

Brussel, 26 november 2025
(OR. en)

15503/25

Interinstitutioneel dossier:
2025/0102 (COD)

SAN 750
PHARM 166
MI 912
MAP 120
POLCOM 346
IND 509
COMPET 1170
CODEC 1828

NOTA

van:	het Comité van permanente vertegenwoordigers (1e deel)
aan:	Raad
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 - Algemene oriëntatie

INLEIDING

- Op 11 maart 2025 heeft de Commissie bij de Raad en het Europees Parlement een voorstel ingediend voor een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang¹. Samen met dit voorstel voor een zogeheten verordening kritieke geneesmiddelen, zijn richtsnoeren voor de toepassing van staatssteunregels in het kader van die verordening aangenomen.

¹ Doc. 6872/25.

Het voorstel werd ingediend zonder effectbeoordeling, maar op 2 september 2025 is een werkdocument van de diensten van de Commissie² gepubliceerd met een samenvatting van het bewijsmateriaal ter ondersteuning van het wetgevingsvoorstel.

2. Het voorstel, dat een aanvulling vormt op de lopende herziening van de geneesmiddelenwetgeving van de EU, heeft tot doel de werking van de interne markt te verbeteren door een kader vast te stellen ter vergroting van de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie. Voorts wordt ernaar gestreefd de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen te verbeteren wanneer de marktwerking dit anders onvoldoende zou waarborgen, waarbij terdege rekening wordt gehouden met de betaalbaarheid van die geneesmiddelen.
3. De ontwerpverordening is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) (gewone wetgevingsprocedure).
4. Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 18 juni 2025 advies uitgebracht³. Het Europees Comité van de Regio's is op 11 juni 2025 verzocht advies uit te brengen. Dit advies is nog steeds hangende.
5. De Senaat van het parlement van de Tsjechische Republiek en het Spaanse parlement hebben elk een positief oordeel uitgebracht, maar hebben hun bezorgdheid geuit over bepaalde aspecten. De Roemeense Senaat heeft een advies uitgebracht waarin bezorgdheid over de evenredigheid wordt geuit en verschillende aanbevelingen worden gedaan. De Italiaanse Senaat heeft twee resoluties ingediend, waarin hij zich positief uitlaat over het voorstel respectievelijk bezorgdheid uit over de evenredigheid. De Italiaanse Kamer van Afgevaardigden heeft eveneens een advies uitgebracht waarin bezorgdheid wordt geuit over de evenredigheid. De Zweedse Riksdag en de Franse Senaat hebben elk een gemotiveerd advies uitgebracht waarin zij hun bezorgdheid uiten over de subsidiariteit van delen van het voorstel.
6. In het Europees Parlement draagt de Commissie volksgezondheid (SANT) de hoofdverantwoordelijkheid. EP-lid Tomislav Sokol (PPE, HR) is aangewezen als rapporteur.

² Doc. 12444/25.

³ Doc. 10782/25.

STAND VAN ZAKEN

7. Het Poolse voorzitterschap heeft een vergadering van de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen georganiseerd om het voorstel te presenteren, en heeft op 20 juni 2025 een oriënterend debat gehouden in de Raad Epsco (Volksgezondheid)⁴. Het Deense voorzitterschap heeft in de loop van 14 dagen tien vergaderingen van de groep aan het dossier gewijd en heeft daarmee de eerste bespreking afgerond. Het heeft ook verscheidene herziene teksten ingediend. Daarnaast heeft het Coreper tijdens zijn vergadering van 15 oktober 2025⁵ verdere richtsnoeren verstrekt over de in het voorstel opgenomen maatregelen aan de vraagzijde (hoofdstuk IV).
8. Op basis van de bespreking van het voorstel en de herziene teksten, de schriftelijke opmerkingen van de delegaties, de besprekingen in de groep en de richtsnoeren van het Coreper heeft het Deense voorzitterschap een volledig herziene tekst voorgelegd, die op 6 november 2025 door de groep is besproken.
9. Dit zijn de belangrijkste kwesties die in de loop van de besprekingen aan bod zijn gekomen:
 - in de hoofdstukken I en II (algemene bepalingen): definities verduidelijken en toevoegen, bijvoorbeeld voor “vereiste voor noodvoorraden” en “verzamelen”; verduidelijken wat van toepassing is op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en het deel over de strategische doelstellingen van de Unie in artikel 4 schrappen en opnemen in de overwegingen;
 - in hoofdstuk III (randvoorwaarden voor investeringen): de erkenning van een strategisch project centraliseren via de aangewezen autoriteiten en het aantal aangewezen autoriteiten afstemmen op de nationale context, verduidelijken wat administratieve en regelgevingsondersteuning inhoudt, specificeren dat in de voorwaarden voor financiële steun moet worden opgenomen wat er gebeurt als een geneesmiddel van de lijst van de Unie wordt geschrapt, en de Commissie verplichten de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (*Critical Medicines Coordination Group* – CMCG) op de hoogte te brengen van eventuele financieringsmogelijkheden;

⁴ Doc. 9066/25.

⁵ Doc. 13579/25.

- in hoofdstuk IV (maatregelen aan de vraagzijde): zorgen voor meer juridische duidelijkheid en samenhang door de terminologie af te stemmen op de richtlijn inzake overheidsopdrachten, verduidelijkende specificaties van veerkrachtvereisten voor openbare aanbestedingsprocedures op te nemen die verder gaan dan gunningscriteria die uitsluitend op de prijs zijn gebaseerd, en meer flexibiliteit te bieden met betrekking tot de vorm die deze vereisten moeten aannemen, de uitzonderingen voor het toepassen van deze vereisten specificeren en uitbreiden, de Commissie verplichten om richtsnoeren uit te brengen die het gebruik van de veerkrachtvereisten voor overheidsopdrachten ondersteunen en waarin wordt uitgelegd hoe moet worden bepaald wat vervaardiging in de Unie inhoudt, met een tijdschema voor de Commissie om dergelijke richtsnoeren vast te stellen, in de overwegingen nadere informatie opnemen over het toepassingsgebied van internationale verbintenissen, het kader voor collectieve aanbestedingen vereenvoudigen, collectieve aanbestedingen namens of voor rekening van de lidstaten toegankelijker maken en tegelijkertijd zorgen voor voldoende volumes door de drempel voor deelnemende landen in artikel 22 te wijzigen van negen naar zes, de waarborgen bij het opleggen van vereisten voor noodvoorraden nader omschrijven en zorgen voor informatiedeling met de CMCG wanneer deze vereisten voor noodvoorraden worden opgelegd of gewijzigd;
- in hoofdstuk V (coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen): de lidstaten een grotere rol geven door covoorzitterschap van de CMCG te introduceren en zorgen voor meer flexibiliteit wat betreft de aanwezigheid van deskundigen door waar nodig te voorzien in een plaatsvervangende vertegenwoordiger en extra deskundigen, verduidelijken wat er gebeurt als er geen consensus wordt bereikt, en de taken van de CMCG verfijnen, onder meer met betrekking tot de uitwisseling van informatie over gefinancierde strategische projecten en besprekingen over strategische partnerschappen;

- in hoofdstuk VIII (slotbepalingen): toelichting geven bij de verplichtingen van marktdeelnemers om informatie te verstrekken, onder meer door aan te geven aan wie zij het verzoek moeten richten, specificeren welke informatie moet worden verstrekt en hoe deze informatie moet worden behandeld, een nieuw artikel betreffende de behandeling van vertrouwelijke informatie invoeren, de Commissie verzoeken om in haar verslaglegging bijzondere aandacht te besteden aan de werking van artikel 18, en voorzien in een overgangsperiode voor de toepassing van de veerkrachtvereisten in openbare aanbestedingsprocedures, zodat de lidstaten de mogelijkheid krijgen voort te bouwen op de richtsnoeren van de Commissie.

10. Na de bespreking door de groep op 6 november heeft het voorzitterschap aangegeven dat het de tekst verder zou aanpassen om de resterende kwesties aan te pakken. De volgende punten zijn aangepast:

- gezamenlijke aanbestedingen zijn geschrapt uit artikel 22, lid 6 bis;
- de uitleg over wat niet wordt beschouwd als vervaardiging in de Unie als het gaat om de voorkeur voor een Europese oorsprong, is geschrapt uit artikel 18, lid 2;
- de verantwoordelijkheden van de Commissie op het gebied van collectieve aanbestedingen zijn verduidelijkt in artikel 24;
- in de definitie in artikel 3, punt 18 ter, en in artikel 20 is verduidelijkt dat zorgaanbieders geen deel uitmaken van de toeleveringsketen;
- met het oog op afstemming met andere verordeningen is in artikel 12, leden 2 en 3, de termijn voor een gemotiveerde conclusie verlengd tot 90 dagen en die voor de termijnverlenging in uitzonderlijke gevallen tot 20 dagen;
- voor de Commissie geldt nu slechts één rapportagevereiste in artikel 30 en zij moet in haar algemeen verslag bijzondere aandacht besteden aan de algemene ontwikkelingen op het gebied van openbare aanbestedingen.

11. Het Comité van permanente vertegenwoordigers (deel I) heeft de compromistekst op 14 november 2025 besproken en is overeengekomen de Raad te verzoeken om, met enkele aanpassingen, een algemene oriëntatie te bereiken. De compromistekst in de bijlage bij deze nota bevat een aanvullende wijziging in overweging 26 met betrekking tot de kwetsbaarheidsbeoordeling.
12. Het voorzitterschap is van oordeel dat de compromistekst in de bijlage doeltreffend tegemoetkomt aan de door de delegaties aan de orde gestelde bezwaren, evenwichtig is en het gedeelde standpunt van de Raad weergeeft.

CONCLUSIE

13. De Raad wordt verzocht om in zijn zitting op 2 december 2025 tot een algemene oriëntatie te komen over de tekst die is opgenomen in de bijlage bij dit document. De algemene oriëntatie zal het mandaat van de Raad vormen voor de toekomstige onderhandelingen van het Europees Parlement in het kader van de gewone wetgevingsprocedure.
-

2025/102 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en
voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en
toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van
Verordening (EU) 2024/795**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁶,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

⁶ PB C , , blz. .

- (1) De beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen is van essentieel belang voor de Unie en de werking van de interne markt. Krachtens artikel 9 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (“het Handvest”) moet de Unie bij elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid waarborgen. Om deze doelstelling te verwezenlijken en de volksgezondheid in de hele Unie te beschermen, is de beschikbaarheid van veilige, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen van vitaal belang. Om de werking van de interne markt te waarborgen, moet daarom een gemeenschappelijk Uniekader tot stand worden gebracht waarmee de uitdagingen gezamenlijk kunnen worden aangepakt en de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen kunnen worden vergroot.
- (2) De Unie heeft de afgelopen jaren te kampen gehad met een toename van geneesmiddelentekorten, waaronder tekorten aan geneesmiddelen waarvan ontoereikende levering tot ernstige schade bij of een risico op ernstige schade voor patiënten leidt.
- (3) Geneesmiddelentekorten kunnen verschillende en complexe onderliggende oorzaken hebben waarbij in de gehele farmaceutische waardeketen problemen zijn vastgesteld. Geneesmiddelentekorten kunnen met name het gevolg zijn van verstoringen van en kwetsbaarheden in de toeleveringsketens die van invloed zijn op de levering van belangrijke ingrediënten en bestanddelen. Hierbij gaat het onder meer om de bestaande afhankelijkheid van een beperkt aantal leveranciers wereldwijd en een gebrek aan capaciteit in de Unie om bepaalde geneesmiddelen en de werkzame stoffen of belangrijke grondstoffen daarvan te produceren. Door de voorzieningsbronnen te diversifiëren en in lokale productie te investeren, kan de Unie het risico dat zij te maken krijgt met geneesmiddelentekorten verkleinen.

