp för kritiska läkemedel	Underrätta om nationella program	Data	

4.2 Data

Typ av data	Hänvisning till krav	Standard och/eller specifikation	
Förteckning över de myndigheter i medlemsstaterna som utsetts för att bedöma och bekräfta strategiska projekt	Artikel 6	Medlemsstaternas standardförteckning	
Strategiskt projekt	Artikel 6	Ej fastställd	

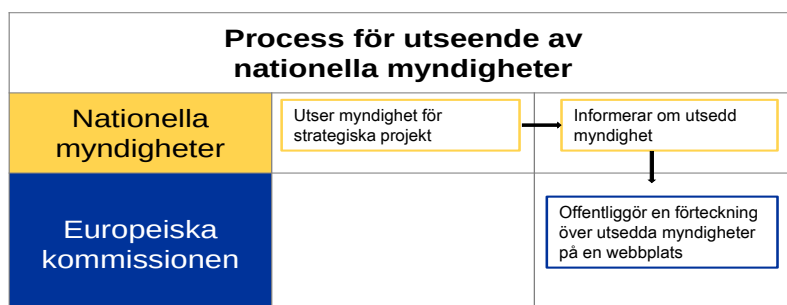
Statusen högsta nationella betydelse för strategiska projekt	Artikel 9	Ej fastställd
Kombinerad miljöbedömning	Artikel 12	Fastställs enligt andra rättsliga grunder
Uppgifter om fysisk planering	Artikel 13.1	Ej fastställd
Kombinerade bedömningar av stadsplanering	Artikel 13.2	Ej fastställd
Bedömning av huruvida strategiska projekt tar itu med en sårbarhet i leveranskedjan	Artikel 16	Ej fastställd
Nationella program	Artikel 19	Ej fastställd

Förteckningen över de myndigheter i medlemsstaterna som utsetts för att bedöma och bekräfta strategiska projekt kommer att offentliggöras på webbplatsen ec.europa.eu, med stöd av dess standarder för att vara sökbara och tillgängliga.

Rättsakten följer engångsprincipen genom att undvika dubbelrapportering när det gäller insamlingen av uppgifter för identifiering av kritiska läkemedel och utvärdering av sårbarheter i deras leveranskedjor, genom att återanvända uppgifter som samlats in inom ramen för översynen av den allmänna läkemedelslagstiftningen.

Uppgifter om bedömningar styrs av den relevanta rättsliga grund i vilken bedömningarna föreskrivs.

Dataflöden



Typ av data	Hänvisning(ar) till kravet/kraven	Aktör som tillhandahåller data	Aktör som tar emot data	Utlösande faktor för datautbyte	Frekvens (i förekommande fall)
Förteckning över de myndigheter i medlemsstaterna som utsetts för att bedöma och bekräfta strategiska projekt	Artikel 6	Medlemsstaterna	Kommissionen	Ej fastställd	Ej tillämpligt
Projekt	Artikel 6	Projektansvarig	Utsedd	På den projektansvarigas	

			myndighet	initiativ	
Strategiskt projekt	Artikel 6	Utsedd myndighet	Projektansvarig	På den projektansvarigas begäran	Ingen tidsfrist har angetts
Statusen högsta nationella betydelse för strategiska projekt	Artikel 9	Nationella myndigheter	Projektansvarig för strategiskt projekt	Ingen tidsfrist har angetts	
Kombinerad miljöbedömning	Artikel 12	Behörig myndighet	Projektansvarig för strategiskt projekt	Inom 45 dagar från mottagandet av all nödvändig information och med förbehåll för undantag	
Uppgifter om fysisk planering	Artikel 13.1	Medlemsstaterna	Allmänheten		
Kombinerade bedömningar av stadsplanering	Artikel 13.2	Medlemsstaternas behöriga myndigheter	Projektansvarig för strategiskt projekt	Ingen tidsfrist har angetts	
Begäran om bedömning av ett strategiskt projekts hantering av en sårbarhet	Artikel 16.2	Projektansvarig för strategiskt projekt	Utsedd myndighet	På den projektansvarigas initiativ	
Bedömning av ett strategiskt projekts hantering av en sårbarhet	Artikel 16.2	Utsedd myndighet	Projektansvarig för strategiskt projekt	Inom 15 arbetsdagar	
Bedömning av ett strategiskt projekts hantering av en sårbarhet	Artikel 16.2	Utsedd myndighet	Kommissionen	Om ett strategiskt projekt hanterar en befintlig sårbarhet i leveranskedjan Ingen tidsfrist har angetts	
Nationella program	Artikel 19.2	Medlemsstaterna	Kommissionen	Senast sex månader efter denna förordnings ikraftträdande	

4.3 Digitala lösningar

Ingen ny digital lösning planeras.

4.4 Interoperabilitetsbedömning

Hänvisning till lagbestämmelse	Beskrivning av kravet	Samverkan över medlemsstaternas gränser, mellan EU-enheter eller mellan EU-enheter och offentliga myndigheter	Inverkan på den gränsöverskridande interoperabiliteten
Artikel 6.2	Medlemsstaterna ska meddela kommissionen vilken myndighet som utsetts för att bedöma och bekräfta strategiska projekt	Ingen samverkan – bara ett enkelt meddelande och/eller offentliggörande	
Artikel 6.3	Kommissionen offentliggör förteckningen över utsedda myndigheter i medlemsstaterna på nätet		

4.5 Åtgärder till stöd för digitalt genomförande

--