- (4) Problemen van de industrie en een gebrek aan investeringen in productiecapaciteit in de Unie hebben bijgedragen tot een toename van de afhankelijkheid van leveranciers uit derde landen, met name voor belangrijke grondstoffen voor geneesmiddelen en belangrijke werkzame stoffen. Het opzetten van nieuwe of het moderniseren van bestaande productiecapaciteit in de Unie voor kritieke geneesmiddelen en de belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, die vaak al geruime tijd op de markt zijn en als betrekkelijk goedkoop worden beschouwd, wordt op dit moment niet als een aantrekkelijke optie voor particuliere investeringen beschouwd, mede gezien het feit dat de energiekosten elders in de wereld lager zijn en er minder milieu- en andere wettelijke vereisten zijn. De problemen van de industrie bij vervaardiging in de Unie worden verergerd door een tekort aan arbeidskrachten en de behoefte aan gespecialiseerde vaardigheden voor de productie van geneesmiddelen. Gerichte financiële prikkels, vereenvoudigde administratieve processen en een betere coördinatie op Unieniveau kunnen bijdragen tot de ondersteuning van inspanningen om de productiecapaciteit in de Unie te vergroten en de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken.
- (5) Om de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen te verbeteren en aldus bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, heeft de Unie een reeks maatregelen getroffen waarmee wordt bijgedragen tot de opbouw van een Europese gezondheidsunie. Een belangrijke maatregel is de uitbreiding van het mandaat van het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) bij Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad⁷ door monitoring-, coördinatie- en verslagleggingsmechanismen te verbeteren om verstoringen van de voorziening van kritieke geneesmiddelen in de lidstaten te voorkomen en te beperken. Ook is bij die verordening de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan van het Bureau (“de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen”) opgericht, die bestaat uit vertegenwoordigers van het Bureau en de lidstaten, met als doel dringende maatregelen binnen de Unie te coördineren om bestaande tekorten en problemen in verband met de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te beheren.

⁷ Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (PB L 20 van 31.2.2022, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Daarnaast wordt bij Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad⁸ [referentienummer toevoegen na vaststelling, cf. COM(2023) 193 final] de continuïteit van de levering en beschikbaarheid van geneesmiddelen verder verbeterd door de kerntaken die bij Verordening (EU) 2022/123 reeds aan het Bureau waren toegewezen verder te ontwikkelen en door een kader te scheppen voor de werkzaamheden die de lidstaten en het Bureau moeten uitvoeren ter verbetering van het vermogen van de Unie om efficiënt en gecoördineerd te reageren zodat het beheer van tekorten en de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen wordt ondersteund, onder andere door de verplichtingen voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen aan te scherpen wat de preventie van en de verslaglegging over tekorten betreft.
- (7) Ondanks wettelijke verplichtingen voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen om een continue levering van geneesmiddelen te waarborgen om in de behoeften van patiënten te voorzien, en het bij Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EU) .../... [referentienummer toevoegen na vaststelling, cf. COM(2023) 193 final] ingevoerde regelgevingsmechanisme om tekorten te beperken en erop te reageren, vormt het functioneren van de markten alleen niet altijd een garantie voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit risico treedt met name op bij verstoringen van de toeleveringsketens, vooral wanneer de voorziening van een bepaald geneesmiddel afhankelijk is van een beperkt aantal leveranciers en productiefaciliteiten wereldwijd of wanneer er sprake is van sterke afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen.

⁸ Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB ... [PB: gelieve de publicatiegegevens in te vullen]).

- (8) Aangezien de markt van de Unie voor geneesmiddelen nog steeds versnipperd is, is er behoefte aan een betere coördinatie tussen de lidstaten zodat het vermogen van de Unie tot vergroting van de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen ten volle wordt benut zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg. Ongecoördineerde nationale maatregelen dreigen de interne markt te verstoren, bieden geen oplossingen voor bredere problemen in de toeleveringsketens en zijn niet toereikend voor het oplossen van grensoverschrijdende kwesties, waaronder de afhankelijkheid van de Unie van derde landen. Daarom moet het regelgevende kader voor geneesmiddelen worden aangevuld met gerichte maatregelen die voor verdere harmonisatie zorgen.
- (9) Ondanks het feit dat bij sommige geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang die cruciaal zijn voor het bieden van aangepaste zorg aan patiënten, geen sprake is van problemen in de voorzieningszekerheid, zijn ze in sommige lidstaten mogelijk niet beschikbaar en toegankelijk voor patiënten. Dit kan worden veroorzaakt door verschillende factoren die gevolgen kunnen hebben voor de tijdige beschikbaarheid van geneesmiddelen in bepaalde lidstaten, zoals de omvang van de vraag naar een product op de product- of de geografische markt.
- (10) Wat geneesmiddelen betreft, moet een soepele werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden gewaarborgd, en er moet voor worden gezorgd dat andere geneesmiddelenwetgeving van de Unie wordt aangevuld door te voorzien in een geharmoniseerd kader om de gecoördineerde inspanningen van de lidstaten voor het stimuleren van investeringen in nieuwe en bestaande productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen te ondersteunen, waarbij het strategisch gebruik door de lidstaten van instrumenten voor openbare aanbestedingen en het coördineren van de aanpak van de lidstaten worden aangemoedigd, onder andere door de geaggregeerde vraag te benutten via de door de Commissie gefaciliteerde collectieve aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. Vanwege de internationale dimensie van de voorzieningszekerheid, met name gezien het feit dat diversificatie van toeleveringsketens en een algehele toename van het aanbod onderdeel zijn van een oplossing voor het waarborgen van de voorzieningszekerheid, moet internationale samenwerking worden aangemoedigd.

- (11) De bij deze verordening ingevoerde maatregelen doen geen afbreuk aan de verplichtingen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, met name de verplichtingen uit hoofde van Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [referentienummer naar het overeenkomstige artikel toevoegen na vaststelling, cf. COM(2023) 192 final], Verordening (EU) .../... [referentienummer toevoegen na vaststelling, cf. COM(2023) 193 final] en Verordening (EU) 2022/123, met inbegrip van de verplichting om binnen de grenzen van hun verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat het geneesmiddelenaanbod toereikend is. Deze maatregelen zijn in overeenstemming met de beginselen van de interne markt. Deze verordening laat het mededingingsrecht van de Unie, met inbegrip van de regels inzake antitrust, fusies en staatssteun, onverlet.
- (12) Hoewel deze verordening primair bedoeld moet zijn om de werking van de interne markt te verbeteren door de totstandbrenging van een kader om de voorzieningszekerheid te vergroten en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet met deze verordening ook het concurrentievermogen van de Unie worden ondersteund door een stabiel en voorspelbaarder marktklimaat te bevorderen, investeringen in de geneesmiddelensector te stimuleren en innovatie in die sector te ondersteunen, aangezien een gebrek aan kritieke geneesmiddelen gevolgen kan hebben voor het functioneren van de economie als geheel. Door de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet bovendien worden bijgedragen tot de paraatheid, veerkracht en economische en algemene veiligheid van de Unie, ook als er sprake is van een risico op verstoring van grensoverschrijdende toeleveringsketens.
- (13) Rekening houdend met de verschillende onderliggende oorzaken van problemen met de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, moeten sommige maatregelen alleen van toepassing zijn op kritieke geneesmiddelen.

- (14) Het garanderen van de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen voor patiënten in de Unie om de volksgezondheid en de economische en algemene veiligheid van de Unie te waarborgen, is een strategische doelstelling van de Unie. Daartoe is het belangrijk dat de lidstaten en de Commissie samenwerken om de voorzieningszekerheid en de voortdurende beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten, door maatregelen te nemen waarmee ten volle gebruik wordt gemaakt van het potentieel van de interne markt. In dat verband heeft de Commissie een belangrijke rol te vervullen bij het ondersteunen van de gecoördineerde inspanningen van de lidstaten.
- (15) Om ervoor te zorgen dat de maatregelen gericht, doeltreffend en evenredig zijn, is een duidelijk omschreven lijst met kritieke geneesmiddelen essentieel. De kritieke geneesmiddelen die onder deze verordening vallen, moeten geneesmiddelen zijn waarvan ontoereikende levering tot ernstige schade bij of risico op ernstige schade voor patiënten leidt. Om die reden moet deze verordening van toepassing zijn op de kritieke geneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen zoals vastgesteld bij Verordening (EU) .../... [referentienummer toevoegen na vaststelling, cf. COM(2023) 193 final]. Met die lijst wordt voortgebouwd op de ervaringen van het Europees Geneesmiddelenbureau en de agentschappen van de lidstaten die in 2024, vooruitlopend op de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving, een lijst hebben opgesteld van 276 kritieke geneesmiddelen.

- (16) Om ervoor te zorgen dat de maatregelen worden toegepast wanneer zij gerechtvaardigd en evenredig zijn, is het nodig om aan te tonen dat met bepaalde maatregelen een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens van bepaalde kritieke geneesmiddelen wordt aangepakt. Deze verordening moet gebaseerd zijn op de kwetsbaarheidsbeoordeling die wordt uitgevoerd met het oog op de toepassing van de algemene geneesmiddelenwetgeving overeenkomstig Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final]. Om een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens op te sporen, is het nodig om de geaggregeerde gegevens te bekijken van alle geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend en die dezelfde werkzame stof bevatten, en dezelfde toedieningsweg en formulering hebben. Op die manier kan voor een kritiek geneesmiddel met een bepaalde werkzame stof worden bepaald of de Unie voor werkzame stoffen, belangrijke inputs of afgewerkte doseringsvormen sterk afhankelijk is van één derde land of van een beperkt aantal derde landen of een beperkt aantal locaties.
- (17) Bepaalde projecten kunnen een positief effect hebben op de voorzieningszekerheid, aangezien de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen van de Unie door die projecten wordt vergroot en de veerkracht van de toeleveringsketens van de Unie wordt versterkt. Om particuliere investeringen in die projecten te stimuleren, moet het begrip “strategische projecten” worden ingevoerd. Aangezien projecten die door de aangewezen autoriteit van de lidstaten als strategisch project zijn erkend, een rol spelen bij het waarborgen van de voorzieningszekerheid van de Unie voor kritieke geneesmiddelen, moet de desbetreffende vergunningverlenende autoriteit van oordeel zijn dat die projecten in het algemeen belang zijn. Om een doelmatige uitvoering van de relevante vergunningsprocedures te waarborgen, moeten de nationale autoriteiten ervoor zorgen dat die procedures zonder onnodige vertraging worden uitgevoerd, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien. Waar mogelijk moeten de nationale autoriteiten overwegen deze procedures te stroomlijnen en het digitaal indienen van vereiste informatie mogelijk te maken.

- (18) De aangewezen autoriteit moet zonder onnodige vertraging beoordelen of een bepaald project een strategisch project is. Om het uitrollen van strategische projecten te versnellen en te vergemakkelijken, moeten strategische projecten kunnen rekenen op gestroomlijnde administratieve processen, op een prioritaire status in de context van vergunningsprocedures en daarmee verband houdende geschillenbeslechtsprocedures, indien het nationale recht al in die procedures voorziet, en op gerichte regelgevingsondersteuning. De lidstaten moeten in dit kader bijzondere aandacht besteden aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), die een eerlijke kans moeten krijgen om strategische projecten te beginnen.
- (18 bis) Projectontwikkelaars kunnen erom verzoeken dat hun vergunningsaanvraag de hoogste status van nationaal belang krijgt, indien een dergelijke status in het desbetreffende nationale recht bestaat, en dienovereenkomstig wordt behandeld. Nationale autoriteiten moeten de hoogste status van nationaal belang aan een vergunningsaanvraag toekennen onverminderd verplichtingen uit hoofde van het Unierecht.
- (18 ter) Projectontwikkelaars kunnen verzoeken om alle geschillenbeslechtsprocedures, rechtszaken, beroepen en gedingen over rechtsmiddelen in verband met de vergunningsprocedure en de verlening van vergunningen voor strategische projecten in de Unie voor een nationale rechterlijke instantie, gerecht of kamer, ook met betrekking tot bemiddeling of arbitrage indien het nationale recht daarin voorziet en die in dit soort geschillen kunnen worden toegepast, met spoed te behandelen indien en voor zover het nationale recht inzake vergunningsprocedures in dergelijke spoedprocedures voorziet. De geldende rechten van de verdediging van individuen of plaatselijke gemeenschappen moeten tijdens dergelijke spoedprocedures worden geëerbiedigd.
- (19) De productie van geneesmiddelen heeft effecten op het milieu en kan behalve negatieve gevolgen voor het milieu ook negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid hebben. De krachtens het Unierecht vereiste milieubeoordelingen en - vergunningen maken integraal deel uit van de vergunningsprocedure voor strategische projecten en zijn van essentieel belang om ervoor te zorgen dat negatieve gevolgen voor het milieu worden voorkomen of beperkt. Om een tijdige en voorspelbare afwikkeling van vergunningsprocedures voor strategische projecten te waarborgen, moet het echter mogelijk zijn om de vereiste beoordelingen en vergunningen door de desbetreffende autoriteit te stroomlijnen zonder af te doen aan de mate van milieubescherming.

- (20) Conflicten over grondgebruik kunnen belemmeringen vormen bij de uitrol van strategische projecten. De desbetreffende nationale, regionale of lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik, moeten overwegen om in deze plannen, in voorkomend geval, bepaalde bepalingen in verband met strategische projecten op te nemen. Dergelijke plannen kunnen bijdragen tot het in evenwicht brengen van het algemeen belang en het algemeen welzijn, de kans op conflicten verkleinen en de duurzame uitrol van strategische projecten in de Unie versnellen.
- (20 bis) Deze verordening laat de verplichtingen onverlet die voortvloeien uit het Verdrag van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE) betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden, dat op 25 juni 1998 in Aarhus is ondertekend, en uit het VN/ECE-Verdrag inzake milieueffectrapportage in grensoverschrijdend verband, dat op 25 februari 1991 in Espoo is ondertekend en het bijbehorende protocol inzake de strategische milieueffectbeoordeling, dat op 21 mei 2003 in Kyiv is ondertekend.
- (21) Omdat de productie van geneesmiddelen, met inbegrip van het opzetten, uitbreiden of moderniseren van productielocaties voor kritieke geneesmiddelen, werkzame stoffen en belangrijke inputs, zo kapitaalintensief is, kan gerichte financiële steun een cruciale rol spelen bij het stimuleren van de productie binnen de Unie. Om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te vergroten en wanneer particuliere investeringen alleen niet volstaan, kan financiële steun voor investeringen in de productiecapaciteit binnen de Unie gerechtvaardigd zijn. De lidstaten moeten voorrang kunnen geven aan financiële steun voor strategische projecten waarmee specifieke kwetsbaarheden in de toeleveringsketens worden aangepakt en er tegelijkertijd voor zorgen dat die steun in overeenstemming is met de regels van de Unie voor staatssteun. Specifieke richtsnoeren die indien nodig zullen worden bijgewerkt en waarin de toepassing van EU-regels voor staatssteun wordt verduidelijkt, zijn daartoe door de diensten van de Commissie verstrekt om de lidstaten bij te staan.

- (22) Om investeringen in strategische projecten te vergemakkelijken, kan financiering op het niveau van de Unie worden aangetrokken. Strategische projecten kunnen steun krijgen van EU-financieringsinstrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het EU4Health-programma⁹, het programma Digitaal Europa¹⁰ en Horizon Europa¹¹ (relevant voor bijvoorbeeld werkzame stoffen als bedoeld in artikel 5, punt d), van Verordening (EU) 2021/695), en van het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP), wanneer zij aan de criteria van deze instrumenten voldoen. De autoriteiten die belast zijn met de programma's van de Unie die onder Verordening (EU) 2024/795 van het Europees Parlement en de Raad¹² (de STEP-verordening) vallen, moeten met name overwegen om strategische projecten voor de aanpak van kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te ondersteunen en daarom moet Verordening (EU) 2024/795 worden gewijzigd.

⁹ Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

¹⁰ Verordening (EU) 2021/694 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het programma Digitaal Europa en tot intrekking van Besluit (EU) 2015/2240 (PB L 166 van 11.5.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

¹¹ Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa – het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170, 12.5.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

¹² Verordening (EU) 2024/795 van het Europees Parlement en de Raad van 29 februari 2024 tot oprichting van het platform voor strategische technologieën voor Europa (“STEP”) en tot wijziging van Richtlijn 2003/87/EG en Verordeningen (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 en (EU) 2021/241 (PB L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) Om een meer gecoördineerde aanpak voor financiële steun mogelijk te maken, is het passend dat de lidstaten en de Commissie informatie over financiële steun aan strategische projecten uitwisselen. Wat betreft de strategische projecten die financiering van de EU hebben ontvangen, moeten de ontvangers de desbetreffende regels voor communicatie en zichtbaarheid volgen¹³.
- (24) Aangezien overheidsinstanties of -entiteiten de voornaamste kopers van geneesmiddelen zijn voor de intramurale zorg en openbare aanbestedingen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid te verbeteren, is het nodig om regels vast te stellen die de veerkracht van de voorziening bevorderen in openbare aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU vallen.
- (24 bis) Veerkracht kan worden bevorderd door middel van verschillende maatregelen, naargelang de marktsituatie en overwegingen op volksgezondheidsgebied. Actieve toepassing van gunningscriteria waarbij naast de prijs ook de kwaliteit een rol speelt, is daarbij essentieel. De lidstaten en de aanbestedende diensten moeten de flexibiliteit behouden om te beslissen wat de meest relevante aanpak is, rekening houdend met de marktsituatie en hun specifieke behoeften. Veerkrachtvereisten kunnen onder meer betrekking hebben op verplichtingen tot het aanhouden van voorraad, het aantal verschillende leveranciers, geavanceerde monitoring van toeleveringsketens, transparantie van de toeleveringsketen en contractvoorwaarden inzake tijdige levering en maatregelen bij niet-tijdige levering, en kunnen door de lidstaten op nationaal niveau nader worden gespecificeerd. Deze vereisten beletten aanbestedende diensten niet gebruik te maken van openbare aanbestedingsprocedures die leiden tot de gunning van opdrachten aan meer dan één begunstigde (benaderingen met meerdere begunstigden).

¹³ Regels voor communicatie en zichtbaarheid – Bureau voor publicaties van de EU.

- (25) De manier waarop aanbestedende diensten veerkrachtvereisten invoeren en toepassen in openbare aanbestedingsprocedures verschilt per lidstaat, wat leidt tot uiteenlopende praktijken. Dat kan negatieve gevolgen hebben voor de interne markt, aangezien daardoor belemmeringen voor grensoverschrijdende deelname en een gebrek aan voorspelbaarheid kunnen ontstaan. Om die negatieve gevolgen te voorkomen, moet het gebruik van veerkrachtvereisten verplicht worden gesteld en moeten de praktijken beter worden gestroomlijnd.
- (26) Om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en voorzieningszekerheid te waarborgen, is het noodzakelijk om, in gevallen waarin bij een door de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen uitgevoerde kwetsbaarheidsbeoordeling is vastgesteld dat er sprake is van afhankelijkheid van één land buiten de Unie of een beperkt aantal landen buiten de Unie waardoor de voorzieningszekerheid wordt bedreigd, aanbestedingen uit te voeren op een wijze waarmee diversificatie van leveranciers wordt bevorderd en in Europa vervaardigde kritieke geneesmiddelen of werkzame stoffen daarvan worden begunstigd. Bij deze kwetsbaarheidsbeoordeling zullen de kwetsbaarheden met betrekking tot de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen in kaart worden gebracht, met inbegrip van de mate van afhankelijkheid van landen buiten de Unie, die de lidstaten kunnen gebruiken bij hun inspanningen om afhankelijkheden te verminderen en diversificatie te bevorderen. Vereisten die in de Unie vervaardigde kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan begunstigen, moeten worden toegepast met inachtneming van de internationale verbintenissen van de Unie, met inbegrip van de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten in de WTO en andere relevante internationale overeenkomsten waardoor de Unie gebonden is, en moeten in het kader van elk van deze internationale overeenkomsten worden beoordeeld.
- (27) De verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid en met betrekking tot de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, met inbegrip van de allocatie van middelen, moeten worden geëerbiedigd, zoals bepaald in artikel 168, lid 7, VWEU. Wanneer dit op grond van overwegingen in verband met marktanalyse of met de financiering van gezondheidsdiensten gerechtvaardigd is, moeten de aanbestedende diensten daarom in uitzonderlijke gevallen de mogelijkheid behouden om aanbestedingen uit te voeren aan de hand van benaderingen die afwijken van de benaderingen van deze verordening, mits die benaderingen in overeenstemming zijn met de internationale verplichtingen van de Unie.

- (28) Bij de toepassing van vereisten in openbare aanbestedingsprocedures moet bij elke aanbestedingsprocedure rekening worden gehouden met de specifieke marktomstandigheden en volksgezondheidsbehoeften, waarbij de betaalbaarheid van geneesmiddelen in aanmerking wordt genomen. Bepaalde vereisten zijn mogelijk niet gerechtvaardigd, met name indien door die vereisten onevenredige kosten voor aanbesteders ontstaan of deelname wordt ontmoedigd waardoor niet op de aanbesteding wordt ingeschreven, of indien in antwoord op een soortgelijke aanbestedingsprocedure die dezelfde aanbestedende dienst heeft uitgeschreven in de twee jaar vóór de aanvang van de geplande nieuwe aanbestedingsprocedure, geen geschikte inschrijving of geen verzoeken tot deelname zijn ingediend. Aanbestedende diensten kunnen aannemen dat inschrijvingen waarvan de prijs het door de aanbestedende dienst begrote bedrag, vastgesteld en gedocumenteerd vóór de aanvang van de aanbestedingsprocedure, overschrijdt, worden beschouwd als inschrijvingen met onevenredige kosten. Evenzo moeten aanbestedende diensten de mogelijkheid hebben de vereisten niet toe te passen wanneer het strikt noodzakelijk is in verband met dwingende spoed als gevolg van gebeurtenissen die door de aanbestedende dienst niet konden worden voorzien en de ter rechtvaardiging van de dwingende spoed aangevoerde omstandigheden niet aan de aanbestedende dienst kunnen worden toegerekend.
- (29) De Commissie moet richtsnoeren uitvaardigen om lidstaten en aanbestedende diensten te ondersteunen bij de uitvoering en toepassing van de verplichtingen om veerkrachtvereisten en vereisten die in Europa vervaardigde kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan begunstigen teneinde de voorzieningszekerheid te vergroten. De richtsnoeren moeten aanwijzingen omvatten om te bepalen of kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan in de Unie worden vervaardigd en of ze een vastgestelde kwetsbaarheid in de toeleveringsketens en afhankelijkheid van landen buiten de Unie aanpakken. De richtsnoeren moeten uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening worden uitgevaardigd.

- (30) Aanbestedingen voor geneesmiddelen zijn in de lidstaten op verschillende manieren georganiseerd en er zijn verschillende actoren bij betrokken. Om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te versterken, moeten de lidstaten nationale programma's opzetten ter bevordering van het consistente gebruik van vereisten in openbare aanbestedingsprocedures door aanbestedende diensten op hun grondgebied. Die programma's kunnen ook het consistente gebruik van benaderingen met meerdere begunstigden bevorderen indien dat op basis van grondige marktanalyse nuttig is. Om een alomvattende aanpak te waarborgen en rekening houdend met het feit dat kritieke geneesmiddelen ook van belang zijn voor de extramurale zorg, waarvoor zij meestal niet via openbare aanbestedingen worden aangekocht, kunnen deze programma's in voorkomend geval ook andere maatregelen bevatten om de veerkracht en duurzaamheid van toeleveringsketens te versterken via maatregelen met betrekking tot prijsstelling en vergoeding. Die programma's moeten worden gedeeld met de Commissie en de bij deze verordening ingestelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (Critical Medicines Coordination Group – CMCG) om de uitwisseling van beste praktijken en coördinatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. Met deze samenwerking moet de algemene doeltreffendheid worden vergroot van de verschillende maatregelen die worden voorgesteld om de voorziening van kritieke geneesmiddelen veilig te stellen, en worden tegelijkertijd de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid in acht genomen.

- (31) Sommige lidstaten leggen verplichtingen op aan houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers in de toeleveringsketen van geneesmiddelen voor zorgaanbieders en patiënten om over noodvoorraden te beschikken teneinde de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen op hun grondgebied te waarborgen.
- Noodvoorraden moeten worden onderscheiden van de aanleg van nationale, regionale of lokale voorraden in overheidsbezit om te anticiperen op een specifieke crisis en die te beheersen. Noodvoorraden kunnen een negatief effect hebben op de interne markt, onder meer op de beschikbaarheid van de betrokken geneesmiddelen in andere lidstaten. Bij dergelijke vereisten voor noodvoorraden moet ervoor worden gezorgd dat elke beperking van het vrije verkeer van goederen wordt gerechtvaardigd met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, zodat de Verdragen en de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie worden geëerbiedigd. Om negatieve gevolgen voor de interne markt te voorkomen, moeten de lidstaten, wanneer zij vereisten voor noodvoorraden voor een geneesmiddel invoeren of bestaande vereisten wijzigen, en daarbij ook bepalen welke geneesmiddelen onder deze vereisten vallen, hoe groot de vereiste voorraden moeten zijn en binnen welke termijn deze voorraden moeten worden aangelegd, bovendien rekening houden met de beginselen van evenredigheid, transparantie en solidariteit. Dergelijke vereisten mogen de lidstaten niet beletten andere lidstaten bij te staan die om steun verzoeken in het kader van het vrijwillige solidariteitsmechanisme dat in 2023 door de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen is gelanceerd. Wanneer de lidstaten vereisten voor noodvoorraden voorstellen en bepalen, moeten zij naar behoren rekening houden met de toekomstige richtsnoeren van de Commissie die zijn opgesteld om de lidstaten te helpen hun verplichtingen met betrekking tot de naleving van de interne markt en het vrije verkeer van goederen na te komen. De lidstaten moeten voldoen aan de bestaande verplichtingen uit hoofde van het Unierecht inzake de kennisgeving van technische voorschriften en technische belemmeringen voor de interne markt, met inbegrip van die van Richtlijn (EU) 2015/1535.

- (32) In de hele Unie bestaan verschillen wat de beschikbaarheid en toegankelijkheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang betreft, waar sommige lidstaten onevenredig veel last van hebben. Collectieve aanbestedingen voor kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang kunnen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen te verbeteren.
- (33) Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad¹⁴ voorziet in de mogelijkheid van aanbestedingen waarbij aanbestedende diensten uit verschillende lidstaten betrokken zijn. Hoewel dit nuttig is gebleken om kleine markten aantrekkelijk te maken voor leveranciers en zo de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren, kost de uitvoering ervan met name in de beginfase veel tijd en middelen, hetgeen als een beperkende factor wordt beschouwd. Om het uitrollen van aanbestedingsinitiatieven waarbij aanbestedende diensten uit verschillende lidstaten betrokken zijn, te vergemakkelijken, moet de Commissie op verzoek steun verlenen bij de voorbereidende fase van het opzetten van een dergelijk aanbestedingsinitiatief. De betrokken lidstaten kunnen ermee instemmen de procedure voort te zetten zonder de steun van de Commissie, onder meer door overeenstemming te bereiken over een andere facilitator overeenkomstig Richtlijn 2014/24/EU. Elke betrokken lidstaat kan zich op elk moment vóór de ondertekening van de opdracht uit de procedure terugtrekken. De terugtrekking van één lidstaat belet op zich niet dat de procedure door de overige deelnemende lidstaten wordt voortgezet, mits aan de minimumvereisten van deze verordening wordt voldaan.

¹⁴ Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG (PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Gezien de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van gezamenlijke aanbestedingen voor medische tegenmaatregelen uit hoofde van Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad¹⁵ en voor COVID-19-vaccins uit hoofde van Verordening (EU) 2016/369 van de Raad¹⁶ in het kader van de vaccinstrategie van de EU, en in de wetenschap dat het voordeel kan opleveren om de vraag uit verschillende lidstaten in één aanbestedingsprocedure te bundelen, moeten de lidstaten de mogelijkheid hebben om te overwegen de Commissie te verzoeken om namens hen of voor hun rekening een aanbesteding te doen, indien een dergelijke aanbesteding kan bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van onderhavige verordening.
- (35) Om te waarborgen dat initiatieven voor collectieve aanbestedingen bijdragen tot het verwezenlijken van de doelstellingen van deze verordening en dat daarbij het subsidiariteitsbeginsel volledig in acht wordt genomen, moet de betrokkenheid van de Commissie bij aanbestedingen namens of voor rekening van de lidstaten worden beperkt tot gevallen waarin aan de in de desbetreffende artikelen vermelde voorwaarden is voldaan. Daarom moet worden voorzien in een afwijking van artikel 168, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad¹⁷.

¹⁵ Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Verordening (EU) 2016/396 van de Raad van 15 maart 2016 betreffende de verstrekking van noodhulp binnen de Unie (PB L 70 van 16.3.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2024 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (PB L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (36) Overeenkomstig artikel 168 van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad mag de Commissie alleen handelen binnen de grenzen van het door de deelnemende lidstaten verleende mandaat, en blijven acties die buiten de grenzen van dat mandaat vallen uitsluitend de verantwoordelijkheid van de Commissie. Om voor transparantie, juridische duidelijkheid en doeltreffende coördinatie te zorgen, moeten de aanbestedingsprocedures in het kader van deze verordening die afhankelijk zijn van actieve betrokkenheid van de Commissie, door een gestructureerde overeenkomst tussen de lidstaten en de Commissie worden geregeld. Om een eerlijk en doeltreffend kader voor de deelnemende lidstaten te waarborgen en verstoringen van de markt en de voorziening te voorkomen, moeten in een dergelijke overeenkomst de verdeling van verantwoordelijkheden, de besluitvormingsprocessen, de te delen informatie voor zover relevant voor de aanbestedingsprocedure, met inbegrip van informatie over deelname van lidstaten aan parallelle onderhandelingen via verschillende kanalen met betrekking tot dezelfde geneesmiddelen of dezelfde werkzame stoffen, naar gelang het geval, en aansprakelijkheidsbepalingen worden vastgelegd. Deze verordening doet geen afbreuk aan en vormt geen beletsel voor de toepassing van de gezamenlijke aanbestedingsprocedures die bij Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad zijn vastgesteld voor kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen die ook onder de definitie van medische tegenmaatregelen van die verordening vallen. Deze verordening doet geen afbreuk aan Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad¹⁸ tot vaststelling van een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau.

¹⁸ Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad van 24 oktober 2022 betreffende een kader van maatregelen ter waarborging van de levering van in een crisissituatie relevante medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op Unieniveau (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (37) Om voor een gestructureerde en gecoördineerde aanpak en een coherente informatie-uitwisseling voor het vergroten van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te zorgen, moeten de lidstaten en de Commissie samenwerken. Hiertoe moet de CMCG worden opgericht om een doeltreffende coördinatie tussen de relevante beleidsterreinen te vergemakkelijken. De CMCG moet voor elke lidstaat bestaan uit één permanente vertegenwoordiger met strategische expertise op het gebied van aanbestedingsbeleid voor geneesmiddelen, industrieel beleid in verband met geneesmiddelen en volksgezondheid. Indien nodig kunnen de lidstaten nog meer deskundige vertegenwoordigers aanwijzen om de permanente vertegenwoordiger van de lidstaat te vergezellen en ondersteuning te bieden bij de verschillende taken van de CMCG. De Commissie moet lid zijn van de groep. Met het oog op gestructureerde besprekingen moeten een vertegenwoordiger van de lidstaten en een vertegenwoordiger van de Commissie de groep gezamenlijk voorzitten. De Commissie moet de taken van haar secretariaat vervullen.

- (38) Om een gecoördineerde uitvoering van deze verordening te waarborgen, moet de CMCG uitwisseling van informatie over de financiering van strategische projecten mogelijk maken en de strategische oriëntatie van financiële steun voor strategische projecten vergemakkelijken. De CMCG moet ook de uitwisseling van informatie over nationale programma's vergemakkelijken om zo beste praktijken te bevorderen, en moet in voorkomend geval ook inzetten op vrijwillige samenwerking inzake de nationale beleidslijnen met betrekking tot openbare aanbesteding van kritieke geneesmiddelen. De CMCG moet voorts instaan voor de facilitatie van strategische besprekingen over collectieve aanbestedingsinitiatieven, van uitwisselingen over leidende beginselen inzake vereisten voor noodvoorraden en van besprekingen over prioritaire kwetsbaarheidsbeoordelingen voor specifieke kritieke geneesmiddelen. De coördinatiewerkzaamheden van de CMCG moeten worden onderscheiden van de werkzaamheden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen die is opgericht uit hoofde van artikel 3 van Verordening (EU) 2022/123 en waarvan de taken zijn vastgelegd in Verordening (EU) 2022/123 en Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final]. Terwijl de belangrijkste taken van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen erin bestaan de respons op het niveau van de Unie op feitelijke of potentiële tekorten aan geneesmiddelen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid of ingrijpende gebeurtenissen te coördineren, de vraag naar en het aanbod van kritieke geneesmiddelen te monitoren en aanbevelingen te doen om tekorten te voorkomen of te beperken, is de focus van de CMCG het vergemakkelijken van de coördinatie van de in deze verordening beoogde maatregelen om de noodzakelijke voorwaarden te scheppen voor investeringen en voor de coördinatie en samenwerking op het gebied van openbare aanbestedingen teneinde op proactieve wijze de afhankelijkheden te verminderen en de productiecapaciteit van de EU te versterken.

- (39) De Unie zou de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen verder kunnen vergroten door toegang te verstrekken tot alternatieve voorzieningsbronnen in derde landen. De Unie kan daartoe een beroep doen op haar netwerk van bestaande handelsovereenkomsten en daarnaast strategische partnerschappen met derde landen nastreven om de bilaterale samenwerking verder uit te breiden, met name met kandidaat-lidstaten. In dit verband moet de Commissie beoordelen of de bestaande partnerschappen doeltreffend zijn voor de beoogde doelstellingen of dat zij verder kunnen worden verbeterd of opgeschaald, en wat voor soort partnerschappen met de meest relevante derde landen kunnen worden gesloten. Dit moet plaatsvinden onverminderd de prerogatieven van de Raad overeenkomstig de Verdragen.
- (40) Om de toepassing van deze verordening te waarborgen, is het noodzakelijk dat marktdeelnemers informatie beschikbaar stellen aan de bevoegde autoriteiten. De nationale bevoegde autoriteiten of het Bureau, naargelang het geval, moet(en) daarom, indien nodig en wanneer dit niet leidt tot dubbele informatieverzoeken, de informatie kunnen opvragen die nodig is voor de toepassing van deze verordening. Informatie die bij de uitvoering van deze verordening wordt verkregen, mag alleen worden gebruikt voor de toepassing van deze verordening en moet worden beschermd door het toepasselijke Unierecht en nationaal recht. Verplichtingen inzake het delen van informatie op grond van deze verordening mogen niet van toepassing zijn op gegevens die de wezenlijke belangen inzake veiligheid of defensie van de lidstaten betreffen.

- (41) Om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van deze verordening daadwerkelijk worden verwezenlijkt, is het van essentieel belang om de uitvoering en het effect ervan in de loop van de tijd te beoordelen. De Commissie moet deze verordening uiterlijk vijf jaar nadat deze van toepassing is geworden en daarna om de vijf jaar evalueren. Bij deze evaluatie moet worden beoordeeld in welke mate de doelstellingen van de verordening, zoals uiteengezet in artikel 1, zijn verwezenlijkt, met inbegrip van het effect van de verordening op belanghebbenden, regelgevingsprocedures en marktdynamiek. De evaluatie moet ook een beoordeling omvatten van het toepassingsgebied, de werking en de doeltreffendheid van artikel 18, alsook van de samenhang van de verordening met ontwikkelingen op het gebied van openbare aanbestedingen. Bij de evaluatie door de Commissie moet met name rekening worden gehouden met de standpunten van de lidstaten, marktdeelnemers, aanbestedende diensten en andere relevante belanghebbenden en moet ervoor worden gezorgd dat hun feedback bijdraagt tot de voortdurende verbetering van het regelgevingskader. De resultaten van de evaluatie moeten worden voorgelegd aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's. Om het uitvoeren van die evaluatie te vergemakkelijken, moeten nationale autoriteiten, marktdeelnemers, aanbestedende diensten en andere relevante belanghebbenden op verzoek de desbetreffende gegevens en informatie verstrekken om de beoordeling van de Commissie te onderbouwen.
- (42) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk het verbeteren van de werking van de interne markt door een kader vast te stellen ter vergroting van de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie en het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang via gecoördineerde en gerichte maatregelen van de lidstaten, niet in voldoende mate door de lidstaten alleen kunnen worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang ervan beter op het niveau van de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie maatregelen treffen overeenkomstig het in artikel 5 VWEU neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om de doelstellingen ervan te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Doelstellingen en onderwerp

1. Deze verordening heeft tot doel de werking van de interne markt te verbeteren door een kader vast te stellen om de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten en zo een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en de veiligheid van de Unie te ondersteunen. Deze verordening heeft ook tot doel de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren wanneer de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen voor patiënten anders onvoldoende zou waarborgen, waarbij terdege rekening wordt gehouden met de betaalbaarheid van die geneesmiddelen.
2. Om de in lid 1 bedoelde doelstellingen te verwezenlijken, wordt in deze verordening een kader vastgesteld om:
 - a) investeringen in de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en andere belangrijke inputs daarvan in de Unie te vergemakkelijken;
 - b) het risico op verstoringen van de voorziening te verlagen en de beschikbaarheid te vergroten door in de openbare aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang diversificatie en veerkracht van de toeleveringsketens te stimuleren;
 - c) de geaggregeerde vraag van de deelnemende lidstaten te benutten door middel van collectieve aanbestedingsprocedures, en
 - d) de diversificatie van toeleveringsketens te ondersteunen, onder meer door het aangaan van strategische partnerschappen te vergemakkelijken.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op de kritieke geneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen, met uitzondering van artikel 21, dat alleen van toepassing is op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.
2. De artikelen 1, 22 en 24, artikel 26, lid 2, punten c) en d ter), en artikel 26, lid 3, zijn ook van toepassing op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “geneesmiddel”: een geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1, van Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final];
- 2) “belangrijke input”: inputmateriaal dat geen werkzame stof is, maar nodig is voor het productieproces van een bepaald geneesmiddel, zoals basismaterialen en grondstoffen voor de productie van werkzame stoffen of hulpstoffen, primaire verpakkingsmaterialen, hulpstoffen, oplosmiddelen en reagentia;
- 3) “werkzame stof”: een werkzame stof zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 3, van Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final];
- 3 bis) “basismateriaal”: een materiaal zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 4, van Richtlijn (EU) .../... [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final];

- 3 ter) “hulpstof”: een hulpstof zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 5, van Richtlijn (EU) .../... [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final];
- 3 quater) “verzamelen”: het verzamelen van stoffen van menselijke of dierlijke oorsprong met het oog op de verwerking ervan tot werkzame stoffen van kritieke geneesmiddelen;
- 4) “kritiek geneesmiddel”: een geneesmiddel dat is opgenomen in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen, genoemd in artikel 131 van Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final].
- 5) “geneesmiddel van gemeenschappelijk belang”: een niet-kritiek geneesmiddel waarvan de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid voor patiënten in voldoende hoeveelheden en in de aanbiedingsvormen die nodig zijn om in de behoeften van patiënten in die lidstaten te voorzien, onvoldoende waarborgt;
- 6) “kwetsbaarheid in de toeleveringsketens”: risico’s en zwakke punten in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen waardoor de continue voorziening van dergelijke geneesmiddelen aan patiënten in de Unie in gevaar komt, die op geaggregeerd niveau in kaart worden gebracht, waarbij alle geneesmiddelen in aanmerking worden genomen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend en die onder een algemene benaming zijn gegroepeerd met dezelfde toedieningsweg en formulering;

- 7) “kwetsbaarheidsbeoordeling”: de door de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad¹⁹ [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final] uitgevoerde beoordeling van de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen die tot doel heeft de kwetsbaarheden daarin in kaart te brengen;
- 8) “algemene benaming”: een algemene benaming zoals gedefinieerd in artikel 4, lid 1, punt 48, van Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final];
- 9) “aanbestedende dienst”: een aanbestedende dienst zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt 1, van Richtlijn 2014/24/EU;
- 10) “strategisch project”: een industrieel project dat door een aangewezen autoriteit als bedoeld in artikel 6 overeenkomstig de criteria van artikel 5 als strategisch project wordt erkend;
- 11) “projectontwikkelaar”: een onderneming die of een consortium van ondernemingen dat een strategisch project uitvoert;
- 12) “vergunningsprocedure”: een proces dat alle relevante vergunningen voor de opbouw en exploitatie van een strategisch project, met inbegrip van vergunningen in verband met de bouw, chemische stoffen en aansluiting op het net, en eventueel vereiste milieubeoordelingen en -vergunningen, en alle aanvragen en procedures, omvat;

¹⁹ Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1394/2007 en Verordening (EU) nr. 536/2014 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 726/2004, Verordening (EG) nr. 141/2000 en Verordening (EG) nr. 1901/2006 (PB ...) [D.G.: Title according to COM(2023) 193 final. Please check against latest version of this draft Regulation].

- 13) “innovatief productieproces”: een nieuw proces en een nieuwe technologie voor vervaardiging of een nieuwe toepassing van een bestaande technologie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gedecentraliseerde productie, doorlopende productie, artificiële intelligentie, platformtechnieken en 3D-productie;
- 15) “grensoverschrijdende aanbesteding door de lidstaten”: een aanbestedingsprocedure die op aanvraag van lidstaten wordt gestart en waarbij aanbestedende diensten uit verschillende lidstaten betrokken zijn overeenkomstig artikel 39 van Richtlijn 2014/24/EU;
- 16) “aanbesteding namens of voor rekening van de lidstaten”: een aanbestedingsprocedure die op aanvraag van de lidstaten wordt gestart en waarbij de Commissie wordt gemachtigd om namens of voor rekening van de aanvragende lidstaten als aankoopcentrale op te treden, overeenkomstig artikel 168, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad;
- 18 ter) “vereiste voor noodvoorraden”: een door een lidstaat aan houders van vergunningen voor het in de handel brengen en aan andere marktdeelnemers in de toeleveringsketen van geneesmiddelen voor zorgaanbieders en patiënten opgelegde verplichting om over voorraden van bepaalde geneesmiddelen te beschikken teneinde de voorzieningszekerheid te waarborgen, die is opgelegd bij wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, met inbegrip van verplichtingen voor het bezitten van voorraden in openbare aanbestedingsprocedures.
- 19) “strategisch partnerschap”: afspraak tussen de Unie en een derde land, een groep van derde landen of internationale organisaties om hun samenwerking met betrekking tot een of meerdere kritieke geneesmiddelen te intensiveren, die is vastgelegd in een niet-bindend instrument en die gunstige resultaten voor zowel de Unie als het derde land, de groep van derde landen of de internationale organisatie in kwestie bevordert.

Hoofdstuk III

Randvoorwaarden voor investeringen

AFDELING I

CRITERIA EN PROCEDURE VOOR DE ERKENNING VAN STRATEGISCHE PROJECTEN

Artikel 5

Strategische projecten

Een project in de Unie dat verband houdt met het creëren, moderniseren of vergroten van productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen wordt als een strategisch project erkend indien het aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:

- a) het project creëert of vergroot productiecapaciteit voor een of meerdere kritieke geneesmiddelen of voor het verzamelen of vervaardigen van de werkzame stoffen ervan;
- b) het project moderniseert een bestaande productielocatie voor een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan, om voor meer duurzaamheid of efficiëntie te zorgen;
- c) het project creëert of vergroot productiecapaciteit voor belangrijke inputs die nodig zijn voor de vervaardiging van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan wanneer is aangetoond dat er leveringsbeperkingen zijn of dat de productiecapaciteit in de Unie beperkt is;
- d) het project draagt bij tot de uitrol van een technologie die van doorslaggevend belang is om de vervaardiging van een of meerdere kritieke geneesmiddelen, of de werkzame stoffen of belangrijke inputs daarvan, mogelijk te maken.

Artikel 6

Erkenning van strategische projecten

1. Elke lidstaat wijst een autoriteit aan (“de aangewezen autoriteit”) die beoordeelt of een industrieel project aan ten minste een van de criteria van artikel 5 voldoet en dus als strategisch project wordt erkend.

Een lidstaat kan meerdere aangewezen autoriteiten hebben.

2. Om een project als strategisch project te kunnen erkennen, verzoekt een ontwikkelaar van een industrieel project de aangewezen autoriteit om te beoordelen of het project een strategisch project is. Het verzoek bevat een motivering en relevant bewijsmateriaal met betrekking tot het voldoen aan ten minste een van de criteria van artikel 5. De aangewezen autoriteit doet haar beoordeling zonder onnodige vertraging aan de ontwikkelaar toekomen.
- 2 bis. De indiening van een verzoek tot erkenning van een project als strategisch project als bedoeld in lid 2 belet de ontwikkelaar van het project niet om tegelijkertijd bij andere autoriteiten aanvraagprocedures in te leiden voor de vergunningen die voor het project nodig zijn.
3. De lidstaten delen de Commissie mee welke autoriteiten zijn aangewezen voor de toepassing van lid 1 van dit artikel en van artikel 16, lid 2.
4. De Commissie voorziet in een eenvoudige, toegankelijke webpagina waarop de contactgegevens van en andere relevante informatie over de taken van de aangewezen autoriteiten van de lidstaten duidelijk worden vermeld.
5. Elke andere autoriteit in de lidstaat die een verzoek van een ontwikkelaar ontvangt met betrekking tot de artikelen 7, 8, 11, 12, 13 en 15, baseert zich bij de eventuele erkenning van het project als strategisch project op het besluit van de aangewezen autoriteit overeenkomstig lid 1.

AFDELING II

VERGEMAKKELIJKING VAN ADMINISTRATIEVE EN VERGUNNINGSPROCEDURES VOOR STRATEGISCHE PROJECTEN

Artikel 7

Prioritaire status van strategische projecten

1. Strategische projecten worden geacht bij te dragen tot de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie en derhalve in het algemeen belang te zijn.
2. De autoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat de relevante vergunningsprocedures met betrekking tot strategische projecten zonder onnodige vertraging worden uitgevoerd, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien.

Artikel 8

Administratieve ondersteuning

1. Op verzoek van een projectontwikkelaar verlenen de autoriteiten van een lidstaat met betrekking tot de relevante vergunningsprocedures voor strategische projecten administratieve ondersteuning voor een strategisch project op hun grondgebied om de uitvoering ervan te vergemakkelijken, met inbegrip van bijstand overeenkomstig het nationale recht:
 - a) met betrekking tot de naleving door de projectontwikkelaar van de toepasselijke administratieve en verslagleggingsverplichtingen;
 - b) aan de projectontwikkelaar tijdens de vergunningsprocedure.
2. De lidstaten besteden bij het verlenen van de in lid 1 bedoelde administratieve ondersteuning en bijstand bijzondere aandacht aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), en kunnen, indien nodig, een specifiek communicatiekanaal opzetten om kmo's richtsnoeren te verstrekken en hun vragen in verband met de uitvoering van deze verordening te beantwoorden.

Regelgevingsondersteuning door bevoegde geneesmiddelenautoriteiten

1. Op verzoek van een projectontwikkelaar verleent de bevoegde geneesmiddelenautoriteit van een lidstaat in voorkomend geval regelgevingsondersteuning aan een strategisch project op zijn grondgebied. Deze steun omvat administratieve ondersteuning voor het verkrijgen van de nodige vergunningen van de bevoegde autoriteit.

De bevoegde autoriteit van een lidstaat geeft, indien haalbaar, voorrang aan inspecties van goede fabricagepraktijken voor de goedkeuring van nieuwe en uitgebreide productielocaties en voor de in het kader van het desbetreffende strategische project gemoderniseerde productielocaties.

2. Op verzoek van een projectontwikkelaar verstrekt het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) specifiek regelgevingsadvies om ontwikkelaars van projecten die gebaseerd zijn op innovatieve productieprocessen bij te staan. Indien dit advies aspecten inzake goede fabricagepraktijken omvat die tijdens inspecties voor productielocaties in een lidstaat zouden worden geëvalueerd, betreft het Bureau de desbetreffende nationale bevoegde geneesmiddelenautoriteit bij het verstrekken van dit advies.
- 2 bis. Voor de toepassing van de leden 1 en 2 handelen de bevoegde autoriteiten en het Bureau binnen de grenzen van de hun toegekende bevoegdheden.

Milieubeoordelingen en milieuvergunningen

1. Indien de verplichting om een beoordeling van de milieueffecten uit te voeren gelijktijdig voortvloeit uit twee of meer van de Richtlijnen 92/43/EEG van de Raad²⁰, 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad²¹, 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad²², 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad²³, 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad²⁴, 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁵, 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁶ en 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁷, kan een projectontwikkelaar verzoeken om toepassing van een gecoördineerde of gezamenlijke procedure om aan de voorschriften van die wetgevingshandelingen van de Unie te voldoen.

²⁰ Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna (PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

²¹ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²² Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2001 betreffende de beoordeling van de gevolgen voor het milieu van bepaalde plannen en programma's (PB L 197 van 21.7.2001, blz. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

²³ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁴ Richtlijn 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 inzake het behoud van de vogelstand (PB L 20 van 26.1.2010, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁵ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁶ Richtlijn 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 2011 betreffende de milieueffectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten (PB L 26 van 28.1.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²⁷ Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, houdende wijziging en vervolgens intrekking van Richtlijn 96/82/EG van de Raad (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Bij de in de eerste alinea bedoelde gecoördineerde procedure coördineert een bevoegde autoriteit de verschillende door de desbetreffende richtlijn vereiste afzonderlijke beoordelingen van de milieueffecten van een bepaald project.

Bij de in de eerste alinea bedoelde gezamenlijke procedure voorziet een bevoegde autoriteit in één milieueffectbeoordeling van een bepaald project die op grond van de desbetreffende richtlijn vereist is.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten binnen 90 dagen na ontvangst van alle vereiste informatie de in artikel 1, lid 2, punt g), iv), van Richtlijn 2011/92/EU bedoelde gemotiveerde conclusie over de milieueffectbeoordeling uitbrengen.
3. In uitzonderlijke gevallen waarin dat gezien de aard, complexiteit, locatie of omvang van het voorgestelde project vereist is, kunnen de lidstaten de in lid 2 vermelde termijn, vóór afloop daarvan en per geval, eenmalig met maximaal 20 dagen verlengen. In dat geval stelt de bevoegde autoriteit de projectontwikkelaar schriftelijk in kennis van de redenen die ten grondslag liggen aan de verlenging en van de uiterste termijn voor zijn gemotiveerde conclusie.

4. De termijnen voor het raadplegen van het in artikel 1, lid 2, punt e), van Richtlijn 2011/92/EU bedoelde betrokken publiek, en de in artikel 6, lid 1, van die richtlijn bedoelde instanties over het in artikel 5, lid 1, van die richtlijn bedoelde milieueffectbeoordelingsrapport mogen niet langer zijn dan 85 dagen en niet korter dan de in artikel 6, lid 7, van die richtlijn bedoelde periode van 30 dagen.
5. Met betrekking tot de milieueffecten of -verplichtingen zoals bedoeld in artikel 4, lid 7, van Richtlijn 2000/60/EG, artikel 9, lid 1, punt a), van Richtlijn 2009/147/EG, artikel 6, lid 4, en artikel 16, lid 1, van Richtlijn 92/43/EEG, en voor de toepassing van artikel 4, leden 14 en 15, en artikel 5, leden 11 en 12, van Verordening (EU) 2024/1991, kunnen strategische projecten in de Unie worden geacht van hoger openbaar belang en in het belang van de volksgezondheid en openbare veiligheid te zijn, mits aan alle voorwaarden van die handelingen is voldaan.

Planning

1. De nationale, regionale en lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van plannen, waaronder bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik, overwegen daar in voorkomend geval bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten en de daarvoor benodigde infrastructuur in op te nemen. Om de ontwikkeling van strategische projecten te faciliteren, zorgen de lidstaten ervoor dat alle relevante gegevens inzake ruimtelijke ordening beschikbaar zijn.
2. Indien plannen met bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten zowel overeenkomstig Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad als overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 92/43/EEG moeten worden beoordeeld, worden die beoordelingen gecombineerd. In de gecombineerde beoordeling wordt in voorkomend geval ook ingegaan op de effecten op mogelijk getroffen waterlichamen als bedoeld in Richtlijn 2000/60/EG. Indien de lidstaten de effecten van huidige en toekomstige activiteiten op het mariene milieu, met inbegrip van de wisselwerking tussen land en zee, moeten beoordelen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁸, heeft de gecombineerde beoordeling ook betrekking op die effecten.

²⁸ Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 tot vaststelling van een kader voor maritieme ruimtelijke planning (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

AFDELING III

FINANCIËLE STIMULANSEN

Artikel 15

Financiële steun van de lidstaten

1. Onverminderd de in de artikelen 107 en 108 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) vastgestelde staatssteunregels van de EU kunnen de lidstaten voorrang geven aan financiële steun voor strategische projecten die een bij een kwetsbaarheidsbeoordeling vastgestelde kwetsbaarheid in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen aanpakken, waarbij terdege rekening wordt gehouden met de in artikel 26, lid 2, punt a), bedoelde strategische richtsnoeren van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (CMCG).
2. Zolang een kritiek geneesmiddel in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen is opgenomen, geeft een onderneming die financiële steun voor een strategisch project heeft ontvangen voorrang aan levering aan de markt van de Unie en stelt deze alles in het werk om te waarborgen dat dat kritieke geneesmiddel in alle lidstaten waar het in de handel is gebracht, beschikbaar blijft. In voorkomend geval wordt in de voorwaarden voor de financiële steun bepaald hoelang de verplichting van toepassing blijft wanneer het kritieke geneesmiddel van de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen wordt geschrapt.
3. De lidstaat die financiële steun aan een strategisch project heeft verleend, kan van een dergelijke onderneming verlangen dat zij voorrang geeft aan de levering aan de markt van de Unie van, naargelang het geval, een kritiek geneesmiddel, een werkzame stof of belangrijke inputs en dat zij daarvan de nodige voorraden verstrekt, teneinde tekorten in een of meer lidstaten te voorkomen.

Indien in een lidstaat tekorten van het desbetreffende kritieke geneesmiddel dreigen te ontstaan, kan die lidstaat de lidstaat die financiële steun heeft verleend, verzoeken om namens de eerstgenoemde lidstaat een verzoek in te dienen.

Financiële steun van de Unie

1. Financiële steun voor strategische projecten in het kader van het meerjarig financieel kader 2021-2027²⁹ kan door de Unie worden verleend uit programma's van de Unie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het bij Verordening (EU) 2021/522 vastgestelde EU4Health-programma, Horizon Europa, vastgesteld bij Verordening (EU) 2021/695, en het bij Verordening (EU) 2021/694 vastgestelde programma Digitaal Europa, mits die steun in overeenstemming is met de in de desbetreffende verordeningen tot vaststelling van die programma's vastgelegde doelstellingen.

De hoogte van de financiële bijdrage van de Unie uit hoofde van dit artikel wordt vastgesteld overeenkomstig de regels van de desbetreffende Unieprogramma's als onderdeel van de jaarlijkse begrotingsprocedure, onder voorbehoud van de beschikbaarheid van financiering.

2. Op verzoek van een projectontwikkelaar en indien dat gerechtvaardigd is omdat in het kader van een aanvraag voor financiering door de Unie resultaten van een kwetsbaarheidsbeoordeling moeten worden verstrekt, gaat de aangewezen autoriteit na of een strategisch project een bij de kwetsbaarheidsbeoordeling vastgestelde kwetsbaarheid aanpakt. De aangewezen autoriteit verstrekt het verificatieverslag binnen 15 werkdagen na het verzoek aan de projectontwikkelaar. De aangewezen autoriteit stelt de Commissie onverwijld in kennis van de strategische projecten waarvan is vastgesteld dat ze een bestaande kwetsbaarheid in de toeleveringsketens aanpakken.

Indien de aangewezen autoriteit van oordeel is dat de ingediende gegevens bij het in de eerste alinea bedoelde verzoek onvolledig zijn, stelt zij de projectontwikkelaar daarvan in kennis en stelt zij een termijn vast voor het indienen van de ontbrekende informatie en documentatie.

Indien de aangewezen autoriteit een dergelijk tijdschema opstelt, wordt de in de eerste alinea bedoelde termijn opgeschort totdat de vereiste aanvullende informatie en documentatie is verstrekt.

²⁹ Verordening (EU, Euratom) 2020/2093 van de Raad tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2021-2027, zoals gewijzigd (PB L 433 I van 22.12.2020, blz. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Uitwisseling van informatie over financiële steun

1. Onverminderd hun recht om te beslissen of zij financiële steun verlenen aan strategische projecten, stellen de lidstaten de in artikel 25 bedoelde CMCG ruim van tevoren in kennis van het voornemen om dergelijke financiële steun te verlenen, zodat de CMCG haar in artikel 26 bedoelde coördinatietaak kan uitvoeren.
2. De Commissie en de lidstaten stellen de CMCG regelmatig in kennis van de strategische projecten die financiële steun van respectievelijk de Unie en de lidstaten ontvangen, zodat de CMCG haar coördinatietaak kan uitvoeren.
3. De Commissie stelt de CMCG in kennis van voorstellen voor het opzetten van financieringsmogelijkheden die specifiek zijn ontworpen om kwetsbaarheden in de toeleveringsketens aan te pakken, en van eventuele andere programma's die de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen kunnen verbeteren, overeenkomstig de specifieke regels en voorwaarden van die financieringsprogramma's van de Unie.

Hoofdstuk IV

Maatregelen aan de vraagzijde

AFDELING I

VEREISTEN VOOR OPENBARE AANBESTEDINGSPROCEDURES EN DAARMEE VERBAND HOUDENDE MAATREGELEN

Artikel 18

Stimuleren van veerkracht bij openbare aanbestedingsprocedures

1. Voor openbare aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU vallen, passen aanbestedende diensten vereisten toe die de veerkracht van de voorziening van deze kritieke geneesmiddelen in de Unie bevorderen.

Deze veerkrachtvereisten nemen de vorm aan van ten minste een van de volgende punten:

- a) selectiecriteria in de zin van artikel 58 van Richtlijn 2014/24/EU, of
- b) technische specificaties in de zin van artikel 42 van Richtlijn 2014/24/EU, of
- b bis) de beste prijs-kwaliteitsverhouding als gunningscriterium in de zin van artikel 67 van Richtlijn 2014/24/EU, of
- c) contractvoorwaarden in de zin van artikel 70 van Richtlijn 2014/24/EU.

De veerkrachtvereisten kunnen onder meer betrekking hebben op het aanhouden van een voorraad, het aantal verschillende leveranciers, het toezicht op de toeleveringsketens, de transparantie van de toeleveringsketens en contractvoorwaarden inzake tijdige levering.

2. Voor openbare aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen waarvoor een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens is vastgesteld bij een kwetsbaarheidsbeoordeling die wijst op een hoge mate van afhankelijkheid van één of een beperkt aantal landen buiten de Unie, geven de aanbestedende diensten de voorkeur aan in de Unie vervaardigde kritieke geneesmiddelen of werkzame stoffen daarvan die de geconstateerde kwetsbaarheid en afhankelijkheid aanpakken.

Aanbestedende diensten geven de voorkeur aan de in de eerste alinea bedoelde kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan door vereisten toe te passen in ten minste een van de volgende vormen:

- a) technische specificaties of vereisten in de zin van artikel 42 van Richtlijn 2014/24/EU, of
- a) de beste prijs-kwaliteitsverhouding als gunningscriterium in de zin van artikel 67 van Richtlijn 2014/24/EU, die kan worden beoordeeld op basis van criteria die ook betrekking hebben op de leveringsvoorwaarden van de kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan; of
- b) contractvoorwaarden in de zin van artikel 70 van Richtlijn 2014/24/EU.

Deze vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.

3. De vereisten van de leden 1 en 2 zijn van toepassing ongeacht of de producten worden geleverd of verstrekt door de geselecteerde inschrijver of een onderaannemer. Deze vereisten beletten de aanbestedende diensten niet om gebruik te maken van benaderingen met meerdere begunstigden.

- 3 ter. Dit artikel belet de lidstaten niet om de in de leden 1 en 2 vastgestelde vereisten te specificeren en overeenkomstig Richtlijn 2014/24/EU aanvullende vereisten vast te leggen in nationale wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen, of in hun nationale programma's als bedoeld in artikel 19 van deze verordening.
4. Dit artikel belet aanbestedende diensten niet gebruik te maken van aanvullende kwalitatieve vereisten, onder meer met betrekking tot ecologische duurzaamheid en sociale overwegingen.
5. De aanbestedende diensten kunnen bij wijze van uitzondering besluiten de leden 1 en 2 niet toe te passen indien:
- a) het vereiste kritieke geneesmiddel alleen kan worden geleverd door een specifieke marktdeelnemer zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, punt 10), van Richtlijn 2014/24/EU en er geen redelijk alternatief of vervangmiddel is en het ontbreken van mededinging niet het gevolg is van een kunstmatige beperking van de parameters van de openbare aanbestedingsprocedure, of
 - b) er geen geschikte inschrijvingen of geen geschikte verzoeken tot deelname zijn ingediend in antwoord op een soortgelijke aanbestedingsprocedure die dezelfde aanbestedende dienst heeft uitgeschreven in de twee jaar vóór de aanvang van de geplande nieuwe aanbestedingsprocedure, of
 - c) de toepassing ervan die aanbestedende dienst ertoe zou verplichten kritieke geneesmiddelen met onevenredige kosten aan te schaffen, of
 - d) het strikt noodzakelijk is in verband met dwingende spoed als gevolg van gebeurtenissen die door de aanbestedende dienst niet konden worden voorzien en de ter rechtvaardiging van de dwingende spoed aangevoerde omstandigheden niet aan de aanbestedende dienst kunnen worden toegerekend.

6. Uiterlijk [6 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] vaardigt de Commissie richtsnoeren uit om de lidstaten te ondersteunen bij de uitvoering van de verplichtingen van dit artikel en om de toepassing van deze verplichtingen door aanbestedende diensten te faciliteren. De richtsnoeren omvatten onder meer aanwijzingen om te bepalen of kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan in de Unie worden vervaardigd en of ze een vastgestelde kwetsbaarheid en afhankelijkheid aanpakken voor de toepassing van de vereisten van lid 2.

De richtsnoeren moeten de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, evenals de allocatie van de daaraan toegewezen middelen respecteren.

Artikel 19

Nationale programma's ter ondersteuning van veerkracht bij openbare aanbestedingsprocedures

1. Uiterlijk twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening zet elke lidstaat, met inachtneming van de organisatie van de aanbestedingen voor geneesmiddelen binnen de lidstaat, een nationaal programma op voor de ondersteuning van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, onder meer bij openbare aanbestedingsprocedures. Dergelijke programma's bevorderen het consistente gebruik van aanbestedingsvereisten bij openbare aanbestedingsprocedures door de aanbestedende diensten in een bepaalde lidstaat. Dergelijke programma's kunnen ook het consistente gebruik van benaderingen met meerdere begunstigden bevorderen, indien dit nuttig is in het licht van de marktanalyse, en kunnen maatregelen omvatten ter ondersteuning van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen die niet via openbare aanbestedingsprocedures worden aangekocht.
2. De lidstaten stellen de Commissie, in haar rol van secretariaat van de CMCG, in kennis van hun programma's. De Commissie zorgt ervoor dat deze programma's onmiddellijk onder alle leden van de CMCG worden verspreid. De CMCG faciliteert een bespreking als bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), over de nationale programma's met het oog op de coördinatie van de nationale programma's, onder meer wat betreft de toepassing van de vereisten van artikel 18, lid 2.

Waarborgen in verband met vereisten van de lidstaten voor noodvoorraden

1. Bij het opleggen van vereisten aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen en aan andere marktdeelnemers in de toeleveringsketen van geneesmiddelen voor zorgaanbieders en patiënten om noodvoorraden aan te houden teneinde de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen op hun grondgebied te waarborgen, of bij het wijzigen van bestaande vereisten, streven de lidstaten ernaar te voorkomen dat dergelijke vereisten, in welke vorm dan ook, een negatieve invloed hebben de voorzieningszekerheid in andere lidstaten, in overeenstemming met de VWEU-bepalingen inzake de interne markt.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat alle in lid 1 bedoelde vereisten voor noodvoorraden, met inbegrip van de omvang en het tijdschema voor de uitvoering, evenredig zijn en de beginselen van transparantie en solidariteit eerbiedigen.
- 3 bis. Onverminderd hun recht om te besluiten vereisten voor noodvoorraden op te leggen, stellen de lidstaten de CMCG in kennis van hun voornemen om dergelijke vereisten op te leggen of bestaande vereisten ingrijpend te wijzigen, met het oog op transparantie en om uitwisselingen mogelijk te maken over de in lid 2 bedoelde leidende beginselen van evenredigheid en solidariteit. Met het oog op de transparantie stelt de Commissie, op basis van gegevens waarover zij beschikt, de CMCG geregeld in kennis van door de lidstaten opgelegde vereisten voor noodvoorraden.
4. Dit artikel doet geen afbreuk aan de verplichtingen uit hoofde van het Unierecht inzake de kennisgeving van technische voorschriften en technische belemmeringen voor de interne markt, met inbegrip van die van Richtlijn (EU) 2015/1535

AFDELING II

VRIJWILLIGE COLLECTIEVE AANBESTEDINGEN

Artikel 21

Door de Commissie gefaciliteerde grensoverschrijdende aanbesteding door de lidstaten

1. Indien drie of meer lidstaten een met redenen omkleed verzoek daartoe (“het verzoek”) indienen, kan de Commissie voor de verzoekende lidstaten als facilitator optreden bij de grensoverschrijdende aanbesteding van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, zoals bedoeld in artikel 39 van Richtlijn 2014/24/EU³⁰.
2. Na ontvangst van het verzoek stelt de Commissie alle andere lidstaten van het initiatief in kennis en legt zij een termijn van twintig werkdagen vast waarbinnen de lidstaten hun interesse voor deelname aan de procedure kenbaar moeten maken. Deelname aan de procedure is vrijwillig voor de lidstaten.
3. De Commissie beoordeelt het verzoek in het licht van de doelstellingen van deze verordening. De Commissie deelt de geïnteresseerde lidstaten binnen vijftien dagen na ontvangst van het verzoek mee of zij er mee instemt het voorgestelde verzoek te faciliteren.
4. Indien de Commissie het verzoek afwijst, motiveert zij die afwijzing.
5. Indien de Commissie het verzoek inwilligt, verleent zij secretariële en logistieke steun aan de deelnemende lidstaten. De Commissie faciliteert communicatie en samenwerking tussen de betrokken lidstaten en verstrekt advies over de toepasselijke aanbestedingsregels van de Unie en over regelgevingsaangelegenheden met betrekking tot geneesmiddelen.

³⁰ Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG (PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. De door de Commissie geboden facilitering is beperkt in de tijd en eindigt uiterlijk bij de ondertekening van de opdracht door de deelnemende aanbestedende diensten. De lidstaten die deelnemen aan de grensoverschrijdende aanbesteding, kopen uitsluitend op eigen kosten aan.
7. De Commissie kan aansprakelijk worden gesteld overeenkomstig artikel 340 van het VWEU.

De Commissie is niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor eventuele inbreuken op Unie- of nationale aanbestedingswetgeving door de deelnemende aanbestedende diensten. De Commissie is geenszins aansprakelijk voor de uitvoering van de aanbestedingsprocedure door de deelnemende lidstaten of van de uit de procedure voortvloeiende opdracht.

Artikel 22

Aanbesteding door de Commissie namens of voor rekening van de lidstaten

1. In afwijking van artikel 168, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 kan de Commissie, indien zes of meer lidstaten haar gezamenlijk verzoeken namens hen of voor hun rekening en op eigen kosten aan te besteden (een “gezamenlijk verzoek”), onder de voorwaarden van dit artikel een aanbestedingsprocedure starten, indien de aanbesteding betrekking heeft op geneesmiddelen die tot een van de volgende categorieën behoren:
 - a) kritieke geneesmiddelen waarvoor bij een kwetsbaarheidsbeoordeling een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens is vastgesteld of waarvoor de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen een gemeenschappelijk aanbestedingsinitiatief heeft aanbevolen;
 - b) geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang waarvoor overeenkomstig artikel 12, lid 4, van Verordening 2021/2282/EU ¹⁸ een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag is uitgebracht of die een klinische evaluatie hebben ondergaan in het kader van de vrijwillige samenwerking tussen lidstaten als bedoeld in artikel 23, lid 1, punt e), van die verordening.

2. Het in lid 1 bedoelde gezamenlijke verzoek wordt alleen ingediend indien het desbetreffende geneesmiddel aan een van de criteria van dat lid voldoet en indien de aanbestedingsprocedure waar om wordt verzocht, naar verwachting de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie zal verbeteren of de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang zal waarborgen, naargelang het geval.
3. Deelname aan de aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten. Na ontvangst van het gezamenlijke verzoek, stelt de Commissie alle andere lidstaten ervan op de hoogte via de CMCG en legt zij een termijn van 20 werkdagen vast waarbinnen de lidstaten hun belangstelling voor deelname aan de procedure kenbaar moeten maken. Deelname aan de aanbestedingsprocedure is vrijwillig voor alle lidstaten.
4. De Commissie beoordeelt of het gezamenlijk verzoek gerechtvaardigd is in het licht van de doelstellingen van deze verordening. De Commissie gaat met name na of de aanbesteding kan leiden tot discriminatie, beperking van de handel of concurrentievervalsing, rekening houdend met het nut, de noodzaak en de evenredigheid van het gezamenlijke verzoek.
5. Binnen 20 werkdagen na ontvangst van het gezamenlijke verzoek stelt de Commissie de geïnteresseerde lidstaten op de hoogte van haar besluit en motiveert zij haar besluit in geval van een afwijzing.

6. Op basis van haar beoordeling kan de Commissie, indien nodig voor de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening, de inleiding van de aanbestedingsprocedure laten afhangen van de voorwaarde dat de geïnteresseerde lidstaten de verplichte minimumhoeveelheden aanvaarden, in overeenstemming met hun nationale behoeften, of zich onthouden van deelname aan latere concurrerende aanbestedingsprocedures. Een dergelijke aanbestedingsprocedure mag pas worden ingeleid nadat de voorwaarden aanvaard zijn door de geïnteresseerde lidstaten.
7. Met uitzondering van de afwijkingen waarin deze verordening voorziet, wordt de in dit artikel bedoelde aanbesteding uitgevoerd in overeenstemming met artikel 168, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509³¹.

Artikel 24

Overeenkomst betreffende de procedures uit hoofde van artikel 22

1. Lidstaten die deelnemen aan de aanbestedingsprocedures die onder artikel 22 vallen, delen alle informatie die relevant is voor de aanbestedingsprocedure met de Commissie. De deelnemende lidstaten voorzien in de nodige middelen voor de succesvolle afronding van de procedure, met name door personeel in te zetten met deskundigheid en kennis.
2. De praktische regelingen voor de aanbestedingsprocedure, de aangevane verantwoordelijkheden en het besluitvormingsproces worden vastgesteld in een overeenkomst tussen de lidstaten en de Commissie. De procedure wordt uitgevoerd in overeenstemming met het door de lidstaten aan de Commissie verleende mandaat.

³¹ Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2024 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (herschikking) (PB L, 26.9.2024, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Hoofdstuk V

Coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen

Artikel 25

Oprichting van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen

1. Hierbij wordt een coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (CMCG) opgericht.
2. De leden van de CMCG zijn de lidstaten en de Commissie. Elk lid benoemt één permanente vertegenwoordiger, die beschikt over de strategische deskundigheid die relevant is voor de uitvoering van de verschillende bij deze verordening vastgestelde maatregelen. Indien nodig kunnen de lidstaten een plaatsvervangend permanent vertegenwoordiger en bijkomende deskundige vertegenwoordigers benoemen om de permanente vertegenwoordiger van de lidstaten bij te staan bij de verschillende taken van de CMCG. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de status van waarnemer.
3. De CMCG werkt nauw samen met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, het Bureau en de nationale geneesmiddelenautoriteiten. Voor besprekingen waarvoor inbreng van de geneesmiddelenautoriteiten nodig is, kan de CMCG gezamenlijke vergaderingen met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen organiseren.
4. De Commissie organiseert en coördineert de werkzaamheden van de CMCG via het secretariaat. De CMCG stelt haar reglement van orde vast, met inbegrip van de procedures met betrekking tot de in lid 6 bedoelde werkgroep.
5. De CMCG wordt gezamenlijk voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie en door een vertegenwoordiger van de lidstaten, die door en uit de vertegenwoordigers van de lidstaten wordt gekozen.

6. De CMCG kan op voorstel van de medevoorzitter of van een lid ervan besluiten een werkgroep op te richten.
7. De CMCG stelt alles in het werk om, waar mogelijk, tot een consensus te komen bij het verstrekken van advies zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punten d) en d bis), en bij het uitbrengen van een advies zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt a), en lid 3. Als een dergelijke consensus niet kan worden bereikt, bepaalt de CMCG haar standpunt met een meerderheid van twee derde van de leden. Elke lidstaat heeft één stem. Leden met afwijkende standpunten kunnen verzoeken om hun standpunten en de onderbouwing daarvan in het standpunt van de CMCG op te laten nemen.

Artikel 26

Taken van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen

1. De CMCG faciliteert de coördinatie bij de uitvoering van deze verordening en geeft in voorkomend geval advies aan de Commissie of de lidstaten, op hun verzoek, om het effect van de beoogde maatregelen te maximaliseren en om onbedoelde gevolgen voor de interne markt of de nationale gezondheidszorgstelsels te voorkomen.
2. Om de in lid 1 genoemde doelstellingen te verwezenlijken, verricht de CMCG de volgende taken:
 - a) het faciliteren van de coördinatie en het uitbrengen van een advies, op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie, betreffende de strategische oriëntatie van de financiële steun voor strategische projecten, onder meer door informatie uit te wisselen, indien beschikbaar, over de bestaande of geplande productiecapaciteit voor een bepaald kritiek geneesmiddel in de lidstaten, en het faciliteren van de besprekingen over de capaciteit die nodig is om de voorzieningszekerheid van de Unie en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen, de werkzame stoffen en de belangrijke inputs ervan in de Unie te vergroten;

- a) het aangaan van een dialoog met de industrie en andere relevante belanghebbenden om synergieën met betrekking tot strategische projecten te stimuleren;
 - a bis) het mogelijk maken van de in artikel 17 bedoelde uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie, en indien nodig het faciliteren van de coördinatie van de respectieve acties om de doelstellingen van deze verordening te verwezenlijken;
 - b) het faciliteren van uitwisselingen over de in artikel 19 bedoelde nationale programma's en het bevorderen van beste praktijken en, in voorkomend geval, van vrijwillige samenwerking inzake de nationale beleidslijnen met betrekking tot openbare aanbesteding van kritieke geneesmiddelen;
 - b bis) het faciliteren van de uitwisseling van informatie en leidende beginselen met betrekking tot vereisten voor noodvoorraden zoals bedoeld in artikel 20, lid 3 bis;
 - c) het faciliteren van strategische besprekingen over collectieve aanbestedingsinitiatieven;
 - d) het verstrekken van advies aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen bij het vaststellen van de volgorde van prioriteit voor de kwetsbaarheidsbeoordeling van kritieke geneesmiddelen, als bedoeld in Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final], en waar nodig het voorstellen van een herziening of actualisering van bestaande beoordelingen;
 - d bis) het regelmatig bespreken van de mogelijke bijdrage van strategische partnerschappen aan de doelstellingen van deze verordening, en van de samenhang en mogelijke synergieën tussen de samenwerking van de lidstaten met derde landen en de door de Unie uitgevoerde acties;
 - d ter) in voorkomend geval, het adviseren van de Commissie of lidstaten, op hun verzoek, over aangelegenheden in verband met de uitvoering van deze verordening.
3. De CMCG kan, op verzoek van de Commissie of de lidstaten, een advies uitbrengen bij het verstrekken van advies zoals bedoeld in lid 2, punten d) en d ter), en kan, op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie, een advies uitbrengen zoals bedoeld in punt a).

Hoofdstuk VI

Internationale samenwerking

Artikel 27

Strategische partnerschappen

Onverminderd de prerogatieven van de Raad, onderzoekt de Commissie de mogelijkheden om strategische partnerschappen aan te gaan om de verkrijging van kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en belangrijke inputs daarvan te diversifiëren om zo de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten. De Commissie onderzoekt ook de mogelijkheid om in voorkomend geval voort te bouwen op bestaande vormen van samenwerking om de voorzieningszekerheid te ondersteunen en de inspanningen ter versterking van de productie van kritieke geneesmiddelen in de Unie op te voeren. De Commissie informeert regelmatig de CMCG over haar lopende beschouwingen en beoordelingen.

Hoofdstuk VII

Wijziging van Verordening (EU) 2024/795

Artikel 28

Verordening (EU) 2024/795 wordt als volgt gewijzigd:

- a) In artikel 2, lid 1, punt a), wordt punt iii) vervangen door:
- “iii) biotechnologie en andere technologieën die relevant zijn voor de vervaardiging van kritieke geneesmiddelen zoals gedefinieerd in de verordening kritieke geneesmiddelen*;
- _____

* Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en voor verbetering van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 [D.G.: reference to be completed with the definitive title of the ‘Critical Medicines Act’ and with its publications references once they are available]”.

b) In artikel 2, lid 3, wordt de volgende alinea toegevoegd:

“In afwijking van de eerste alinea van dit lid heeft de waardeketen voor de ontwikkeling of vervaardiging van kritieke geneesmiddelen die binnen het toepassingsgebied van de [verordening kritieke geneesmiddelen] vallen, zoals bedoeld in lid 1, punt a), iii), van dit artikel, betrekking op afgewerkte doseringsvormen, alsook op werkzame bestanddelen voor geneesmiddelen en andere belangrijke inputs die nodig zijn voor de productie van de afgewerkte doseringsvormen van geneesmiddelen zoals gedefinieerd in die verordening.”;

c) In artikel 2 wordt het volgende lid 8 toegevoegd:

“8. Overeenkomstig de [verordening kritieke geneesmiddelen] aangewezen strategische projecten waarmee een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen wordt aangepakt, worden geacht bij te dragen aan de in lid 1, punt a), iii), bedoelde STEP-doelstelling.”;

d) In artikel 4 wordt lid 7 vervangen door:

“7. Strategische projecten die zijn erkend overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de verordening voor een nettonulindustrie, de verordening kritieke grondstoffen [en de verordening kritieke geneesmiddelen] en die binnen het toepassingsgebied van artikel 2 van deze verordening vallen en een bijdrage ontvangen uit hoofde van de in artikel 3 van deze verordening bedoelde programma's, kunnen ook een bijdrage ontvangen uit andere programma's van de Unie, met inbegrip van fondsen onder gedeeld beheer, op voorwaarde dat die bijdragen niet dezelfde kosten dekken. De regels van het desbetreffende programma van de Unie zijn van toepassing op de overeenkomstige bijdrage aan het strategische project. De cumulatieve financiering bedraagt niet meer dan de totale subsidiabele kosten van het strategische project. De steun uit de verschillende programma's van de Unie kan op een pro-ratabasis worden berekend overeenkomstig de documenten waarin de steunvoorwaarden zijn vastgesteld.”;

e) In artikel 6, lid 1, wordt punt c) vervangen door:

“c) details van projecten die zijn erkend als strategische projecten uit hoofde van de verordening voor een nettonulindustrie, de verordening kritieke grondstoffen en de [verordening kritieke geneesmiddelen], voor zover zij binnen het toepassingsgebied van artikel 2 van deze verordening vallen. ”.

Hoofdstuk VIII

Slotbepalingen

Artikel 29

Informatieverplichting voor marktdeelnemers

1. Voor de toepassing van de artikelen 6 en 8, artikel 11, lid 1, de artikelen 12 en 15, artikel 16, lid 2, en artikel 26, lid 2, punt a), kunnen de nationale bevoegde instanties informatie opvragen bij ontwikkelaars van industriële projecten, projectontwikkelaars, houders van een vergunning voor het in de handel brengen en andere actoren in de toeleverings- en distributieketens van kritieke geneesmiddelen, de werkzame stoffen of belangrijke inputs ervan, met inbegrip van importeurs en fabrikanten van geneesmiddelen, werkzame stoffen of belangrijke inputs en de relevante leveranciers ervan, groothandelaars, representatieve verenigingen van belanghebbenden of andere personen of juridische entiteiten die gemachtigd zijn om geneesmiddelen aan de bevolking te leveren.

Voor de toepassing van artikel 30 kunnen de nationale bevoegde instanties informatie opvragen bij de marktpelers, zoals genoemd in lid 1, aanbestedende diensten en andere belanghebbenden.

Voor de toepassing van artikel 11, lid 2, kan het Europees Geneesmiddelenbureau informatie opvragen bij projectontwikkelaars, houders van een vergunning voor het in de handel brengen, fabrikanten van geneesmiddelen en fabrikanten of leveranciers van werkzame stoffen of belangrijke inputs.

2. Indien nationale bevoegde autoriteiten of het Bureau informatie opvragen, kan een actor, naargelang het geval, overeenkomstig lid 1, aangeven dat de gevraagde informatie reeds verstrekt is aan de betrokken nationale bevoegde instantie of aan het Bureau, overeenkomstig andere relevante rechtshandelingen van de Unie. In dergelijke gevallen moeten de nationale bevoegde autoriteiten of het Bureau rekening houden met de reeds verstrekte informatie en kunnen ze die informatie ook gebruiken voor de doeleinden van deze verordening.
3. Indien een marktspeler informatie indient overeenkomstig lid 1, moet hij aangeven of de informatie commercieel vertrouwelijke informatie bevat, de commercieel vertrouwelijke delen van die informatie identificeren en duiden waarom die van die aard zijn. De nationale bevoegde autoriteiten of het Bureau, naargelang het geval, moet de gegrondheid van elk vertrouwelijkheidsverzoek van actoren beoordelen en de commercieel vertrouwelijke informatie beschermen tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking, overeenkomstig artikel 29 bis.

Artikel 29 bis

Omgaan met vertrouwelijke informatie

1. Informatie die bij de uitvoering van deze verordening wordt verkregen, wordt alleen gebruikt voor de toepassing van deze verordening en is beschermd door het toepasselijke Unierecht en nationaal recht.
2. De lidstaten, de Commissie, en het Bureau waarborgen de bescherming van handels- en bedrijfsgeheimen en andere commercieel vertrouwelijke informatie die bij de toepassing van deze verordening wordt verkregen en verwerkt, overeenkomstig het Unierecht en het toepasselijke nationale recht.

3. De Commissie, het Bureau en de nationale bevoegde autoriteiten, hun ambtenaren, personeelsleden en andere personen die onder het toezicht van die autoriteiten werken, waarborgen de vertrouwelijkheid van de bij het uitvoeren van hun taken en activiteiten verkregen informatie, conform het relevante Unierecht of nationale recht. Deze verplichting geldt ook voor alle vertegenwoordigers van de lidstaten, waarnemers, deskundigen en andere deelnemers die op grond van artikel 25 vergaderingen van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen bijwonen.
4. Verplichtingen inzake het delen van informatie op grond van deze verordening zijn niet van toepassing op gegevens die de wezenlijke belangen inzake veiligheid of defensie van de lidstaten betreffen.

Artikel 30

Evaluatie

1. Uiterlijk op [OP please insert the date of:] ten laatste vijf jaar na de datum van toepassing en vervolgens om de vijf jaar beoordeelt de Commissie deze verordening en brengt zij aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's verslag uit over de belangrijkste bevindingen.
2. De Commissie beoordeelt in haar evaluatie het effect van deze verordening en de mate waarin de in artikel 1 vastgestelde doelstellingen zijn verwezenlijkt. De evaluatie omvat een beoordeling van het toepassingsgebied, de werking en de doeltreffendheid van artikel 18, alsook van de samenhang van deze verordening met ontwikkelingen op het gebied van openbare aanbestedingen.
3. De nationale bevoegde autoriteiten verstrekken de Commissie, op verzoek, alle relevante informatie waarover zij beschikken en die de Commissie nodig heeft voor haar beoordeling en verslag, zoals bedoeld in de leden 1 en 2.

Artikel 31

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Zij is van toepassing met ingang van [...].
3. Artikel 18, leden 1 en 2, is van toepassing met ingang van [12 maanden na de datum van toepassing in lid 2]. De vereisten in artikel 18, leden 1 en 2, zijn van toepassing op openbare aanbestedingsprocedures die worden ingeleid na deze datum.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter
