



EUROPESE
COMMISSIE

Straatsburg, 11.3.2025
COM(2025) 102 final

2025/0102 (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)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

De EU heeft een sterke en concurrerende farmaceutische sector, die wereldleider is op het gebied van de productie van geneesmiddelen, een belangrijke rol speelt in de economie van de EU en rechtstreeks werk biedt aan ongeveer 800 000 mensen¹. De sector blinkt met name uit in het onderzoek naar en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen. In de afgelopen decennia heeft de geneesmiddelenproductie op veel vlakken een ontwikkeling doorgemaakt. De productie van geneesmiddelen in de EU is zich gaan richten op complexere producten, waarvoor hoogtechnologische infrastructuur, geschoolde arbeidskrachten en geavanceerde productieprocessen nodig zijn. De productie van inputs voor generieke geneesmiddelen vindt in toenemende mate buiten Europa plaats. Tegelijkertijd zijn bijna 70 % van de geneesmiddelen die in Europa worden verstrekt generieke geneesmiddelen².

De EU staat voor steeds grotere uitdagingen bij het veiligstellen van een stabiele en veerkrachtige voorziening van geneesmiddelen die van cruciaal belang zijn om de gezondheid van patiënten in de EU te waarborgen. Als gevolg van recente gebeurtenissen in de wereld, waaronder de COVID-19-pandemie en de oorlog van Rusland tegen Oekraïne, zijn kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van geneesmiddelen van de EU aan het licht gekomen. Tekorten aan kritieke geneesmiddelen brengen aanzienlijke risico's met zich mee voor patiënten en de volksgezondheid en ondermijnen het functioneren van gezondheidszorgstelsels.

Er is gebleken dat tekorten meerdere en complexe onderliggende oorzaken hebben, waarbij in de gehele farmaceutische waardeketen problemen zijn vastgesteld, variërend van kwaliteits- en productieproblemen, commerciële beslissingen en complexe toeleveringsketens tot problemen in verband met het concurrentievermogen van de industrie. Geneesmiddelentekorten zijn met name het gevolg van verstoringen van de toeleveringsketens door een gebrek aan diversificatie van belangrijke leveranciers en door kwetsbaarheden in deze ketens, wat ten koste gaat van de voorziening van belangrijke ingrediënten en bestanddelen.

Wanneer wordt gekeken naar de oorzaken van tekorten aan kritieke geneesmiddelen, d.w.z. geneesmiddelen waarvoor geen passende alternatieven bestaan en waarvan ontoereikende levering zou leiden tot ernstige schade bij of risico op schade voor patiënten, is het belangrijk om onderscheid te maken tussen enerzijds geneesmiddelen waarop geen octrooi rust of generieke geneesmiddelen³, en anderzijds innovatieve of met een octrooi beschermde geneesmiddelen⁴. Een deel van de marktdynamiek die bij generieke geneesmiddelen wordt gezien, is niet noodzakelijkerwijs van toepassing op innovatieve geneesmiddelen. In de gezondheidssystemen van de EU wordt in toenemende mate gebruikgemaakt van generieke geneesmiddelen, die vaak op basis van de *laagste* kosten worden aangekocht om nationale zorgbegrotingen minder te belasten.

¹ [Effectbeoordelingsverslag en samenvatting bij de herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving, bijlage 5, 2023.](#)

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

³ [Generic and hybrid medicines | Europees Geneesmiddelenbureau \(EMA\).](#)

⁴ [Patent protection in the EU — Europese Commissie.](#)

Er is op gewezen dat problemen van de industrie gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de EU, zoals het gebrek aan investeringen in de productiecapaciteit van de EU waardoor de afhankelijkheid van voorziening van geneesmiddelen van buiten de EU is toegenomen. Gefragmenteerde aanbestedingspraktijken in de lidstaten vormen een probleem en dragen niet bij tot het scheppen van optimale omstandigheden voor investeringen. Het vermogen van de industrie om een stabiele voorziening van kritieke geneesmiddelen te waarborgen wordt daarnaast nog verder onder druk gezet door een tekort aan arbeidskrachten en de behoefte aan gespecialiseerde vaardigheden voor de productie van geneesmiddelen.

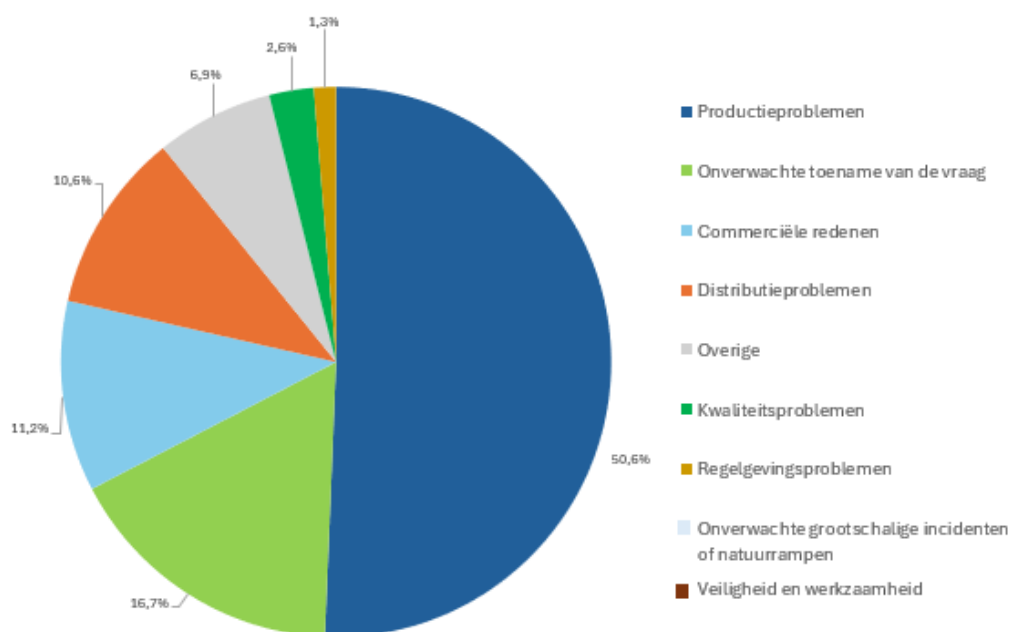
Door de COVID-19-pandemie zijn belangrijke kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van geneesmiddelen van de EU aan het licht gekomen, met name de grote afhankelijkheid van buitenlandse bronnen van werkzame stoffen. Dat het vermogen van Europa om bepaalde geneesmiddelen onafhankelijk te produceren beperkt is en dat daardoor de volksgezondheid in de hele EU in gevaar komt, kwam aan het licht toen een aantal landen tijdens de pandemie uitvoerbeperkingen oplegden. Door deze situatie werd het grote belang van economische veiligheid onderstreept, aangezien verstoringen in de toeleveringsketens wereldwijd, of deze nou het gevolg zijn van pandemieën, geopolitieke spanningen of andere factoren, ernstige gevolgen kunnen hebben voor nationale en regionale veiligheid, economische veerkracht en de volksgezondheid.

Door de pandemie is duidelijk geworden hoe belangrijk bepaalde sectoren, zoals geneesmiddelen, zijn voor het behoud van de economische veiligheid van de EU. Aangezien Europa geconfronteerd wordt met toenemende geopolitieke spanningen en met wereldwijde verstoringen die vaker kunnen gaan optreden, is het van cruciaal belang om de stabiliteit en betrouwbaarheid van kritieke toeleveringsketens, waaronder die van geneesmiddelen, te waarborgen. Door deze kwetsbaarheden aan te pakken, kan de EU haar paraatheid en veerkracht vergroten, waarbij zij het welzijn van haar burgers en de volksgezondheid beschermt en haar algemene veiligheid versterkt.

In het kader van het door het EU4Health-programma gefinancierde gezamenlijk optreden van de lidstaten inzake tekorten (CHESSMEN)⁵ is een onderzoek uitgevoerd waaruit is gebleken dat meer dan 50 % van de gemelde tekorten worden veroorzaakt door productieproblemen, een categorie waaronder ook tekorten vallen die te maken hebben met de beschikbaarheid van werkzame stoffen.

⁵

[CHESSMEN \(2024\). Verslag van de analyse van onderliggende oorzaken.](#)



Figuur 1: Onderliggende oorzaken van geneesmiddeltekorten in 2022 en 2023 in EU/EER-landen, gegroepeerd volgens de classificatie van de werkgroep van het centrale contactpunt (SPOC-werkgroep) in het kader van het gezamenlijk optreden CHESSMEN

Bovendien kan de toegankelijkheid van sommige geneesmiddelen, zoals die voor zeldzame ziekten, van lidstaat tot lidstaat erg uiteenlopen. Om diverse redenen, zoals de marktomvang, brengen bedrijven geneesmiddelen in de EU op verschillende manieren in de handel. Daardoor kunnen geneesmiddelen die patiënten nodig hebben, voor hen niet overal in de EU gelijk toegankelijk zijn en kan er sprake blijven van marktfalen, zoals wat betreft de ontwikkeling van prioritaire antimicrobiële stoffen die kunnen helpen bij de bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen.

Geneesmiddeltekorten staan al bijna tien jaar op de politieke agenda van de EU⁶. In 2020 werd in de **farmaceutische strategie voor Europa**⁷ de noodzaak erkend om een toekomstbestendig regelgevingskader voor geneesmiddelen tot stand te brengen en de farmaceutische industrie extra steun te verlenen bij het bevorderen van onderzoek, innovatie en technologieën die in de therapeutische behoeften van patiënten voorzien en die tegelijkertijd betaalbare toegang tot geneesmiddelen voor patiënten waarborgen.

De farmaceutische strategie omvatte ook de aanvang van een **gestructureerde dialoog**⁸ over de industriële dimensie van de voorzieningszekerheid. Bij dit initiatief uit 2021 werden belanghebbenden uit de farmaceutische industrie (waaronder fabrikanten van werkzame stoffen), groothandelaars, gezondheidswerkers en patiënten, en autoriteiten van de lidstaten bijeengebracht.

Vervolgens publiceerde de Commissie in 2022 een **werkdokument van de diensten van de Commissie over de kwetsbaarheden in de mondiale toeleveringsketens van geneesmiddelen**⁹ met daarin de belangrijkste bevindingen van de gestructureerde dialoog die

⁶ Zie bijvoorbeeld [de resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen](#) en [de conclusies van de Raad Epsco \(2021/C 269 I/02\)](#).

⁷ [Een farmaceutische strategie voor Europa — Europese Commissie \(europa.eu\)](#).

⁸ [Gestructureerde dialoog over de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen — Europese Commissie \(europa.eu\)](#).

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

bedoeld zijn als uitgangspunt voor verdere maatregelen om de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen, werkzame stoffen en grondstoffen en basismaterialen voor geneesmiddelen te verbeteren.

Er zijn sindsdien verdere stappen gezet om de hierboven genoemde problemen aan te pakken, waaronder het probleem van het waarborgen van de veiligheid van toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen. Deze stappen hebben met name betrekking op de **voorgestelde herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving van de EU**¹⁰, waarover momenteel wordt onderhandeld door de medewetgevers, en op de uitbreiding van het mandaat van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)¹¹.

De Commissie heeft in 2023 een mededeling gepubliceerd over het aanpakken van geneesmiddelentekorten in de EU¹² **waarin een aantal maatregelen wordt beschreven om tekorten aan kritieke geneesmiddelen in de EU beter te voorkomen en te beperken.** Hoewel farmaceutische bedrijven verantwoordelijk zijn voor het waarborgen van een toereikend aanbod aan geneesmiddelen om in de behoeften van patiënten te voorzien, zorgen de lidstaten voor het toezicht op de geneesmiddelenvoorziening op hun grondgebied. Het merendeel van de tekorten wordt op nationaal niveau beheerd en opgelost. Voor de preventie en beperking van tekorten aan kritieke geneesmiddelen wanneer er geen alternatieve geneesmiddelen beschikbaar zijn en die tekorten niet op nationaal niveau kunnen worden opgelost, zijn echter gecoördineerde maatregelen nodig om problemen in de voorziening aan te pakken en de Europese toeleveringsketens van geneesmiddelen veerkrachtiger te maken op de lange termijn.

In de mededeling van 2023 werd daarom bijzondere aandacht besteed aan de meest **kritieke geneesmiddelen**, waarvoor de voorzieningszekerheid in de EU te allen tijde moet worden gewaarborgd. Daarin werd benadrukt dat een **lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen moet worden gepubliceerd voordat de herziene geneesmiddelenwetgeving van de EU wordt vastgesteld**. De eerste lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen, die zijn aangewezen door criteria in verband met de ernst van de ziekte en de beschikbaarheid van alternatieve geneesmiddelen te combineren, is in december 2023 door de Europese Commissie, het EMA en de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten van de lidstaten gepubliceerd en in december 2024 herzien¹³. Hiermee wordt voorzien in een eerste lijst die als uitgangspunt kan dienen om de kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van deze geneesmiddelen te analyseren en om te bepalen welke maatregelen nodig zijn om deze toeleveringsketens te versterken. De lijst bevat meer dan 270 werkzame stoffen die worden gebruikt bij de behandeling van verschillende ziekten zoals infecties, hart- en vaatziekten, geestelijke gezondheidsstoornissen en kanker.

De Commissie heeft in haar mededeling ook een belangrijke maatregel aangekondigd om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te vergroten, namelijk de oprichting van

¹⁰ [Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU \(europa.eu\)](#). De voorstellen omvatten maatregelen voor de aanpak van structurele tekorten en de verbetering van een continue voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen door het invoeren van strengere leveringsverplichtingen, eerdere kennisgeving en een grotere rol voor het EMA bij de coördinatie daarvan met de lidstaten. Er worden ook maatregelen voorgesteld om de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken door voor alle geneesmiddelen een Europees waarschuwingssysteem voor tekorten en plannen voor de preventie van tekorten in te voeren.

¹¹ [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](#).

¹² [Mededeling geneesmiddelentekorten](#).

¹³ [Lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen | Europees Geneesmiddelenbureau \(EMA\)](#).

een “**alliantie voor kritieke geneesmiddelen**”¹⁴. Voor deze alliantie¹⁵, die formeel in april 2024 werd opgericht, wordt een aanpak gehanteerd die de Commissie met succes heeft toegepast op andere terreinen (batterijen, halfgeleiders kritieke grondstoffen). De belangrijkste doelstelling van de alliantie was het in kaart brengen van problemen die voortvloeien uit kwetsbaarheden en van de meest geschikte maatregelen en instrumenten om de kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen aan te pakken. Er werden meer dan 300 organisaties bijeengebracht (variërend van patiëntengroepen en wetenschappelijke gemeenschappen tot zorgaanbieders, de industrie en overheidsinstanties). Nadat de alliantie in 2024 intensief met haar leden heeft overlegd, heeft zij op 28 februari 2025 haar strategische verslag met een reeks aanbevelingen gepubliceerd¹⁶.

Met dit voorstel voor een verordening wordt uitvoering gegeven aan de politieke toezegging van voorzitter Von der Leyen om **wetgeving inzake kritieke geneesmiddelen** voor te stellen om ernstige geneesmiddelentekorten aan te pakken en de afhankelijkheid in verband met kritieke geneesmiddelen en ingrediënten te verminderen, en om een betaalbare geneesmiddelenvoorziening te waarborgen¹⁷. De voorgestelde verordening zal een belangrijke stap zijn naar voltooiing van de **Europese gezondheidsunie**. Met de verordening wordt voortgebouwd op: 1) maatregelen die zijn voorgesteld als onderdeel van de lopende herziening van de geneesmiddelenwetgeving van de EU; 2) uitbreiding van het mandaat van het EMA wat betreft crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen; 3) kernacties voor de voltooiing van een Europese gezondheidsunie waarin alle EU-lidstaten zich gezamenlijk voorbereiden en gezamenlijk reageren op gezondheidscrisis en waarin medische behoeften beschikbaar, betaalbaar en innovatief zijn¹⁸, en 4) nieuwe industriële beleidsmaatregelen die onlangs van kracht zijn geworden op andere kritieke gebieden¹⁹.

Toepassingsgebied en doelstellingen

Gezien de huidige geopolitieke situatie en het belang van een levensvatbare in Europa gevestigde farmaceutische industrie voor de economische veiligheid van de EU is de voorgestelde verordening bedoeld als aanvulling op de in de herziene geneesmiddelenwetgeving van de EU voorgestelde maatregelen om de kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen aan te pakken en de voorzieningszekerheid en beschikbaarheid van deze geneesmiddelen te ondersteunen.

Het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening is in de eerste plaats gericht op kritieke geneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen, die formeel is vastgesteld in de voorgestelde geneesmiddelenverordening. Naar aanleiding van de mededeling van 2023 is een eerste lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen opgesteld met de deskundige inbreng van de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten van de lidstaten, de Europese Commissie en het EMA en na raadpleging van de belangrijkste belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en brancheorganisaties. Deze lijst werd in december 2023 voor het eerst gepubliceerd en een jaar later bijgewerkt.

¹⁴ [Alliantie voor kritieke geneesmiddelen — Europese Commissie.](#)

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

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

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

¹⁸ [Europese gezondheidsunie — Europese Commissie.](#)

¹⁹ Bijvoorbeeld de [Europese verordening kritieke grondstoffen](#) en de [verordening voor een nettonulindustrie](#).

Met de voorgestelde verordening worden ook maatregelen ingevoerd om de toegankelijkheid en beschikbaarheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, zodat patiënten in de hele EU, over die geneesmiddelen kunnen beschikken waar en wanneer zij die nodig hebben. Tot deze geneesmiddelen kunnen geneesmiddelen voor zeldzame ziekten (weesgeneesmiddelen)²⁰ of nieuwe antimicrobiële stoffen behoren.

Algemene en specifieke doelstellingen

De algemene doelstelling van deze verordening is om de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen binnen de EU te vergroten zodat een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid wordt gewaarborgd en de veiligheid van de Unie wordt ondersteund, en om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere specifieke geneesmiddelen te verbeteren wanneer de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen voor patiënten anders onvoldoende zou waarborgen, waarbij grondig wordt nagegaan of ingrijpen passend is om de betaalbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen.

De specifieke doelstellingen van het voorstel zijn:

- investeringen in de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en andere belangrijke inputs daarvan in de EU vergemakkelijken;
- het risico op verstoringen van de voorziening verlagen en de beschikbaarheid vergroten door in de openbare aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang diversificatie en veerkracht van de toeleveringsketens te stimuleren;
- de geaggregeerde vraag van de deelnemende lidstaten via collectieve aanbestedingsprocedures benutten;
- de diversificatie van toeleveringsketens ondersteunen, onder meer door het aangaan van strategische partnerschappen.

• **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het voorstel is bedoeld om voor samenhang te zorgen met verschillende bestaande bepalingen en initiatieven van het gezondheids- en geneesmiddelenbeleid van de EU en zo een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen bij de bepaling en uitvoering van EU-beleid²¹.

De voorgestelde verordening vormt een aanvulling op de lopende **herziening van de geneesmiddelenwetgeving van de EU**²² en de belangrijkste acties uit de **farmaceutische strategie voor Europa**²³. De verordening sluit aan bij de doelstellingen ervan om de toegankelijkheid en voorzieningszekerheid van geneesmiddelen te verbeteren en tekorten tegen te gaan, waarbij terdege rekening wordt gehouden met de betaalbaarheid van geneesmiddelen. De verordening vormt ook een aanvulling op de voornaamste bepalingen betreffende beschikbaarheid en voorzieningszekerheid, zoals voorgesteld in de nieuwe geneesmiddelenwetgeving²⁴. Hoewel door het herziene EU-geneesmiddelenkader verplichtingen voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen worden aangescherpt om tekorten te voorkomen en er op EU-niveau gecoördineerde maatregelen

²⁰ [Weesgeneesmiddelen — Europese Commissie.](#)

²¹ [Geconsolideerde versie van het Verdrag betreffende de Europese Unie\).](#)

²² [Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU — Europese Commissie.](#)

²³ [Een farmaceutische strategie voor Europa — Europese Commissie \(europa.eu\).](#)

²⁴ [Verordening COM\(2023\) 193 final, Hoofdstuk X.](#)

worden ingevoerd om kritieke tekorten te beperken, worden met deze voorgestelde verordening de noodzakelijke voorwaarden, zoals investeringen, coördinatie van aanbestedingen, geschapen om op proactieve wijze de afhankelijkheden te verminderen en de productiecapaciteit van de EU versterken.

Met de voorgestelde verordening wordt het “eenmaligheidsbeginsel” gehandhaafd doordat wordt voorkomen dat bepalingen en vereisten met betrekking tot gegevensverzameling voor het aanwijzen van kritieke geneesmiddelen en het beoordelen van kwetsbaarheden in de toeleveringsketens elkaar overlappen. Deze voorgestelde verordening bouwt voort op de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen die is vastgesteld in artikel 131 van de voorgestelde geneesmiddelenverordening. Daarnaast bouwt de voorgestelde verordening voort op het kader voor gegevensverzameling en op de methodologie voor het vaststellen van kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen waarvan in het kader van de geneesmiddelenwetgeving van de EU wordt voorgesteld deze op te stellen. Hierdoor wordt gegarandeerd dat de beoordeling van kwetsbaarheden in toeleveringsketens wordt gebaseerd op een geharmoniseerde en robuuste wetenschappelijke methodologie die op EU-niveau is ontwikkeld.

De voorgestelde verordening bouwt daarnaast voort op de resultaten van de **gestructureerde dialoog over geneesmiddelen**²⁵ en op het werkdocument van de diensten van de Commissie betreffende de kwetsbaarheden in de mondiale toeleveringsketens van geneesmiddelen²⁶, en bevat met het oog daarop maatregelen voor het aanpakken van de kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van geneesmiddelen.

De voorgestelde verordening bouwt ook voort op de **uitbreiding van het mandaat van het EMA**²⁷. In dit verband was de oprichting van het **Europees platform voor de monitoring van tekorten**²⁸ een belangrijke vereiste van deze uitbreiding van het mandaat om de monitoring van tekorten in de hele EU te verbeteren. Dankzij dit platform wordt het zowel voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen als voor nationale bevoegde autoriteiten mogelijk om tijdens crisis- of paraatheidssituaties gegevens in te dienen over het aanbod, de vraag en de beschikbaarheid van geneesmiddelen waarvoor via een centrale of een nationale procedure een vergunning is verleend. In het kader van de herziening van de geneesmiddelenwetgeving van de EU zal het platform verder worden uitgebreid.

De maatregelen betreffende collectieve aanbestedingen in de voorgestelde verordening vormen een aanvulling op de **bestaande instrumenten voor collectieve aanbestedingen** uit hoofde van Verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen²⁹ en Verordening (EU) 2022/2371 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 Unieniveau³⁰. De maatregelen voor collectieve aanbesteding van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang bouwen ook voort op de gezamenlijke klinische evaluaties en

²⁵ [Gestructureerde dialoog over de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen — Europese Commissie.](#)

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

²⁷ [Verordening \(EU\) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad van 25 januari 2022 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisiparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.](#)

²⁸ [Europees platform voor de monitoring van tekorten \(ESMP\), Europees Geneesmiddelenbureau \(EMA\)/](#) Het platform is met ingang van januari 2025 volledig operationeel.

²⁹ [Verordening \(EU\) 2022/2371 — NL — EUR-Lex.](#)

³⁰ [Verordening \(EU\) 2022/2372 — NL — EUR-Lex.](#)

vrijwillige samenwerking tussen lidstaten uit hoofde van Verordening (EU) 2021/2282 betreffende de **evaluatie van gezondheidstechnologie**³¹.

In de voorgestelde verordening wordt rekening gehouden met de werkzaamheden van de **alliantie voor kritieke geneesmiddelen**³² en wordt de nadruk gelegd op de aanpak van kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen.

Tot slot wordt in dit voorstel rekening gehouden met alle financieringsmogelijkheden die in het kader van het huidige meerjarig financieel kader (MFK) beschikbaar zijn en waarmee de doelstellingen van de voorgestelde verordening kunnen worden ondersteund.

- **Samenhang met andere beleidsgebieden van de EU**

Dit voorstel is in overeenstemming met het **innovatie- en concurrentiebeleid van de EU, met name met het kompas voor concurrentievermogen**³³. In deze mededeling wordt de voorgestelde verordening gepresenteerd als een van de vlaggenschipacties in het kader van pijler 3 (buitensporige afhankelijkheden verminderen en de veiligheid vergroten). Daarnaast worden in deze mededeling kritieke geneesmiddelen genoemd als een van de mogelijke geselecteerde gebieden voor proefprojecten waarvoor de Commissie zal voorstellen om beleid van de EU en de lidstaten te coördineren. De voorgestelde verordening zal een indirect positief effect hebben op het concurrentievermogen van de EU door een stabielere en voorspelbaardere marktomgeving te bevorderen, investeringen aan te moedigen en innovatie in de farmaceutische sector, die van oudsher een fundamentele rol speelt in het concurrentievermogen van de EU³⁴, te ondersteunen. De bepalingen van de voorgestelde verordening kunnen worden ondersteund door **partnerschappen in het kader van Horizon Europa**³⁵, die voorzien in financiering voor bijvoorbeeld onderzoek en innovatie op het gebied van technologieën die van essentieel belang kunnen worden bij het productieproces.

Voorts wordt met de **Europese industriestrategie**³⁶ beoogd de veerkracht van de eengemaakte markt te versterken en worden met deze strategie de strategische afhankelijkheden aangepakt. Met de voorgestelde verordening worden die doelstellingen ondersteund doordat de toeleveringsketens van geneesmiddelen worden versterkt en de afhankelijkheid van bronnen buiten de EU voor kritieke geneesmiddelen en werkzame bestanddelen van geneesmiddelen wordt verminderd. De voorgestelde verordening is ook in overeenstemming met de mededeling van de Commissie over een **Clean Industrial Deal**³⁷, die concrete maatregelen bevat om van decarbonisatie een aanjager van groei te maken, met name voor energie-intensieve industrieën. Hieronder vallen ook maatregelen aan de vraagzijde, vergelijkbaar met voorgestelde maatregelen in deze verordening, om de juiste voorwaarden te scheppen voor ondernemingen om te gedijen.

³¹ [Verordening \(EU\) 2021/2282 — NL — EUR-Lex.](#)

³² [Alliantie voor kritieke geneesmiddelen — Europese Commissie.](#)

³³ Een kompas voor concurrentievermogen dat nieuwe plannen bevat voor duurzame welvaart en concurrentievermogen in Europa, zie ook: [Concurrentievermogen — Europese Commissie.](#)

³⁴ Zie ook: [Hoofdstuk 1 Geneesmiddelen — een sterk ecosysteem dat op een belangrijke tweesprong staat \(Farmaceutische strategie voor Europa\).](#)

³⁵ [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 Verordeningen \(EU\) nr. 1290/2013 en \(EU\) nr. 1291/2013.](#)

³⁶ [Een nieuwe industriestrategie voor Europa.](#)

³⁷ [Clean Industrial Deal — Europese Commissie.](#)

Het **Financieel Reglement van de EU** is het belangrijkste referentiepunt voor de beginselen en procedures die van toepassing zijn op de EU-begroting, onder meer met betrekking tot gezamenlijke aanbestedingen en aanbestedingen namens of voor rekening van de lidstaten. Het herschikte Financieel Reglement³⁸ is vorig jaar in werking getreden. De voorgestelde verordening biedt een grondslag per sector om dit soort aanbestedingen voor kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang uit te voeren, is in overeenstemming met het procedurele kader van het Financieel Reglement, maar bevat specifieke voorwaarden voor het starten van gezamenlijke aanbestedingen en aanbestedingen namens of voor rekening van de lidstaten. Die specifieke voorwaarden in verband met een bepaald minimumaantal lidstaten die deelnemen aan de procedure en met criteria voor geneesmiddelen om in aanmerking te komen, zijn een afspiegeling van de vraag waar optreden van de Commissie, gezien de doelstellingen van de handeling, het meest passend zou zijn.

De **EU-richtlijnen inzake overheidsopdrachten** worden momenteel geëvalueerd³⁹ en de Commissie zal in 2026 een voorstel doen om het kader te herzien. Hierdoor zullen duurzaamheid, veerkracht en Europese oorsprong als voorkeurscriteria kunnen worden opgenomen in EU-overheidsopdrachten voor strategische sectoren. Met de voorgestelde verordening zouden maatregelen worden ingevoerd in verband met nationale overheidsopdrachten voor bepaalde geneesmiddelen in overeenstemming met de doelstellingen van deze komende herziening, zodat de voorzieningszekerheid beter wordt gewaarborgd en bij overheidsopdrachten voor kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, in de mate waarin dit nodig is en in overeenstemming is met internationale verbintenissen van de Unie, de voorkeur kan worden gegeven aan Europese producten.

De voorgestelde verordening is in overeenstemming met bredere inspanningen om de EU-wetgeving te moderniseren en aan de huidige problemen aan te passen, aangezien de verordening is bedoeld om de administratieve lasten te verminderen en vergunningsprocedures voor strategische projecten te vergemakkelijken. De voorgestelde verordening is in overeenstemming met het **omnibusvoorstel**⁴⁰ en is bedoeld om de kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van geneesmiddelen aan te pakken zonder de totale last voor de industrie te vergroten.

Digitale aspecten

De voorgestelde verordening is in overeenstemming met recente belangrijke Europese digitale initiatieven (**artificiële intelligentie (AI)** en de **NIS 2-richtlijn**) die erop zijn gericht om veilige en onderling afgestemde gegevensuitwisseling, het gebruik van geavanceerde technologieën en een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de hele Unie te bevorderen. De AI-verordening⁴¹ en de NIS 2-richtlijn⁴² (de richtlijn betreffende maatregelen

³⁸ [Financieel Reglement van de EU — Europese Commissie.](#)

³⁹ [Commissie lanceert verzoek om input en openbare raadpleging over de evaluatie van de richtlijnen inzake overheidsopdrachten — Europese Commissie.](#)

⁴⁰ [Vereenvoudiging van regels inzake duurzaamheid en EU-investeringen door de Commissie levert meer dan 6 miljard euro op aan verlichting van administratieve lasten — Europese Commissie.](#)

⁴¹ [Verordening \(EU\) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen \(EG\) nr. 300/2008, \(EU\) nr. 167/2013, \(EU\) nr. 168/2013, \(EU\) 2018/858, \(EU\) 2018/1139 en \(EU\) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, \(EU\) 2016/797 en \(EU\) 2020/1828.](#)

voor een hoog niveau van cyberbeveiliging in de Unie) voorzien in kaders voor verstandig gebruik van artificiële intelligentie en een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging.

Gestandaardiseerde gegevensuitwisseling tussen de lidstaten wordt daarnaast ondersteund door de **verordening Interoperabel Europa**⁴³ in combinatie met gerichte instrumenten zoals de **toolbox** van het **Europees interoperabiliteitskader** en herbruikbare onderdelen daarvan. Het onlangs opnieuw ontworpen portaal “Tenders Electronic Daily” (TED)⁴⁴ dient als een efficiënt instrument voor het delen en monitoren van aanbestedingsprocedures.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• **Rechtsgrondslag**

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Dit is in overeenstemming met de rechtsgrondslag van de bestaande geneesmiddelenwetgeving van de EU. Artikel 114, lid 1, heeft betrekking op de instelling en de werking van de interne markt. Overeenkomstig artikel 114, lid 3, VWEU wordt in het voorstel uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid.

• **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Wanneer de lidstaten afzonderlijk optreden, kunnen de doelstellingen van dit voorstel niet voldoende worden verwezenlijkt, aangezien de problemen van geneesmiddelentekorten en kwetsbaarheden in de toeleveringsketens zich over de nationale grenzen heen uitstrekken. Er zijn maatregelen op EU-niveau nodig om een gecoördineerde en doeltreffende respons op deze grensoverschrijdende kwesties te waarborgen. In dit voorstel is bij de opzet van afzonderlijke maatregelen rekening gehouden met dit beginsel, met name voor de aankoop van kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.

• **Evenredigheid**

Het voorstel is gericht op kritieke geneesmiddelen waarvoor de noodzaak van interventie aantoonbaar is en de gekozen interventie kan leiden tot een doeltreffende vermindering van het risico op tekorten. Er zijn ook specifieke maatregelen van toepassing op andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang waarvoor problemen met de markttoegang in de lidstaten gevolgen hebben gehad.

• **Keuze van het instrument**

Het voorstel heeft de vorm van een verordening van het Europees Parlement en de Raad. De keuze van een verordening in plaats van een richtlijn is ingegeven door de noodzaak van onmiddellijke en uniforme toepassing in de hele EU. Deze keuze zorgt voor rechtszekerheid door het risico op uiteenlopende interpretaties en een uiteenlopende toepassing door de lidstaten tot een minimum te beperken. Daarnaast is vanwege de grensoverschrijdende gevolgen van de wetgeving een samenhangende en consistente aanpak vereist die met een verordening kan worden verwezenlijkt.

⁴² [Richtlijn \(EU\) 2022/2555 van het Europees Parlement en de Raad van 14 december 2022 betreffende maatregelen voor een hoog gezamenlijk niveau van cyberbeveiliging in de Unie, tot wijziging van Verordening \(EU\) nr. 910/2014 en Richtlijn \(EU\) 2018/1972 en tot intrekking van Richtlijn \(EU\) 2016/1148 \(NIS 2-richtlijn\).](#)

⁴³ [Verordening \(EU\) 2024/903 van het Europees Parlement en de Raad van 13 maart 2024 tot vaststelling van maatregelen voor een hoog niveau van interoperabiliteit van de overheidssector in de Unie \(verordening Interoperabel Europa\).](#)

⁴⁴ [TED — EU-aanbestedingen, Supplement op het Publicatieblad — TED.](#)

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

Het groeiende probleem van de geneesmiddelentekorten vormt een verontrustende bedreiging voor de volksgezondheid. Als er niet snel actie wordt ondernomen om de kwetsbaarheden in de voorziening van kritieke geneesmiddelen aan te pakken, kunnen verstoringen ernstige gevolgen hebben voor de patiëntenzorg, zoals vertragingen in de behandeling van levensbedreigende aandoeningen. Als gevolg van onze grote afhankelijkheid van leveranciers van buiten de EU, kwetsbare mondiale toeleveringsketens en geopolitieke spanningen neemt het risico op tekorten toe, waardoor dit een dringend probleem wordt.

Als voorbereiding op de herziening van de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving⁴⁵ zijn een rijke empirische basis en uitgebreide input van belanghebbenden betreffende geneesmiddelentekorten en kritieke geneesmiddelen bijeengebracht en geanalyseerd. Daarnaast is er voorafgaand aan het voorstel voor deze verordening uitgebreid overlegd met belanghebbenden via de gestructureerde dialoog over de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen⁴⁶ en de alliantie voor kritieke geneesmiddelen⁴⁷.

Aangezien de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen en de aanpak van geneesmiddelentekorten centraal stonden tijdens het verzamelen van bewijsmateriaal voor de hierboven genoemde initiatieven en omdat het dringend noodzakelijk is om op zeer korte termijn maatregelen te treffen, was het niet mogelijk om voor deze voorgestelde verordening vooraf een specifieke effectbeoordeling of een online openbare raadpleging uit te voeren.

Uit de *evaluatie* van de EU-geneesmiddelenwetgeving⁴⁸ is duidelijk geworden dat geneesmiddelentekorten een groeiend probleem zijn in de EU en dat deze tekorten sinds de COVID-19-pandemie zijn verergerd. Alles bij elkaar genomen is het aantal gemelde tekorten in de EU duidelijk gegroeid. Deze tekorten vormen een aanzienlijke belasting voor gezondheidssystemen en gezondheidswerkers waarbij het risico ontstaat dat patiënten suboptimale zorg ontvangen en gezondheidssystemen meer kosten voor de gezondheidszorg met zich meebrengen⁴⁹.

Bewijsstukken

De analyse en de bewijsstukken, met inbegrip van onderzoeken in opdracht van de Commissie, zullen worden samengevat in een werkdocument van de diensten van de Commissie en zullen binnen drie maanden na bekendmaking van het voorstel worden gepubliceerd.

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Niet van toepassing

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De Commissie heeft in februari 2021 belanghebbenden samengebracht in een gestructureerde dialoog over de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen⁵⁰. Aan deze dialoog hebben onder

⁴⁵ [Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU — Europese Commissie.](#)

⁴⁶ [Gestructureerde dialoog over de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen — Europese Commissie.](#)

⁴⁷ [Alliantie voor kritieke geneesmiddelen — Europese Commissie.](#)

⁴⁸ [Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU — Europese Commissie.](#)

⁴⁹ [Future-proofing pharmaceutical legislation — Bureau voor publicaties van de EU.](#)

⁵⁰ De lijst met organisaties kan hier worden geraadpleegd:
https://health.ec.europa.eu/document/download/bd92f46c-4c55-4fed-8642-81b0aa30ff22_en?filename=structured-dialogue_lp_en.pdf.

meer deelgenomen: i) actoren in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen; ii) overheidsinstanties; iii) niet-gouvernementele patiënten- en gezondheidsorganisaties, en iv) de onderzoeksgemeenschap. Dankzij deze dialoog is het inzicht in mondiale toeleveringsketens van geneesmiddelen verder verdiept.

Tijdens de raadplegingen voor de **hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU** op het gebied van tekorten werden ook de standpunten van de belanghebbenden over dit onderwerp onderzocht⁵¹. Door deze raadplegingen werd bevestigd dat belanghebbenden (met name maatschappelijke organisaties en gezondheidswerkers) geneesmiddelentekorten als een belangrijk probleem beschouwen. Het maatschappelijk middenveld, overheidsinstanties en belanghebbenden in de gezondheidszorg meldde in de gerichte enquêtes dat naar hun mening wetgeving het minst doeltreffend was bij de aanpak van problemen in verband met de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen en geneesmiddelentekorten. Zij gaven ook hun mening over beleidsmaatregelen, zoals plannen voor de preventie van tekorten, een systeem voor de monitoring van tekorten op EU-niveau of de kennisgeving van tekorten. Bovendien is in april 2022 een speciale validatieworkshop over toeleveringsketens gehouden. Tijdens deze workshop hebben verschillende belanghebbenden uitgelegd dat diversificatie van toeleveringsketens lastig en ook niet altijd haalbaar is omdat het moeilijk is om hogerop in toeleveringsketens alternatieve leveranciers te vinden⁵².

Over onderwerpen die van belang zijn voor het versterken van de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen, zijn er van de belanghebbenden die bij de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen zijn betrokken, meer dan 300 geraadpleegd in hun hoedanigheid als lid van de **alliantie voor kritieke geneesmiddelen**, waarvan vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, bedrijfsverenigingen, patiëntenorganisaties, organisatie van gezondheidswerkers en de lidstaten deel uitmaken. In 2024 is de alliantie opgericht en vonden de rest van het jaar technische gesprekken plaats in werkgroepen die waren bedoeld om aanbevelingen voor te bereiden voor acties om de productiecapaciteit te versterken en de toeleveringsketens te diversifiëren door middel van partnerschappen met gelijkgestemde landen buiten de EU. De door het bestuur van de alliantie in zijn strategisch verslag verzamelde resultaten van deze aanbevelingen⁵³ voorzien in acties betreffende de beoordeling van kwetsbaarheden, stimulansen voor investeringen in productiecapaciteit, noodvoorraden en benaderingen voor overheidsopdrachten, alsook het benutten van partnerschappen met landen buiten de EU. De alliantie beveelt met name aan om: i) een Europese lijst van kwetsbare kritieke geneesmiddelen op te stellen; ii) een Europees investeringsplan in te voeren waarmee de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen in Europa wordt versterkt door financieringsprogramma's van de EU te combineren met staatssteun; iii) een alomvattend geharmoniseerd en evenwichtig kader in te voeren voor noodvoorraden; iv) deugdelijke praktijken voor overheidsopdrachten te bevorderen door de toepassing van specifieke "MEAT"-criteria⁵⁴ en meer gebruik te maken van gezamenlijke aanbestedingen; en v) een gelijk speelveld voor milieu- en sociale normen te bevorderen, alsook een eerlijke concurrentie tussen in de EU vervaardigde kritieke geneesmiddelen en kritieke geneesmiddelen die elders in de wereld zijn vervaardigd. Wat partnerschappen met niet-EU-landen betreft, beveelt de alliantie specifiek aan om gebruik te maken van de methodologie die is ontwikkeld om de vooruitzichten van landen voor verschillende soorten

⁵¹ [Hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU — Europese Commissie](#).

⁵² Zie bijlage 2 samenvattend verslag (raadpleging van belanghebbenden) voor de hervorming van de geneesmiddelenwetgeving van de EU: [GP Annexes 1 to 4 - 6 to 9 - 14 to 16_v28102022](#).

⁵³ [Alliantie voor kritieke geneesmiddelen — Europese Commissie](#).

⁵⁴ Economisch voordeligste inschrijving (most economically advantageous tender, MEAT) waarmee los van enkel prijsoverwegingen meer aandacht kan worden gegeven aan kwaliteit.

partnerschappen te onderzoeken. Tot slot beveelt de alliantie aan dat de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan (MSSG) de mogelijkheid formaliseert om contact te leggen met rechtsgebieden buiten de EU als onderdeel van het vrijwillige solidariteitsmechanisme.

Op 30 januari 2025 is een **verzoek om input** gepubliceerd⁵⁵ voor een algemene raadpleging over de voorgestelde verordening.

De Commissie heeft 121 geldige bijdragen ontvangen van ondernemersverenigingen (26 %), bedrijven/ondernemingen (25 %), niet-gouvernementele organisaties (ngo's) (22 %), EU-burgers (5 %), overheidsinstanties (5 %), vakbonden (4 %), consumentenorganisaties (2 %), academische/onderzoeksinstituten (1 %) en anderen (9 %).

De reacties kwamen uit 22 landen (waaronder 5 landen buiten de EU). De meeste reacties kwamen uit België (32 %), aangezien de meeste Europese ondernemersverenigingen en maatschappelijke organisaties hun hoofdkantoor in dat land hebben, gevolgd door Duitsland (15 %), Frankrijk (7 %), Italië (6 %) en Spanje (5 %).

In een ruime meerderheid van de reacties werd de Commissie gesteund bij het indienen van wetgeving inzake kritieke geneesmiddelen, aangezien dit werd gezien als cruciaal instrument om de tekorten aan kritieke geneesmiddelen aan te pakken. De verschillende groepen belanghebbenden, ondernemingen en ondernemersvereniging brachten een aantal belangrijke overwegingen onder de aandacht en merkten daarbij op dat er sprake is van een aanhoudende afhankelijkheid van leveranciers van buiten de EU, met name voor werkzame bestanddelen voor geneesmiddelen, en dat daardoor een verhoogd risico op geneesmiddelentekorten ontstaat. Zij waren ingenomen met de toezegging van de Europese Commissie om de toeleveringsketens veilig te stellen en riepen op tot een overkoepelend rechtskader ter bevordering van de productie van werkzame bestanddelen voor geneesmiddelen in de EU in combinatie met een verbeterde toegang tot financieringsmechanismen. Om transparantie, verantwoordingsplicht en efficiëntie te waarborgen, stelden veel ngo's voor om regelmatig risicobeoordelingen en kwetsbaarheidsbeoordelingen van de toeleveringsketens van geneesmiddelen uit te voeren en een gecoördineerd monitoringsysteem op te zetten waarin rekening wordt gehouden met bestaande nationale systemen en zo dubbel werk wordt voorkomen. Overheidsinstanties steunden met name de vrijwillige gezamenlijke aanbesteding van kritieke geneesmiddelen. In de reacties van verschillende groepen belanghebbenden werd opgemerkt dat de versnippering als gevolg van nationale vereisten voor het aanleggen van voorraden moet worden tegengegaan. Het belang van mondiale partnerschappen gericht op het handhaven van robuuste toeleveringsketens werd algemeen benadrukt. Het werkdocument van de diensten van de Commissie dat in het tweede kwartaal van 2025 zal worden gepubliceerd, zal een meer gedetailleerde analyse van de antwoorden bevatten. De Commissie heeft ook opdracht gegeven tot een onderzoek door een externe contractant van de voorgestelde verordening met gerichte raadplegingen van verschillende belanghebbenden.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

De lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen⁵⁶ is opgesteld met de deskundige inbreng van de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten van de lidstaten, de Europese Commissie en het EMA en na raadpleging van de belangrijkste belanghebbenden, waaronder patiëntenorganisaties en brancheorganisaties. De lijst werd voor het eerst in december 2023 gepubliceerd en een jaar later bijgewerkt, en bevat 276 werkzame stoffen die worden gebruikt

⁵⁵ [Wetgeving inzake kritieke geneesmiddelen](#).

⁵⁶ [Lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen, Europees Geneesmiddelenbureau \(EMA\)](#).

in geneesmiddelen voor menselijk gebruik en die kritiek worden geacht aan de hand van een overeengekomen methode op basis van twee belangrijke criteria:

- de therapeutische indicatie van het geneesmiddel voor de behandeling van een ernstige aandoening;
- de beperkte beschikbaarheid van passende alternatieve geneesmiddelen.

Indien geneesmiddelen aan de bovenstaande criteria inzake de kritieke status ervan voldoen en indien zij aan aanvullende criteria voldoen, zoals het aantal lidstaten dat het geneesmiddel kritiek acht of de status van het in de handel brengen van het geneesmiddel, worden zij in de lijst van de Unie opgenomen. Het is belangrijk om op te merken dat opname in de lijst niet noodzakelijkerwijs een teken is van een dreigend tekort, maar dat preventie-inspanningen voor deze kritieke geneesmiddelen daardoor wel voorrang krijgen.

De Commissie heeft een technische beoordeling uitgevoerd van kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen⁵⁷. Bij de beoordeling werd gekeken naar een selectie van elf kritieke geneesmiddelen die in de lijst van de Unie zijn opgenomen. Bij het proefproject werd onder andere geconstateerd dat er sprake is van een aanzienlijke afhankelijkheid van leveranciers van werkzame stoffen van buiten de EU voor vier van de elf moleculen en van risico's als gevolg van marktconcentratie. In het proefproject werd gewezen op de noodzaak om de veerkracht te versterken door bijvoorbeeld de voorzieningsbronnen te diversifiëren, de flexibiliteit van de productiecapaciteit te vergroten en robuuste kaders voor risicobeheer te ontwikkelen om schommelingen in de economie en de markt doeltreffend te ondervangen. Uit de resultaten van dit proefproject bleek ook dat er een aantal beperkingen waren, zoals het ontbreken van een rechtsgrondslag voor het verzamelen van gegevens en delen van informatie, het ontbreken van een geharmoniseerd formaat en geharmoniseerde normen, wat tot interoperabiliteitsproblemen leidt, en de terughoudendheid van farmaceutische bedrijven om zeer gevoelige commerciële gegevens te delen.

Onderzoeken: een externe contractant voert een onderzoek uit waarin vooral wordt gekeken naar de beoordeling van beleidsopties op het gebied van drie belangrijke beleidslijnen: horizontale beleidslijnen (toepassingsgebied, governance, gegevens); randvoorwaarden voor investeringen in kritieke geneesmiddelen; maatregelen aan de vraagzijde. Bij de voorbereidingen van deze voorgestelde verordening is rekening gehouden met het tussentijdse verslag van dit onderzoek; verdere resultaten van het onderzoek zullen worden verwerkt in het werkdokument van de diensten van de Commissie, dat in het tweede kwartaal van 2025 zal worden gepubliceerd zodat daarin de analyse en alle ondersteunende gegevens waarop dit voorstel is gebaseerd, worden verstrekt.

Het in 2022 gepubliceerde onderzoek naar beste praktijken bij overheidsopdrachten voor geneesmiddelen⁵⁸ bevat een overzicht en een analyse van de praktijken bij overheidsopdrachten voor geneesmiddelen van 32 landen in Europa. Het verslag van dit onderzoek bevat bevindingen betreffende organisatievormen bij aanbestedingen en het gebruik van verschillende procedures en technieken (met inbegrip van verschillende aanbestedingsvereisten zoals de economisch meest voordelige inschrijving). Er werd beoordeeld wat de mogelijke gevolgen van overheidsopdrachten voor geneesmiddelen zijn voor de toegankelijkheid en voorzieningszekerheid van geneesmiddelen.

⁵⁷ [Uit een beoordeling door de Commissie blijkt dat toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen moeten worden versterkt — Europese Commissie.](#)

⁵⁸ <https://op.europa.eu/s/z1Rz>.

Voor de voorbereiding van de aanbevelingen zijn via het werk van de alliantie verschillende onderzoeken gebruikt als bewijsmateriaal, zoals het onderzoek van Advancy “Strengthening API production industry in France and Europe”⁵⁹. In dit onderzoek wordt de nadruk gelegd op het tekort aan concurrentievermogen waarmee de Europese geneesmiddelensector te kampen heeft, met name wat de productie van essentiële geneesmiddelen en werkzame stoffen betreft. De alliantie heeft verder als bewijsmateriaal het OESO-rapport “Shortages of medicines in OECD countries”⁶⁰ gebruikt. Bij dat onderzoek zijn de aard en de omvang onderzocht van geneesmiddelentekorten vóór de COVID-19-pandemie en zijn de redenen van dit wereldwijde probleem bestudeerd. De conclusie van dat onderzoek is dat er een wereldwijde multistakeholder benadering nodig is, waarbij alle relevante spelers worden betrokken, met inbegrip van spelers buiten de gezondheidszorg.

- **Effectbeoordeling**

Gezien de dringende noodzaak om de vastgestelde beleidsuitdagingen aan te pakken, zal de deze verordening zonder effectbeoordeling worden voorgesteld. De bepalingen van de voorgestelde verordening zijn echter gebaseerd op bestaande analyses, raadplegingen van belanghebbenden en de lessen die zijn getrokken uit eerdere initiatieven om een evenredige en empirisch onderbouwde aanpak te waarborgen. Om de verwachte effecten verder te beoordelen zal er binnen drie maanden na goedkeuring van het voorstel een werkdocument van de diensten van de Commissie worden gepubliceerd, dat een samenvatting zal bevatten van het beschikbare bewijsmateriaal betreffende de verwachte effecten van de voorgestelde verordening en de analyse waarop dit voorstel is gebaseerd.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Er wordt niet verwacht dat dit voorstel voor extra regeldruk zal zorgen. Voor ondernemingen die strategische projecten ontwikkelen, wordt met het voorstel het in de EU opzetten of uitbreiden van productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en belangrijke inputs daarvan bevorderd door vergunningsprocedures te versnellen, milieubeoordelingen te stroomlijnen en gerichte steun te verlenen wanneer dit nodig is. Er worden bepaalde verslagleggingsverplichtingen voor nationale overheden voorzien in verband met de verlening van financiële steun aan strategische projecten, nationale programma's die zorgen voor duurzaamheid en veerkracht bij openbare aanbestedingen en aan initiatieven voor collectieve aanbestedingen. De voorgestelde verordening zal ook verdere synergieën tot stand brengen en zorgen voor een efficiënte coördinatie en samenwerking tussen de lidstaten ter verwezenlijking van de strategische doelstelling van de Unie om de voorzieningszekerheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen te vergroten.

- **Grondrechten**

Het voorstel draagt bij tot de verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en is derhalve in overeenstemming met artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (“het Handvest”). Artikel 16 van het Handvest voorziet in de vrijheid van ondernemerschap. De maatregelen in het kader van dit voorstel steunen het opzetten of uitbreiden van productiecapaciteit en bevorderen de vraag naar kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang met veerkrachtige toeleveringsketens, waardoor de vrijheid van ondernemerschap overeenkomstig het recht van de Unie en nationale wetgeving en nationale praktijken kan worden versterkt.

⁵⁹ <https://efcg.cefic.org/wp-content/uploads/2025/01/Advancy-Sicos-report-extract-protected.pdf>.

⁶⁰ https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De gevolgen voor de begroting, en voor de personele en administratieve middelen worden beschreven in het financieel memorandum bij dit voorstel. Kredieten zullen binnen de financiële middelen worden herschikt. De kosten van dit voorstel zullen volledig door herschikkingen binnen de bestaande financiële middelen van het huidige meerjarig financieel kader worden gedekt. Voor de duur van het MFK van 2021-2027⁶¹ kunnen strategische projecten met EU-financiering worden ondersteund, onder andere via het EU4Health-programma⁶², Horizon Europa⁶³ en het programma Digitaal Europa⁶⁴, mits zij aan de eisen van die instrumenten voldoen.

Het indicatieve totale effect op de begroting bedraagt 83,02 miljoen EUR voor de periode 2026-2027 onder rubriek 2b. Met dit bedrag zullen investeringen in de productie en productiecapaciteit worden gefinancierd en zullen de kosten voor vergaderingen worden gedekt. Deze kredieten zullen binnen de bestaande financiële middelen van het EU4Health-programma worden herschikt. Met dit bedrag zal ook de verhoging van de EU-bijdrage aan het EMA (1,4 miljoen EUR) worden gedekt die het gevolg is van de toegenomen kosten van het EMA voor personeel, investeringen in IT en vergaderingen. De verhoogde EU-bijdrage aan het EMA zal uit de begrotingsmiddelen van het EU4Health-programma voor 2026 en 2027 worden bekostigd.

Het effect op de begroting onder rubriek 7 bedraagt 5,5 miljoen EUR. Dit bedrag zal personeelskosten en de kosten van dienstreizen dekken en zal via interne herschikking worden bekostigd.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

De Commissie zal vijf jaar na de datum van toepassing en vervolgens om de vijf jaar evalueren wat het effect van de voorgestelde verordening is en in welke mate de doelstellingen ervan zijn verwezenlijkt. De belangrijkste bevindingen van de evaluatie worden gepresenteerd in een verslag aan het Europees Parlement en de Raad, dat openbaar wordt gemaakt.

In dit voorstel wordt voor de lidstaten een vereiste ingevoerd om de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen op de hoogte te brengen van hun voornemen om nationale financiële steun te verlenen aan strategische projecten, en voor de Commissie om de groep kritieke geneesmiddelen periodiek op de hoogte te brengen van strategische projecten die financiële steun van de Unie hebben ontvangen en van het opzetten van nieuwe

⁶¹ Verordening (EU, Euratom) 2020/2093 van de Raad van 17 december 2020 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2021-2027 (PB L 433I van 22.12.2020, blz. 11).

⁶² 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).

⁶³ 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 van 12.5.2021, blz. 1).

⁶⁴ 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).

financieringsmogelijkheden. De verzamelde gegevens zijn nodig om het succes van deze verordening in de loop van de tijd te monitoren en te evalueren.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Dit voorstel betreft een nieuwe verordening. De belangrijkste elementen van de voorgestelde verordening worden hieronder uiteengezet.

Algemene bepalingen

In hoofdstuk I worden de doelstellingen en het onderwerp van de voorgestelde verordening uiteengezet. Met dit voorstel wordt een kader vastgesteld om de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van bepaalde andere geneesmiddelen te vergroten. Daarnaast wordt het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening toegelicht. Hoewel het voorstel hoofdzakelijk van toepassing is op kritieke geneesmiddelen op de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen die in de voorgestelde geneesmiddelenverordening is vastgesteld, zijn een aantal bepalingen van de voorgestelde verordening, met name maatregelen aan de vraagzijde, ook van toepassing op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, waarbij in een aantal lidstaten sprake is van problemen met de markttoegang. Tot slot worden belangrijke definities geïntroduceerd die in de hele voorgestelde verordening worden gebruikt.

Vergroting van de voorzieningszekerheid van de EU

In hoofdstuk II wordt verduidelijkt dat de voorzieningszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen voor alle patiënten een van de strategische doelstellingen van de EU is. Voor deze doelstelling is een gecoördineerde aanpak van de lidstaten en de Commissie vereist.

Randvoorwaarden voor investeringen

Criteria en procedure voor de erkenning van strategische projecten

In afdeling I van hoofdstuk III worden criteria vastgesteld voor de erkenning van sommige projecten als strategische projecten en worden de stappen beschreven om dergelijke projecten op het niveau van de lidstaten te erkennen. Er wordt een autoriteit van een lidstaat aangewezen die op verzoek beoordeelt en bevestigt of een specifiek project aan de vastgestelde criteria voldoet.

Vergemakkelijking van administratieve en vergunningsprocedures

Afdeling II van hoofdstuk III voorziet in een prioritaire status voor strategische projecten die in het kader van vergunningsprocedures worden geacht in het algemeen belang te zijn. Om vergunningsprocedures sneller te laten verlopen, kan ook worden verzocht om strategische projecten de hoogste status van nationaal belang toe te kennen in de lidstaten waar een dergelijke status bestaat, en worden verzocht om een gecoördineerde of gezamenlijke procedure wanneer een milieubeoordeling uit hoofde van andere EU-wetgeving vereist is. Tot slot voorziet het voorstel ook in de mogelijkheid voor ontwikkelaars van strategische projecten om de desbetreffende autoriteiten om administratieve, wetenschappelijke en regelgevingssteun te verzoeken.

Financiële stimulansen

In afdeling III van hoofdstuk III wordt voorzien in de mogelijkheid voor de lidstaten om voorrang te geven aan financiële steun voor strategische projecten om kwetsbaarheden in de toeleveringsketens aan te pakken, en wordt vereist dat terdege rekening wordt gehouden met de resultaten van kwetsbaarheidsbeoordelingen en met de strategische richtsnoeren van de

groep kritieke geneesmiddelen. Indien strategische projecten aan de voorwaarden en vereisten van de oproepen in het kader van de beschikbare programma's voldoen, kunnen zij onder het huidige MFK met EU-financiering worden ondersteund. Tot slot wordt informatie over strategische projecten die financiële steun van een lidstaat of de EU (zullen) ontvangen, via de groep kritieke geneesmiddelen uitgewisseld.

Maatregelen aan de vraagzijde

Gunningscriteria en andere aanbestedingsvereisten, en daarmee verband houdende maatregelen

In afdeling I van hoofdstuk IV wordt de toepassing van andere aanbestedingsvereisten dan de prijs opgelegd in het kader van openbare aanbestedingsprocedures door aanbestedende diensten in de lidstaten, tenzij dat gerechtvaardigd is op grond van marktanalyse en overwegingen in verband met de financiering van gezondheidsdiensten. In dit voorstel wordt in specifieke gevallen waarin dit op grond van een kwetsbaarheidsbeoordeling gerechtvaardigd is, vereist dat de aanbestedende diensten aanbestedingsvereisten toepassen waarmee leveranciers worden bevoordeeld die een aanzienlijk deel van deze kritieke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Er moet worden gewaarborgd dat de internationale verbintenissen van de Unie worden nageleefd. Tot slot zal van de lidstaten worden vereist dat zij nationale programma's ontwikkelen om de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen te waarborgen door middel van aanbestedingen en mogelijkserwijs door middel van prijsstellings- en vergoedingspraktijken. Wanneer actoren in de toeleveringsketens worden verplicht noodvoorraden aan te houden, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat deze vereisten evenredig en in overeenstemming met de beginselen van transparantie en solidariteit zijn.

Collectieve aanbestedingen

Afdeling II van hoofdstuk IV bevat een kader voor de lidstaten om de Commissie om steun te verzoeken voor het gebruik van verschillende instrumenten voor collectieve aanbesteding van kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, afhankelijk van de context en met inachtneming van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid. Hieronder vallen ook het door de Commissie faciliteren van grensoverschrijdende aanbestedingen tussen lidstaten, aanbestedingen door de Commissie namens of voor rekening van lidstaten, alsook betrokkenheid van de Commissie en de lidstaten bij gezamenlijke aanbestedingen.

Coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen

In hoofdstuk V wordt voorzien in de oprichting van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen, die bestaat uit de Commissie en vertegenwoordigers van de lidstaten. De belangrijkste taak van deze groep kritieke geneesmiddelen is om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken, onder meer door: a) besprekingen van de strategische oriëntatie voor financiële steun aan strategische projecten; b) uitwisseling van, en in voorkomend geval, samenwerking op het gebied van nationaal aanbestedingsbeleid; c) besprekingen over de noodzaak van initiatieven voor collectieve aanbestedingen; d) advies over de volgorde van prioriteit voor de kwetsbaarheidsbeoordeling van kritieke geneesmiddelen. De groep kritieke geneesmiddelen zal ook een bespreking van de strategische partnerschappen mogelijk maken.

Internationale samenwerking

Krachtens hoofdstuk VI moet de Commissie de mogelijkheid onderzoeken om strategische partnerschappen op te zetten.

Slotbepalingen

Hoofdstuk VII bevat bepalingen tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795. Krachten hoofdstuk VIII moeten de marktdeelnemers informatie verstrekken die nodig is voor de toepassing van de voorgestelde verordening. In dit hoofdstuk wordt ook het tijdschema vastgesteld voor de evaluatie van de voorgestelde verordening en worden de data voor de inwerkingtreding en toepassing van de verschillende bepalingen vastgesteld.

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 Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) 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.
- (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.

¹ PB C , blz. .

- (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 Raad² 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.
- (6) Daarnaast wordt bij Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad³ [*reference to be added after adoption 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

² 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>).

³ 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 ... [*OP: Please complete publication references*]).

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) .../... [*reference to be added after adoption 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) 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, kunnen zij in sommige lidstaten niet beschikbaar zijn 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 wordt 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 [*reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final*], Verordening (EU).../... [*reference to be added after adoption 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 voorzieningszekerheid te vergroten en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en 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 andere 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) De beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen moeten als strategische doelstellingen van de Unie worden beschouwd, aangezien zij essentieel zijn voor het waarborgen van de volksgezondheid en de economische en algemene veiligheid van de Unie.
- (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 onderhavige 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) .../... [*reference to be added after adoption 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 strategische projecten een rol spelen bij het waarborgen van de voorzieningszekerheid van de Unie voor kritieke geneesmiddelen, moet de desbetreffende vergunningverlenende autoriteit van oordeel zijn dat strategische 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 zo snel mogelijk 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) Om onnodige vertraging en het creëren van extra administratieve lagen te voorkomen, moet een autoriteit van de lidstaat die is verzocht om de in deze verordening geboden voordelen te verlenen, verifiëren of een project aan de criteria voldoet om als strategisch project te worden aangemerkt. Een aangewezen autoriteit moet desgevraagd nagaan of een bepaald project een strategisch project is. Om het uitrollen van strategische projecten te versnellen en te vergemakkelijken, moeten voor strategische projecten gestroomlijnde administratieve processen en een prioritaire status in de context van vergunningsprocedures en daarmee verband houdende geschillenbeslechtsprocedures voor gelden, en moet bij deze projecten gerichte regelgevingsondersteuning worden geboden. 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.
- (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 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.

- (21) Omdat de productie van geneesmiddelen, met inbegrip van het opzetten of uitbreiden 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 bestaande EU-financieringsinstrumenten zoals het EU4Health-programma⁴, het programma Digitaal Europa⁵ en Horizon Europa⁶ (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 Raad⁷ (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.
- (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 volgen⁸.

⁴ 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>).

⁵ 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>).

⁶ 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 van 12.5.2021, blz. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ 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>).

⁸ Regels voor communicatie en zichtbaarheid — Bureau voor publicaties van de EU.

- (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, beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, is het nodig om regels vast te stellen waarmee het gebruik van aanbestedingsvereisten waarin wordt verwezen naar economisch voordeligste inschrijving verplicht wordt gesteld en waarin rekening wordt gehouden met overwegingen betreffende voorzieningszekerheid en beschikbaarheid. Aanbestedingsvereisten op basis van dergelijke overwegingen moeten verplichtingen tot het aanhouden van een voorraad, een aantal verschillende leveranciers, geavanceerde monitoring van toeleveringsketens, transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst, en contractvoorwaarden inzake tijdige levering en maatregelen bij niet-tijdige levering bevatten.
- (25) Een inconsistente toepassing van aanbestedingsvereisten bij openbare aanbestedingen kan negatieve gevolgen hebben voor de interne markt, aangezien hierdoor belemmeringen voor grensoverschrijdende deelname en een gebrek aan voorspelbaarheid kunnen ontstaan. Om dergelijke ongunstige gevolgen te vermijden, moet het gebruik van criteria voor de economisch voordeligste inschrijving verplicht worden gesteld.
- (26) Om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de voorzieningszekerheid te waarborgen, is het noodzakelijk om aanbestedingen uit te voeren op een wijze waarmee diversificatie van leveranciers wordt bevorderd in gevallen waarin door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling is vastgesteld dat er sprake is van afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen waardoor de voorzieningszekerheid wordt bedreigd. In dergelijke gevallen moeten de aanbestedende diensten in de lidstaten aanbestedingsvereisten invoeren die leveranciers van kritieke geneesmiddelen begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Wanneer dat op basis van marktanalyse en overwegingen op volksgezondheidsgebied gerechtvaardigd is, kunnen aanbestedende diensten bovendien aanbestedingsvereisten toepassen die leveranciers van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Deze maatregelen moeten worden ontworpen en toegepast in overeenstemming met de internationale verplichtingen van de Unie, waaronder de beginselen van niet-discriminatie en evenredigheid.
- (27) Bij de toepassing van aanbestedingsvereisten moet bij elke aanbestedingsprocedure rekening worden gehouden met de specifieke marktomstandigheden en volksgezondheidsbehoeften, waarbij de betaalbaarheid van geneesmiddelen in aanmerking wordt genomen. Als door bepaalde aanbestedingsvereisten onevenredige kosten voor aanbesteders ontstaan of deelname wordt ontmoedigd en er vervolgens niet op de aanbesteding wordt ingeschreven, kunnen die vereisten niet worden gerechtvaardigd.
- (28) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, VWEU moeten de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, met inbegrip van de allocatie van middelen, worden geëerbiedigd. Wanneer dit op grond van overwegingen in verband met marktanalyse of met de financiering van gezondheidsdiensten gerechtvaardigd is, moeten de aanbestedende diensten daarom 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.

- (29) Om de lidstaten te ondersteunen bij het nakomen van hun verplichtingen om aanbestedingsvereisten, met inbegrip van gunningscriteria anders dan prijsoverwegingen, te gebruiken om de voorzieningszekerheid te vergroten, is de Commissie voornemens hiertoe ontwikkelde richtsnoeren uit te vaardigen waarin wordt voortgebouwd op beste praktijken die zijn vastgesteld in het kader van de samenwerking van nationale bevoegde autoriteiten op het gebied van prijsstelling en vergoeding met betalers van openbare gezondheidszorg, en waarin aanbestedingspraktijken worden beschreven waarmee in voorkomend geval beschikbaarheid en voorzieningszekerheid worden ondersteund.
- (30) Aanbestedingen voor geneesmiddelen zijn in de lidstaten op verschillende manieren georganiseerd en er zijn verschillende actoren bij betrokken. Om de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken, moeten de lidstaten nationale programma's opzetten ter bevordering van het consistente gebruik van aanbestedingscriteria door aanbestedende diensten op hun grondgebied, en indien dat op basis van grondige marktanalyse nuttig is, van het toepassen van benaderingen met meerdere begunstigen. 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 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 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) De verplichtingen die de lidstaten opleggen aan bedrijven in de toeleveringsketens van geneesmiddelen om noodvoorraden aan te houden, kunnen ernstige negatieve gevolgen hebben voor de interne markt en andere lidstaten. Om dergelijke gevolgen te voorkomen, moet bij het opstellen van deze verplichtingen rekening worden gehouden met de beginselen van evenredigheid, transparantie en solidariteit. De lidstaten moeten bij het voorstellen en vaststellen van de reikwijdte en het tijdschema van alle vereisten voor ondernemingen om noodvoorraden aan te houden, terdege rekening houden met toekomstige richtsnoeren van de Commissie om de lidstaten te helpen bij het naleven van hun verplichtingen om negatieve gevolgen voor de interne markt te voorkomen.
- (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 Raad⁹ 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.
- (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 Raad¹⁰ en voor COVID-19-vaccins uit hoofde van Verordening (EU) 2016/369 van de Raad¹¹ 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 het gebruik van een gezamenlijke aanbesteding te overwegen, of 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 gezamenlijke aanbestedingen en aanbestedingen namens of voor rekening van de lidstaten worden beperkt tot nader omschreven gevallen. Daarom moet worden voorzien in afwijkingen van artikel 168, leden 2 en 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad¹².
- (36) 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

⁹ 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>).

¹⁰ 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>).

¹¹ Verordening (EU) 2016/296 van de Raad van 15 maart 2016 betreffende de verstrekking van noodhulp binnen de Unie (PB L 70 van 13.3.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹² 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>).

vastgesteld. 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. Voor die geneesmiddelen moet het toepasselijke kader worden bepaald op basis van de doelstelling van het initiatief voor de gezamenlijke aanbesteding. Wanneer een gezamenlijke aanbestedingsprocedure wordt ingeleid om die geneesmiddelen vooraf als medische tegenmaatregelen aan te kopen in voorbereiding of reactie op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, moet een dergelijke aanbestedingsprocedure worden uitgevoerd in overeenstemming met Verordening (EU) 2022/2371. Deze verordening doet geen afbreuk aan Verordening (EU) 2022/2372 van de Raad¹³ 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.

- (37) Om voor een gestructureerde en gecoördineerde aanpak voor het vergroten van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te zorgen, moeten de lidstaten en de Commissie samenwerken. Hiertoe moet de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) worden opgericht om een doeltreffende coördinatie tussen de relevante beleidsterreinen te vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bestaan uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten die deskundig zijn op het gebied van aanbestedingsbeleid voor geneesmiddelen, industrieel beleid in verband met geneesmiddelen en de volksgezondheid. De Commissie moet lid zijn van de groep. Om gestructureerde besprekingen te waarborgen, moet de Commissie de groep kritieke geneesmiddelen voorzitten en de secretariaatsaken ervan vervullen.
- (38) Om een gecoördineerde uitvoering van deze verordening te waarborgen, moet de groep kritieke geneesmiddelen uitwisseling van informatie over de financiering van strategische projecten mogelijk maken en de strategische oriëntatie van financiële steun voor strategische projecten vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet ook de uitwisseling van informatie over nationale programma’s vergemakkelijken, met inbegrip van informatie over de benadering van vereisten voor noodvoorraden in aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten. In voorkomend geval moet de groep kritieke geneesmiddelen de coördinatie van nationale programma’s vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bovendien besprekingen vergemakkelijken over de noodzaak om een initiatief voor een collectieve aanbesteding te starten en de noodzaak om voorrang te verlenen aan de kwetsbaarheidsbeoordeling van bepaalde kritieke geneesmiddelen.
- (39) De Unie zou de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid verder kunnen vergroten door via internationale handelsovereenkomsten of andere vormen van internationale samenwerking 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

¹³ 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>).

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 aangepast, 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 en gegevens aan overheidsinstanties beschikbaar stellen. Daarom moeten de lidstaten en de Commissie de mogelijkheid hebben om marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketens van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verzoeken om de informatie die nodig is voor de toepassing en de evaluatie van deze verordening, wanneer dit nodig is en niet leidt tot dubbele informatieverzoeken.
- (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 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. Bij de evaluatie door de Commissie moet met name rekening worden gehouden met de standpunten van de lidstaten, marktdeelnemers en andere relevante belanghebbenden en moet ervoor worden gezorgd dat hun feedback bijdraagt tot de voortdurende verbetering van het regelgevingskader. De resultaten van die 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 en marktdeelnemers op verzoek de desbetreffende informatie en gegevens verstrekken om de beoordeling van de Commissie te onderbouwen.
- (42) Aangezien de doelstellingen van deze verordening om een kader vast te stellen ter vergroting van de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie en ter verbetering 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 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 andere geneesmiddelen te verbeteren wanneer de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen voor patiënten anders onvoldoende zou waarborgen, waarbij grondig wordt nagegaan of ingrijpen passend is om de betaalbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen.

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 als bedoeld in artikel 131 van Verordening (EU) .../... *[reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final]*.
2. Hoofdstuk IV en artikel 26, lid 2, punt c), zijn ook van toepassing op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. Hoofdstuk III is niet 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 vervaardigingsproces van een bepaald geneesmiddel, zoals 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]*;

- 4) “kritiek geneesmiddel”: een geneesmiddel waarvan de ontoereikende levering tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten leidt, zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 13, 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 EU 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 Raad [*reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final*]¹⁴ uitgevoerde beoordeling van de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen om de kwetsbaarheden daarin in kaart te brengen;
- 8) “algemene benaming”: een algemene benaming zoals gedefinieerd in artikel 4, 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 overeenkomstig de criteria van artikel 5 als strategisch project is aangewezen;
- 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;
- 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;

¹⁴ 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*].

- 15) “grensoverschrijdende aanbesteding door de lidstaten”: een aanbestedingsprocedure die, op grond van artikel 39 van Richtlijn 2014/24/EG, door de aanbestedende diensten van verschillende lidstaten samen wordt gestart;
- 16) “aanbesteding in naam of voor rekening van de lidstaten”: een aanbestedingsprocedure die op aanvraag van de lidstaten wordt gestart en waarbij de Commissie wordt gemachtigd om in naam of voor rekening van de aanvragende lidstaten als aankoopcentrale op te treden, overeenkomstig artikel 168, lid 3, van Verordening (EU) 2024/2509;
- 17) “gezamenlijke aanbesteding”: een aanbestedingsprocedure die gezamenlijk door de Commissie en de lidstaten wordt uitgevoerd, overeenkomstig artikel 168, lid 2, van Verordening (EU) 2024/2509;
- 18) “leverancier”: de fabrikant of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van afgewerkte doseringsvormen, of de fabrikant van belangrijke inputs of werkzame stoffen;
- 19) “strategisch partnerschap”: verbintenis 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 II

Vergroting van de voorzieningszekerheid van de Unie

Artikel 4

Strategische doelstelling van de Unie

1. De voorzieningszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen voor patiënten is een strategische doelstelling van de Unie.
2. De lidstaten en de Commissie werken samen 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.
3. De Commissie ondersteunt de gecoördineerde inspanningen van de lidstaten.

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 of vergroten van productiecapaciteit wordt als een strategisch project beschouwd indien het aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:

- a) het project vergroot de capaciteit voor de productie van 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;
- d) het project draagt bij tot de uitrol van een technologie die van doorslaggevend belang is om de vervaardiging van een of meer 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 en verifieert of een project al dan niet aan ten minste één van de criteria van artikel 5 voldoet en dus al dan niet een strategisch project is.

Een projectontwikkelaar kan de aangewezen autoriteit verzoeken om te beoordelen of een project een strategisch project is.

Elke autoriteit van een lidstaat kan de aangewezen autoriteit verzoeken om haar vaststelling of een project een strategisch project is, te verifiëren.

2. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de voor de toepassing van lid 1 aangewezen autoriteit.
3. De Commissie voorziet in een eenvoudige, toegankelijke webpagina waarop de contactgegevens van en andere relevante informatie over de aangewezen autoriteiten van de lidstaten duidelijk worden vermeld.
4. Andere autoriteiten van de lidstaten die een verzoek van een projectontwikkelaar met betrekking tot de artikelen 8 tot en met 14 ontvangen, beoordelen of het project in kwestie voldoet aan de in artikel 5 bedoelde criteria om als strategisch project te worden beschouwd, en verzoeken de aangewezen autoriteit in voorkomend geval om hun besluit te verifiëren.
5. Wanneer een autoriteit overeenkomstig dit artikel heeft geverifieerd of een project een strategisch project is, vertrouwen andere autoriteiten op die verificatie.

AFDELING II

VERGEMAKKELIJKING VAN ADMINISTRATIEVE EN VERGUNNINGSPROCEDURES

Artikel 7

Prioritaire status van strategische projecten

Strategische projecten worden geacht bij te dragen tot de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie en derhalve in het algemeen belang te zijn.

De autoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat de relevante vergunningsprocedures met betrekking tot strategische projecten zo snel mogelijk 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 lidstaten strategische projecten op hun grondgebied alle administratieve ondersteuning die nodig is om de tijdige en doeltreffende uitvoering ervan te vergemakkelijken, waaronder bijstand:
 - a) met betrekking tot de naleving van de toepasselijke administratieve en verslagleggingsverplichtingen;
 - b) met betrekking tot informatieverstrekking aan het publiek om het publiek draagvlak voor het strategisch project te vergroten;
 - c) tijdens de volledige vergunningprocedure.
2. De lidstaten besteden bij het verlenen van de in lid 1 bedoelde administratieve bijstand bijzondere aandacht aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), en zij zetten in voorkomend geval een specifiek communicatiekanaal op om kmo's richtsnoeren te verstrekken en hun vragen in verband met de uitvoering van deze verordening te beantwoorden.

Artikel 9

Verzoek om toekenning van de hoogste status van nationaal belang

1. 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.
2. Nationale autoriteiten kennen de hoogste status van nationaal belang aan een vergunningsaanvraag toe onverminderd verplichtingen uit hoofde van het Unierecht.

Artikel 10

Geschillenbeslechtsprocedures

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, met spoed te behandelen indien en voor zover het nationale recht in dergelijke spoedprocedures voorziet. De geldende rechten van de verdediging van individuen of plaatselijke gemeenschappen worden tijdens dergelijke spoedprocedures geëerbiedigd.

Projectontwikkelaars nemen in voorkomend geval deel aan dergelijke spoedprocedures.

Artikel 11

Regelgevings- en wetenschappelijke ondersteuning van geneesmiddelenbureaus en inspectiediensten voor geneesmiddelen

1. Op verzoek van een projectontwikkelaar bieden de lidstaten strategische projecten op hun grondgebied regelgevingsondersteuning, onder meer door voorrang te geven aan inspecties van goede fabricagepraktijken voor de goedkeuring van nieuwe en uitgebreide productielocaties en voor de productielocaties die in het kader van het desbetreffende strategische project worden gemoderniseerd.
2. Op verzoek van een projectontwikkelaar verstrekt het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") specifiek advies om ontwikkelaars van projecten die gebaseerd zijn op innovatieve productieprocessen bij te staan.

Artikel 12

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 Raad¹⁵, 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁶, 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁷, 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁸, 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁹, 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁰, 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad²¹ en 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad²², kan een projectontwikkelaar verzoeken om toepassing van een gecoördineerde of gezamenlijke procedure om aan de voorschriften van die wetgevingshandelingen van de Unie te voldoen.

¹⁵ 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>).

¹⁶ 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>).

¹⁷ 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>).

¹⁸ 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>).

¹⁹ 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>).

²⁰ 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>).

²¹ 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>).

²² 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 45 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 15 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.

Artikel 13

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 Raad²³, heeft de gecombineerde beoordeling ook betrekking op die effecten.

Artikel 14

Toepasselijkheid van VN/ECE-verdragen

1. 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.
2. Alle besluiten die uit hoofde van de artikelen in deze afdeling worden vastgesteld, worden openbaar gemaakt.

AFDELING III

FINANCIËLE STIMULANSEN

Artikel 15

Financiële steun van de lidstaten

1. Onverminderd de artikelen 107 en 108 van het VWEU kunnen de lidstaten voorrang geven aan financiële steun voor strategische projecten waarmee een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen wordt aangepakt die is vastgesteld naar aanleiding van een kwetsbaarheidsbeoordeling en waarbij terdege rekening is gehouden met de in artikel 26, lid 2, punt a), bedoelde strategische richtsnoeren van de groep kritieke geneesmiddelen.
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 de lidstaten waar het in de handel is gebracht, beschikbaar blijft.
3. De lidstaat die financiële steun aan een strategisch project heeft verleend, kan een dergelijke onderneming verzoeken om de nodige voorraden van een kritiek geneesmiddel, een werkzame stof of een belangrijke input, naargelang het geval, aan de markt van de Unie te leveren om 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.

²³ 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>).

Artikel 16

Financiële steun van de Unie

1. Voor de duur van het meerjarig financieel kader 2021-2027²⁴ kunnen strategische projecten worden ondersteund met financiering van de Unie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, programma's van de Unie zoals het EU4Health-programma²⁵, Horizon Europa²⁶ en het programma Digitaal Europa²⁷, mits die steun in overeenstemming is met de in de verordeningen tot vaststelling van die programma's vastgelegde doelstellingen.
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, beoordeelt de aangewezen autoriteit of een naar aanleiding van de kwetsbaarheidsbeoordeling vastgestelde kwetsbaarheid met een strategische project wordt aangepakt. De aangewezen autoriteit doet haar aanbeveling binnen 15 werkdagen na het verzoek aan de projectontwikkelaar toekomen. De aangewezen autoriteit stelt de Commissie onverwijld in kennis van de strategische projecten waarvan is vastgesteld dat daarmee een bestaande kwetsbaarheid in de toeleveringsketens wordt aangepakt.

Artikel 17

Uitwisseling van informatie over gefinancierde projecten

1. De lidstaten stellen de in artikel 24 bedoelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen ("de groep kritieke geneesmiddelen") op tijd in kennis van het voornemen om financiële steun te verlenen aan strategische projecten om de groep in staat te stellen haar coördinatietask als bedoeld in artikel 25 uit te voeren.
2. De Commissie stelt de groep kritieke geneesmiddelen regelmatig in kennis van de strategische projecten die financiële steun van de Unie hebben ontvangen.

De Commissie kan de groep kritieke geneesmiddelen in kennis stellen van het voornemen om het opzetten van financieringsmogelijkheden voor te stellen 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.

²⁴ Verordening (EU, Euratom) 2020/2093 van de Raad van 17 december 2020 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2021-2027, zoals gewijzigd (PB L 433I van 22.12.2020, blz. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ 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>).

²⁶ 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 van 12.5.2021, blz. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ 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>).

Hoofdstuk IV

Maatregelen aan de vraagzijde

AFDELING I

GUNNINGSCRITERIA EN ANDERE AANBESTEDINGSVEREISTEN, EN DAARMEE VERBAND HOUDENDE MAATREGELEN

Artikel 18

Stimuleren van veerkracht, duurzaamheid en positieve sociale effecten bij openbare aanbestedingsprocedures

1. Bij aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad vallen, passen aanbestedende diensten in de lidstaten andere aanbestedingsvereisten toe dan gunningscriteria die uitsluitend op de prijs zijn gebaseerd, zoals aanbestedingsvereisten die de veerkracht van de voorziening in de Unie bevorderen. Die aanbestedingsvereisten worden vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2014/24/EU en kunnen betrekking hebben op verplichtingen in verband met het aanhouden van een voorraad, het aantal verschillende leveranciers, het toezicht op de toeleveringsketens, de transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst en contractvoorwaarden inzake tijdige levering.
2. Voor kritieke geneesmiddelen waarvoor een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens is bevestigd door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling die wijst op een hoge mate van afhankelijkheid van één of een beperkt aantal derde landen, passen de aanbestedende diensten, waar dat gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten toe waarmee leveranciers die een aanzienlijk deel van deze kritieke geneesmiddelen in de Unie vervaardigen, worden begunstigd. Deze vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.
3. Voor andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang kunnen de aanbestedende diensten, indien dat op basis van marktanalyse en volksgezondheidsoverwegingen gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten toepassen waarmee leveranciers die een ten minste aanzienlijk deel van deze geneesmiddelen in de Unie vervaardigen, worden begunstigd. Deze vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.
4. Dit artikel belet aanbestedende diensten niet gebruik te maken van aanvullende kwalitatieve vereisten, onder meer met betrekking tot ecologische duurzaamheid en sociale rechten.
5. Bij wijze van uitzondering kunnen aanbestedende diensten besluiten de leden 1, 2 en 3 niet toe te passen, indien dat op basis van marktanalyse en overwegingen in verband met de financiering van gezondheidsdiensten gerechtvaardigd is.

Artikel 19

Programma's ter ondersteuning van duurzaamheid en veerkracht bij openbare aanbestedingsprocedures

1. Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening zet elke lidstaat een nationaal programma op voor de ondersteuning van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, onder meer bij aanbestedingsprocedures. Dergelijke programma's bevorderen het consistente gebruik van aanbestedingsvereisten door aanbestedende diensten in een bepaalde lidstaat en, indien dat gezien de marktanalyse nuttig is, benaderingen met meerdere begunstigden. Dergelijke programma's kunnen ook maatregelen voor prijsstelling en vergoeding omvatten ter ondersteuning van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen die niet via openbare aanbestedingsprocedures worden aangekocht.
2. De lidstaten stellen de Commissie, als secretariaat van de groep kritieke geneesmiddelen, in kennis van hun programma's. De Commissie zorgt ervoor dat deze programma's onmiddellijk onder alle leden van de groep kritieke geneesmiddelen worden verspreid. De groep kritieke geneesmiddelen kan adviezen uitbrengen en faciliteert een discussie met als doel voor coördinatie van nationale programma's te zorgen, onder meer wat betreft de toepassing van de in artikel 18, lid 2, bedoelde criteria. Wanneer de groep kritieke geneesmiddelen een advies uitbrengt over de nationale programma's, nemen de lidstaten dit terdege in aanmerking en kunnen zij daar bij de herziening van hun programma's rekening mee houden.

Artikel 20

Waarborgen in verband met noodvoorraden van de lidstaten en andere maatregelen inzake voorzieningszekerheid

Maatregelen inzake voorzieningszekerheid die in een lidstaat worden toegepast, mogen geen negatieve gevolgen hebben in andere lidstaten. De lidstaten vermijden dergelijke gevolgen met name wanneer zij voorstellen doen voor de bepaling van de reikwijdte van en het tijdschema voor vereisten waaraan ondernemingen moeten voldoen om noodvoorraden aan te houden.

De lidstaten waarborgen dat vereisten voor het aanhouden van noodvoorraden die zij aan ondernemingen in de toeleveringsketen opleggen evenredig zijn en de beginselen van transparantie en solidariteit eerbiedigen.

AFDELING II

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/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁸.

2. Na ontvangst van het verzoek stelt de Commissie alle andere lidstaten van het initiatief in kennis en stelt zij een passende termijn vast waarbinnen zij interesse kunnen tonen. Die termijn bedraagt niet meer dan drie weken.
3. De Commissie beoordeelt het verzoek in het licht van de doelstellingen van deze verordening. De Commissie deelt de geïnteresseerde lidstaten binnen drie weken na ontvangst van het verzoek mee of zij er al dan niet mee instemt het voorgestelde initiatief 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 belangstellende 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.
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.
7. 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 geïnteresseerde lidstaten of van de uit de procedure voortvloeiende opdracht.

Artikel 22

Aanbesteding door de Commissie in naam of voor rekening van de lidstaten

1. In afwijking van artikel 168, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 kan de Commissie, indien negen of meer lidstaten haar gezamenlijk verzoeken in hun naam of voor hun rekening aan te besteden, 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 (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad²⁹ een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag is uitgebracht of die een klinische evaluatie hebben ondergaan in het kader van de vrijwillige

²⁸ 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>).

²⁹ Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

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 gedaan indien het desbetreffende geneesmiddel aan een van de criteria van dat lid voldoet en indien de aanbestedingsprocedure waar om wordt verzocht, bijdraagt tot de verbetering van de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie of tot het waarborgen van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, naargelang het geval.
3. Deelname aan de aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten. De Commissie stelt alle lidstaten via de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van het verzoek en nodigt hen uit zich bij de procedure aan te sluiten.
4. De Commissie beoordeelt het nut, de noodzaak en de evenredigheid van het verzoek en beoordeelt of het verzoek gerechtvaardigd is gezien de doelstellingen van deze verordening. De Commissie gaat met name na of de aanbesteding discriminatie, beperking van het handelsverkeer of verstoring van de mededinging zou kunnen inhouden.
5. De Commissie stelt de geïnteresseerde lidstaten binnen een maand in kennis van haar besluit en motiveert haar besluit in geval van een afwijzing.
6. Indien het gezien de beoordeling van de Commissie voor de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening nodig is de aanbesteding uitsluitend voor de lidstaten uit te voeren of verplichte minimumhoeveelheden overeen te komen, kan de instemming van de Commissie om de procedure uit te voeren, ervan afhankelijk worden gesteld dat de geïnteresseerde lidstaten deze voorwaarden aanvaarden.
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) 2024/2509³⁰.

Artikel 23

Gezamenlijke aanbesteding

1. Onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden, in afwijking van artikel 168, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 en indien voor de uitvoering van een gezamenlijke actie van de Commissie en de lidstaten een overeenkomst nodig is, kunnen de Commissie en ten minste negen lidstaten als contracterende partijen deelnemen aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure.
2. Op verzoek van de lidstaten of op initiatief van de Commissie kan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure worden georganiseerd 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;

³⁰ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- b) geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang waarvoor overeenkomstig artikel 12, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad³¹ 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.
3. De Commissie kan besluiten de gezamenlijke aanbestedingsprocedure uit te voeren indien de aanbestedingsprocedure bijdraagt tot de verbetering van de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie of tot het waarborgen van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, naargelang het geval.
 4. Deelname aan de aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten. De Commissie stelt alle lidstaten via de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van het verzoek en nodigt hen uit zich bij de procedure aan te sluiten.
 5. De Commissie beoordeelt de noodzaak van een gezamenlijke actie en beoordeelt of het verzoek gerechtvaardigd is gezien de doelstellingen van deze verordening. De Commissie gaat met name na of de aanbesteding discriminatie, beperking van het handelsverkeer of verstoring van de mededinging zou kunnen inhouden.
 6. Indien het gezien de beoordeling van de Commissie voor de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening nodig is de aanbesteding uitsluitend voor de lidstaten uit te voeren of verplichte minimumhoeveelheden overeen te komen, kan de instemming van de Commissie om de procedure uit te voeren, ervan afhankelijk worden gesteld dat de geïnteresseerde lidstaten deze voorwaarden aanvaarden.
 7. De Commissie stelt de geïnteresseerde lidstaten binnen een maand in kennis van haar besluit en motiveert haar besluit in geval van een afwijzing.
 8. Met uitzondering van de afwijkingen waarin deze verordening voorziet, voert de Commissie de gezamenlijke aanbesteding uit in overeenstemming met artikel 168, lid 2, van Verordening (EU) 2024/2509.

Artikel 24

Overeenkomst betreffende de procedures uit hoofde van de artikelen 22 en 23

1. Lidstaten die deelnemen aan de aanbestedingsprocedures die onder de artikelen 22 en 23 vallen, delen alle informatie die relevant is voor de aanbestedingsprocedure met de Commissie. De lidstaten voorzien in de nodige middelen voor de succesvolle afronding van de procedure, met name door de betrokkenheid van personeel met deskundigheid en kennis.
2. De praktische regelingen voor de aanbestedingsprocedure, de aangegane verantwoordelijkheden en het besluitvormingsproces worden vastgesteld in een overeenkomst tussen de lidstaten en de Commissie.

³¹ Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

Hoofdstuk V

Coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen

Artikel 25

Oprichting van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen

1. Hierbij wordt een coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) opgericht.
2. De leden van de groep kritieke geneesmiddelen zijn de lidstaten en de Commissie. Elk lid benoemt maximaal twee permanente vertegenwoordigers op hoog niveau, die beschikken over de deskundigheid die relevant is voor de uitvoering van de verschillende bij deze verordening vastgestelde maatregelen. Indien dat relevant is voor de functie en deskundigheid, kunnen de lidstaten verschillende vertegenwoordigers aanwijzen voor verschillende taken van de groep kritieke geneesmiddelen. De aangestelde permanente vertegenwoordigers zorgen voor de nodige coördinatie binnen hun respectieve lidstaat. Het Bureau heeft de status van waarnemer.
3. De groep kritieke geneesmiddelen werkt nauw samen met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, het Bureau en de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen. Voor besprekingen waarvoor inbreng vanuit het perspectief van de geneesmiddelenautoriteiten nodig is, kan de groep kritieke geneesmiddelen gezamenlijke vergaderingen met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen organiseren.
4. De Commissie organiseert en coördineert de werkzaamheden van de groep kritieke geneesmiddelen via het secretariaat.
5. Een vertegenwoordiger van de Commissie zit de vergaderingen van de groep kritieke geneesmiddelen voor.
6. De groep kritieke geneesmiddelen kan op voorstel van de voorzitter of een lid besluiten een werkgroep op te richten.
7. De groep kritieke geneesmiddelen stelt alles in het werk om waar mogelijk tot een consensus te komen. Leden met afwijkende standpunten kunnen verzoeken om hun standpunten en de onderbouwing daarvan in het standpunt van de groep kritieke geneesmiddelen op te laten nemen.

Artikel 26

Taken van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen

1. De groep kritieke geneesmiddelen faciliteert de coördinatie bij de uitvoering van deze verordening en verstrekt, waar dat passend is, advies aan de Commissie om het effect van de beoogde maatregelen te maximaliseren en om onbedoelde gevolgen voor de interne markt te voorkomen.
2. Om de in lid 1 genoemde doelstellingen te verwezenlijken, verricht de groep kritieke geneesmiddelen de volgende taken:
 - a) het faciliteren van de coördinatie betreffende de strategische oriëntatie van de financiële steun voor strategische projecten, onder meer door informatie uit te wisselen over de bestaande of geplande productiecapaciteit voor een bepaald

- kritiek geneesmiddel in de lidstaten, en het faciliteren van de besprekingen over de capaciteit die in de Unie nodig is om haar voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten;
- b) het faciliteren van uitwisselingen over de in artikel 19 bedoelde nationale programma's en het mogelijk maken van samenwerking op het gebied van en coördinatie van het beleid van de lidstaten met betrekking tot openbare aanbesteding van kritieke geneesmiddelen;
 - c) het faciliteren van besprekingen over de noodzaak van een collectief aanbestedingsinitiatief voor een bepaald geneesmiddel;
 - 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, en waar nodig het voorstellen van herziening of actualisering van bestaande beoordelingen.
3. De groep kritieke geneesmiddelen maakt de in artikel 17 bedoelde uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie mogelijk, en indien nodig de coördinatie van de respectieve acties om de doelstellingen van deze verordening te verwezenlijken.
4. De groep kritieke geneesmiddelen bespreekt periodiek de mogelijke bijdrage van strategische partnerschappen aan de doelstellingen van deze verordening, de prioritering van derde landen voor dat doel, en de samenhang en mogelijke synergieën tussen de samenwerking van de lidstaten met derde landen en de door de Unie uitgevoerde acties.
5. Op verzoek van de Commissie kan de groep kritieke geneesmiddelen advies uitbrengen over aangelegenheden die verband houden met de toepassing van deze verordening in het kader van de uitvoering van de in dit artikel genoemde taken.

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 waar mogelijk 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.

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. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers in de voorzienings- en distributieketens van kritieke geneesmiddelen, met inbegrip van belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, of van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, verstrekken de Commissie of de nationale autoriteiten, naargelang het geval, op verzoek de gevraagde informatie die nodig is voor de toepassing van deze verordening.
2. De Commissie en de nationale autoriteiten van de lidstaten streven ernaar overlapping van de gevraagde en ingediende informatie te voorkomen.
3. De Commissie en de nationale autoriteiten van de lidstaten beoordelen de gegrondheid van voldoende onderbouwde vertrouwelijkheidsclaims van houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers die op grond van lid 1 zijn verzocht informatie te verstrekken, en beschermen alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking.

Artikel 30

Evaluatie

1. Uiterlijk op [*OP please insert the date: five years after the date of application*] en vervolgens om de vijf jaar evalueert de Commissie deze verordening en brengt zij aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het 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.
3. De bevoegde autoriteiten en de marktdeelnemers verstrekken de Commissie op verzoek alle relevante informatie waarover zij beschikken die de Commissie nodig kan hebben voor de in lid 1 bedoelde beoordeling.

Artikel 31

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van [...].

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

Gedaan te Straatsburg,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL EN DIGITAAL MEMORANDUM

1.	KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF	3
1.1.	Benaming van het voorstel/initiatief	3
1.2.	Betrokken beleidsterreinen.....	3
1.3.	Doelstellingen	3
1.3.1.	Algemene doelstellingen.....	3
1.3.2.	Specifieke doelstellingen	3
1.3.3.	Verwachte resultaten en gevolgen	3
1.3.4.	Prestatie-indicatoren.....	3
1.4.	Het voorstel/initiatief betreft:	4
1.5.	Motivering van het voorstel/initiatief	5
1.5.1.	Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief.....	5
1.5.2.	Toegevoegde waarde van de deelname van de EU (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder “toegevoegde waarde van het optreden van de EU” verstaan de waarde die het optreden van de Unie oplevert boven op de waarde die door een optreden van alleen de lidstaten zou zijn gecreëerd.	5
1.5.3.	Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan	5
1.5.4.	Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten	5
1.5.5.	Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voorerschikking	6
1.6.	Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief	7
1.7.	Wijzen van uitvoering van de begroting	7
2.	BEHEERSMAATREGELEN	8
2.1.	Regels inzake het toezicht en de verslagen	8
2.2.	Beheers- en controlesystemen.....	8
2.2.1.	Rechtvaardiging van de voorgestelde wijzen van uitvoering van de begroting, uitvoeringsmechanismen voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie	8
2.2.2.	Informatie over de vastgestelde risico's en het systeem of de systemen voor interne controle die zijn opgezet om die risico's te beperken	8
2.2.3.	Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding tussen de controlekosten en de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting)	10
2.3.	Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden.....	10
3.	GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF	12

3.1.	Rubrieken van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven.....	12
3.2.	Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten	13
3.2.1.	Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten.....	13
3.2.1.1.	Kredieten uit goedgekeurde begroting	13
3.2.1.2.	Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten.....	16
3.2.2.	Geraamde output, gefinancierd uit beleidskredieten.....	16
3.2.3.	Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten	18
3.2.3.1.	Kredieten uit goedgekeurde begroting	18
3.2.3.2.	Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten.....	18
3.2.3.3.	Totaal kredieten.....	18
3.2.4.	Geraamde personeelsbehoeften.....	19
3.2.4.1.	Gefinancierd uit goedgekeurde begroting.....	19
3.2.4.2.	Gefinancierd uit externe bestemmingsontvangsten	20
3.2.4.3.	Totale personeelsbehoeften.....	20
3.2.5.	Overzicht van het geschatte effect op met digitale technologie samenhangende investeringen	23
3.2.6.	Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader	23
3.2.7.	Bijdragen van derden	24
3.3.	Geraamde gevolgen voor de ontvangsten	24
4.	DIGITALE DIMENSIES.....	24
4.1.	Voorschriften met digitale relevantie.....	24
4.2.	Gegevens	25
4.3.	Digitale oplossingen.....	27
4.4.	Interoperabiliteitsbeoordeling	27
4.5.	Maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering.....	28

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

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

1.2. Betrokken beleidsterreinen

Rubriek 2: Cohesie, veerkracht en waarden

EU4Health

1.3. Doelstellingen

1.3.1. Algemene doelstellingen

De algemene doelstelling van deze verordening is 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. Daarnaast moet de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen worden verbeterd wanneer de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen voor patiënten anders onvoldoende zou waarborgen, waarbij grondig wordt nagegaan of ingrijpen passend is om de betaalbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen.

1.3.2. Specifieke doelstellingen

De specifieke doelstellingen van het voorstel zijn:

- a) investeringen in de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en andere belangrijke inputs in de EU vergemakkelijken;
- b) het risico op verstoringen van de voorziening verlagen en de beschikbaarheid vergroten door diversificatie van de toeleveringsketens en veerkracht in de openbare aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te stimuleren;
- c) de geaggregeerde vraag van de geïnteresseerde lidstaten benutten via collectieve aanbestedingsprocedures;
- d) de diversificatie van toeleveringsketens ondersteunen, onder meer door het aangaan van strategische partnerschappen.

1.3.3. Verwachte resultaten en gevolgen

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

De voorgestelde wetgeving zal naar verwachting de veerkracht van toeleveringsketens van geneesmiddelen in de EU versterken en bijdragen tot een betere voorzieningszekerheid. Daarnaast zullen de tekorten aan kritieke geneesmiddelen afnemen, en zullen de kwaliteit van de volksgezondheid en het vertrouwen in de gezondheidszorg toenemen. Economisch gezien zal het voorstel naar verwachting de productiebasis van kritieke geneesmiddelen en het concurrentievermogen van de farmaceutische sector versterken, onder meer door

diversificatie. Op sociaal niveau zal de voorgestelde wetgeving de toegankelijkheid van kritieke geneesmiddelen en bepaalde andere geneesmiddelen voor patiënten in de EU verbeteren. Deze resultaten zullen rechtstreeks bijdragen aan de verwezenlijking van duurzameontwikkelingsdoelstelling 3 “Goede gezondheid en welzijn”. Naast de voordelen op het gebied van de volksgezondheid zal het voorstel naar verwachting vooral gevolgen hebben voor de farmaceutische industrie die betrokken is bij de levering van kritieke geneesmiddelen, aangezien de industrie kan profiteren van steun op het gebied van administratie en regelgeving, en van toegang tot financiering voor bepaalde strategische projecten. Daarnaast zal de voorgestelde wetgeving waarschijnlijk gevolgen hebben voor nationale bestuurslichamen en aanbesteders die actief zijn op het gebied van overheidsopdrachten voor kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.

1.3.4. Prestatie-indicatoren

Vermeld de indicatoren voor de monitoring van de voortgang en de beoordeling van de resultaten

Doelstelling	Indicator	Streefdoel en uitgangssituatie	Bron en beschikbaarheid van gegevens
/	Aantal kritieke geneesmiddelen op de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen	276 — Dit aantal zal naar verwachting aanvankelijk toenemen en dan gelijk blijven	EMA, reeds beschikbare lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen
/	Aantal kritieke tekorten aan in de lijst van de Unie opgenomen kritieke geneesmiddelen dat is gemeld aan de SPOC-werkgroep	Het aantal gemelde tekorten aan kritieke geneesmiddelen is afhankelijk van het verslagleggingspercentage. Tekorten aan kritieke geneesmiddelen kunnen worden veroorzaakt door externe factoren (zoals een toegenomen vraag als gevolg van een nieuwe pandemie), en daarom moeten trends in dit aantal voorzichtig worden geïnterpreteerd.	EMA, reeds beschikbaar
/	Percentage kritieke tekorten dat aan de SPOC-werkgroep is gemeld dat betrekking heeft op een kritiek geneesmiddel dat in de lijst van de Unie is opgenomen.	Van de 63 INN's waarvoor het EMA in 2024 uit EU/EER-landen meldingen van tekorten heeft ontvangen, hadden 29 (ca. 45 %) betrekking op de kritieke geneesmiddelen in de lijst van de Unie. Dit percentage zal naar verwachting dalen.	EMA, reeds beschikbaar
Specifieke doelstelling a)	Aantal strategische projecten waarvan is vastgesteld dat daarmee een bestaande kwetsbaarheid in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen wordt aangepakt	0 / streefwaarde: sterk afhankelijk van de vraag	Verslaglegging door de lidstaten, zoals omschreven in artikel 16
Specifieke doelstelling a)	Aantal strategische projecten voor kritieke geneesmiddelen die nationale financiële steun ontvangen	0 / streefwaarde: sterk afhankelijk van de vraag	Verslaglegging door de lidstaten, zoals omschreven in artikel 17
Specifieke doelstelling a)	Aantal strategische projecten voor kritieke geneesmiddelen die financiële steun van de Unie ontvangen	0 / streefwaarde: sterk afhankelijk van de vraag	Verslaglegging door de lidstaten, zoals omschreven in artikel 17
Specifieke doelstelling a)	Aantal specifieke adviezen van het EMA aan projectontwikkelaars van strategische projecten met innovatieve productieprocessen	0 / streefwaarde: sterk afhankelijk van de vraag	EMA
Specifieke doelstelling b)	Aantal opgestarte nationale programma's	0 / streefwaarde: 27	Verslaglegging door de lidstaten, zoals omschreven in artikel 19

Specifieke doelstelling c)	Aantal grensoverschrijdende aanbestedingen, aanbestedingen namens lidstaten of gezamenlijke aanbestedingen van kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang	0 / streefwaarde: sterk afhankelijk van de vraag	Aangezien de Commissie de aanbesteding zou uitvoeren, zullen de gegevens gemakkelijk beschikbaar zijn
Specifieke doelstelling c)	Aantal landen waaraan grensoverschrijdende aanbestedingen, aanbestedingen namens lidstaten of gezamenlijke aanbestedingen van kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang ten goede komen	0 / streefwaarde: sterk afhankelijk van de vraag	Aangezien de Commissie de aanbesteding zou uitvoeren, zullen de gegevens gemakkelijk beschikbaar zijn

1.4. Het voorstel/initiatief betreft:

- ☒ een nieuwe actie
- ☐ een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie⁹⁶
- ☐ de verlenging van een bestaande actie
- ☐ de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. *Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief*

Naar verwachting zal de vaststelling in het vierde kwartaal van 2025 plaatsvinden en zal in 2026 met de uitvoering worden begonnen.

1.5.2. *Toegevoegde waarde van de deelname van de EU (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder “toegevoegde waarde van het optreden van de EU” verstaan de waarde die het optreden van de Unie oplevert boven op de waarde die door een optreden van alleen de lidstaten zou zijn gecreëerd.*

Elke lidstaat in de EU heeft in de afgelopen tien jaar te maken gehad met geneesmiddelentekorten. Hoewel een lidstaat zelf maatregelen kan nemen om de voorziening van bepaalde geneesmiddelen te verbeteren, zijn deze inspanningen versnipperd en ontoereikend om de bredere, grensoverschrijdende problemen in de toeleveringsketens, zoals de afhankelijkheid van bepaalde niet-EU-landen, te verhelpen. Om deze problemen aan te pakken en een veilige en betrouwbare voorziening van kritieke geneesmiddelen tot stand te brengen, is een gemeenschappelijke inspanning op EU-niveau nodig aan de hand van de voorgestelde handeling. Daarnaast kunnen er ook problemen bestaan wat betreft de toegang tot andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, waardoor sommige lidstaten, bijvoorbeeld die met een kleinere markt, onevenredig worden getroffen. Om de beschikbaarheid en de toegankelijkheid van deze geneesmiddelen te verbeteren, wordt in deze verordening voorgesteld om de geaggregeerde vraag van de geïnteresseerde lidstaten te benutten via collectieve aanbestedingsprocedures.

⁹⁶

In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

Met de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen, die gezamenlijk door de lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Commissie is opgesteld, worden de geneesmiddelen aangewezen die van cruciaal belang zijn voor de behandeling van ernstige aandoeningen en waarvoor slechts in beperkte mate alternatieve geneesmiddelen beschikbaar zijn. De lijst werd voor het eerst bekendgemaakt in december 2023 en een jaar later bijgewerkt, en bevat 276 werkzame stoffen. De Commissie heeft in haar analyse van de kwetsbaarheden in de toeleveringsketen voor elf representatieve geneesmiddelen afhankelijkheden van leveranciers van buiten de EU en risico's op marktconcentratie vastgesteld, wat erop wijst dat er strategische interventies nodig zijn om de veerkracht te versterken door middel van gediversifieerde voorzieningsbronnen, flexibele productiecapaciteit en robuust risicomanagement.

Sommige lidstaten zijn betrokken geweest bij grensoverschrijdende aanbesteding van geneesmiddelen overeenkomstig de richtlijn inzake overheidsopdrachten. 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 beperkende factor wordt beschouwd. De potentiële voordelen van het benutten van de vraag van verschillende lidstaten in één aanbestedingsprocedure blijken ook uit de ervaringen met de gezamenlijke aankoop van medische tegenmaatregelen en COVID-19-vaccins.

1.5.4. *Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten*

Voor de duur van het meerjarig financieel kader 2021-2027 kunnen de strategische projecten worden ondersteund met EU-financiering, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het EU4Health-programma, Horizon Europa en het programma Digitaal Europa, in overeenstemming met de in de verordeningen tot vaststelling van die programma's vastgelegde doelstellingen. De autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de programma's van de Unie die onder de STEP-verordening vallen, moeten met name overwegen strategische projecten te ondersteunen waarmee kwetsbaarheid in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen wordt aangepakt. Deze projecten moeten worden geacht bij te dragen aan het STEP.

1.5.5. *Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking*

n.v.t.

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

☐ beperkte geldigheidsduur

- ☐ van kracht van [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- ☐ financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor vastleggingskredieten en vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor betalingskredieten.

☒ onbeperkte geldigheidsduur

- uitvoering met een opstartperiode vanaf 2026 tot en met 2027,
- gevolgd door een volledige uitvoering vanaf 2027.

1.7. Wijzen van uitvoering van de begroting⁹⁷

☒ Direct beheer door de Commissie

- ☒ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie
- ☒ door de uitvoerende agentschappen

☐ Gedeeld beheer met de lidstaten

☒ Indirect beheer door begrotingsuitvoeringstaken toe te vertrouwen aan:

- ☐ derde landen of de door hen aangewezen organen
- ☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke)
- ☐ de Europese Investeringsbank en het Europees Investeringsfonds
- ☒ de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen
- ☐ publiekrechtelijke organen
- ☐ privaatrechtelijke organen met een openbardienstverleningstaak, voor zover zij zijn voorzien van voldoende financiële garanties
- ☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die zijn voorzien van voldoende financiële garanties
- ☐ organen waaraan of personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling
- ☐ in een lidstaat gevestigde organen die onder het privaatrecht van een lidstaat of onder het Unierecht vallen en die in aanmerking komen om overeenkomstig sectorspecifieke regelgeving te worden belast met de uitvoering van middelen van de Unie of begrotingsgaranties, voor zover dergelijke organen onder zeggenschap staan van publiekrechtelijke organen of privaatrechtelijke organen met een openbardienstverleningstaak, en beschikken over voldoende financiële garanties in de vorm van hoofdelijke aansprakelijkheid van de controlerende organen of gelijkwaardige financiële garanties, die voor elke actie beperkt kunnen blijven tot het maximumbedrag van de steun van de Unie.

⁹⁷

Nadere gegevens over de wijzen van uitvoering van de begroting en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Er wordt jaarlijkse monitoring van de vastgestelde indicatoren voorzien.

Het voorstel is gebaseerd op bestaande werkstromen binnen de Europese Commissie en het Europees Geneesmiddelenbureau, die de monitoring van verschillende indicatoren zullen vergemakkelijken. Daarvoor zullen onafgebroken gegevens/informatie beschikbaar zijn.

2.2. Beheers- en controlesystemen

2.2.1. *Rechtvaardiging van de voorgestelde wijzen van uitvoering van de begroting, uitvoeringsmechanismen voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie*

De acties ter vergroting van de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie en ter verbetering van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen wanneer de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen voor patiënten anders onvoldoende zou waarborgen, zullen worden uitgevoerd in direct beheer, waarbij gebruik wordt gemaakt van de door het Financieel Reglement geboden uitvoeringswijzen, voornamelijk subsidies en aanbestedingen. Dankzij direct beheer kunnen subsidieovereenkomsten/contracten worden afgesloten met begunstigden/contractanten die rechtstreeks zijn betrokken bij activiteiten ter bevordering van het beleid van de Unie. De Commissie zorgt voor rechtstreekse monitoring van de resultaten van de gefinancierde acties. De betalingsvoorwaarden van de gefinancierde acties zullen worden aangepast aan de risico's van de financiële transacties.

Met het oog op de doeltreffendheid, doelmatigheid en zuinigheid van de controles van de Commissie zal de strategie streven naar een evenwicht tussen controles vooraf en achteraf en zich toespitsen op drie belangrijke fasen van de uitvoering van subsidieverleningen/contracten, conform het Financieel Reglement:

- de selectie van voorstellen die aan de beleidsdoelstellingen van de verordening beantwoorden;
- operationele, voorafgaande en monitoringcontroles van de uitvoering van projecten, overheidsopdrachten, voorschotten, tussentijdse en saldobetalingen, beheer van zekerheden; bij de begunstigden/contractanten zullen ook ter plekke controles achteraf worden uitgevoerd op een steekproef van transacties. De selectie van deze transacties is gebaseerd op een combinatie van een risicobeoordeling en een aselechte steekproef.

2.2.2. *Informatie over de vastgestelde risico's en het systeem of de systemen voor interne controle die zijn opgezet om die risico's te beperken*

Het voorstel zal worden uitgevoerd door middel van subsidies en overheidsopdrachten, rekening houdend met de financieringsmogelijkheden die worden gefaciliteerd door het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP) en de financieringsmogelijkheden die onder meer worden geboden door het InvestEU-programma, de herstel- en veerkrachtfaciliteit, Horizon Europa,

EU4Health, het programma Digitaal Europa, de programma's van het cohesiebeleid en het instrument voor technische ondersteuning. De subsidies en opdrachten zullen voornamelijk worden toegekend en gegund aan niet-gouvernementele organisaties of bevoegde autoriteiten van de lidstaten ter ondersteuning van strategische projecten en ter ondersteuning van activiteiten.

De belangrijkste risico's zijn:

- onvolledige verwezenlijking van de doelstellingen van de verordening door onvoldoende toepassing of onvoldoende kwaliteit/vertragingen bij de uitvoering van de geselecteerde projecten of contracten;
- inefficiënt of niet-economisch gebruik van de toegekende middelen, zowel voor subsidies (complexiteit van de financieringsvoorschriften) als aanbestedingen (een beperkt aantal economische actoren met de vereiste gespecialiseerde kennis, waardoor in sommige sectoren onvoldoende mogelijkheden bestaan om prijsoffertes te vergelijken);
- reputatieschade voor de Commissie wanneer er fraude of criminele activiteiten worden ontdekt; de interne controlesystemen van derden kunnen geen volledige zekerheid bieden, gezien het vrij grote aantal heterogene contractanten en begunstigden, elk met een eigen controlesysteem.

De Commissie heeft voor interne procedures gezorgd om de bovenstaande risico's aan te pakken. De interne procedures zijn volledig in overeenstemming met het Financieel Reglement en omvatten kosten-batenoverwegingen en fraudebestrijdingsmaatregelen. Binnen dit kader blijft de Commissie mogelijkheden verkennen om het beheer te verbeteren en efficiëntiewinst te boeken. De voornaamste kenmerken van het controlekader zijn:

controles vóór en tijdens de uitvoering van de projecten:

- er zal een passend projectbeheersysteem worden opgezet waarin de nadruk wordt gelegd op de bijdrage van die projecten en contracten aan de beleidsdoelstellingen, waarmee wordt gezorgd voor een systematische betrokkenheid van alle actoren en voor een regelmatige verslaglegging over het projectbeheer die van geval tot geval wordt aangevuld met bezoeken ter plekke en die ook risicoverslagen aan het hogere management zal omvatten, en waarmee de nodige budgettaire flexibiliteit wordt gewaarborgd;
- de gebruikte modelsubsidieovereenkomsten en modeldienstencontracten worden door de Commissie ontwikkeld. Zij bevatten een aantal controlevoorzieningen zoals auditcertificaten, financiële garanties, audits ter plekke en inspecties door het OLAF. De regels inzake de subsidiabiliteit van kosten worden vereenvoudigd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van eenheidskosten, vaste bedragen, niet aan de kosten gekoppelde bijdragen en andere mogelijkheden waarin het Financieel Reglement voorziet. Hierdoor worden de kosten van controles verminderd en komt de nadruk te liggen op controles op gebieden met een hoog risico;
- al het personeel ondertekent de code van goed administratief gedrag. Personeelsleden die bij de selectieprocedure of bij het beheer van subsidieovereenkomsten/-contracten betrokken zijn, ondertekenen (ook) een verklaring inzake de afwezigheid van belangenconflicten. Het personeel wordt regelmatig bijgeschoold en gebruikt netwerken om beste praktijken uit te wisselen;

- de technische uitvoering van een project wordt regelmatig aan de hand van documenten gecontroleerd op basis van de technische voortgangsverslagen van de contractanten en begunstigden; bovendien vinden per geval vergaderingen met de contractanten/begunstigden en bezoeken ter plekke plaats;

controles aan het einde van het project: er worden controles achteraf uitgevoerd op een steekproef van transacties om de subsidiabiliteit van kostenclaims ter plekke te verifiëren. Het doel van deze controles is materiële fouten in verband met de wettigheid en de regelmatigheid van de financiële transacties te voorkomen, op te sporen en te corrigeren. Om de controles een grote impact te geven, voorziet de selectie van de aan een audit te onderwerpen begunstigden in de combinatie van een risicogebaseerde selectie met een aselechte steekproef en in zoveel mogelijk aandacht voor de operationele aspecten tijdens de audit ter plekke.

2.2.3. *Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding tussen de controlekosten en de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting)*

De jaarlijkse kosten van het voorgestelde controleniveau in het kader van het derde gezondheidsprogramma 2014-2020 vertegenwoordigden ongeveer 4 tot 7 % van het jaarlijkse budget van de beleidsuitgaven. Dit is gerechtvaardigd door de verscheidenheid aan te controleren transacties. Ten aanzien van gezondheid houdt direct beheer in dat een groot aantal opdrachten en subsidies voor acties van zeer kleine tot zeer grote omvang wordt toegekend en dat veel exploitatiesubsidies aan niet-gouvernementele organisaties worden uitbetaald. Het risico in verband met deze activiteiten heeft betrekking op het vermogen van (vooral) kleinere organisaties om de uitgaven daadwerkelijk te controleren.

De Commissie is van oordeel dat de gemiddelde kosten van de controles voor de uit hoofde van deze verordening voorgestelde acties waarschijnlijk hetzelfde zijn.

In het kader van het derde gezondheidsprogramma 2014-2020 bedroeg, over een periode van vijf jaar, het foutenpercentage voor de audits ter plaatse van subsidies onder direct beheer 1,8 %, en voor aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten minder dan 1 %. Deze foutenpercentages worden aanvaardbaar geacht, aangezien zij onder de foutentolerantie van 2 % liggen.

De voorgestelde acties zullen geen gevolgen hebben voor de wijze waarop de kredieten worden beheerd. Het huidige controlesysteem is in staat fouten en/of onregelmatigheden te voorkomen en/of op te sporen en te corrigeren. Het zal worden aangepast om er de nieuwe acties in op te nemen en ervoor te zorgen dat de restfoutenpercentages (na correctie) onder de drempel van 2 % blijven.

2.3 **Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden**

Met betrekking tot haar activiteiten onder direct beheer neemt de Commissie passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de financiële belangen van de Europese Unie worden gevrijwaard door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, door doeltreffende controles en, indien er onregelmatigheden worden vastgesteld, de terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen en, waar nodig, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties. Daartoe heeft de Commissie een fraudebestrijdingsstrategie vastgesteld, meest recentelijk bijgewerkt in april 2019 (COM(2019) 196), waarin met name de volgende preventieve, opsporings- en correctiecontroles zijn opgenomen.

De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Rekenkamer hebben de bevoegdheid om op basis van documenten of ter plaatse audits uit te voeren bij alle begunstigten van subsidies, contractanten en subcontractanten die middelen van de Unie hebben ontvangen. OLAF is gemachtigd om controles en verificaties ter plaatse uit te voeren bij marktdeelnemers die direct of indirect bij deze financiering betrokken zijn.

De Commissie past ook een aantal maatregelen toe zoals:

— besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de uitvoering van de verordening zullen de Commissie, inclusief het OLAF, en de Rekenkamer uitdrukkelijk machtigen tot de uitvoering van audits, controles ter plaatse en inspecties en tot terugvordering van ten onrechte uitbetaalde bedragen en, in voorkomend geval, oplegging van administratieve sancties;

— tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding wordt aan de hand van verklaringen en het systeem voor vroegtijdige opsporing en uitsluiting (EDES) gecontroleerd of de bekendgemaakte uitsluitingscriteria niet op de aanvragers en de inschrijvers van toepassing zijn;

— de regels in verband met de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;

— alle personeelsleden die betrokken zijn bij het contractbeheer, alsook auditors en controleurs die de verklaringen van de begunstigten ter plaatse onderzoeken, krijgen geregeld opleiding over thema's die verband houden met fraude en onregelmatigheden.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubrieken van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK ⁹⁸	van EVA-landen ⁹⁹	van kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten ¹⁰⁰	van andere derde landen	andere bestemmingsontvangsten
2	06 06 01 — EU4Health-programma	GK	JA	JA	JA	NEE

⁹⁸ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

⁹⁹ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

¹⁰⁰ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

De toewijzingen zullen binnen de bestaande middelen van het EU4Health-programma worden herschikt.

3.2.1.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL MFK 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Beleidskredieten							
06 06 01 — EU4Health-programma	Vastleggingen	(1a)			40,405	41,213	81,618
	Betalingen	(2a)			28,284	40,971	69,254
06 10 03 Bijdrage van de Unie aan het Europees Geneesmiddelenbureau	Vastleggingen	(1b)			0,651	0,758	1,408
	Betalingen	(2b)			0,651	0,758	1,408
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten							
Begrotingsonderdeel		3)					0,000
TOTAAL kredieten	Vastleggingen	=1a+1b+3	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalingen	=2a+2b+3	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

				Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL MFK 2021-2027
				2024	2025	2026	2027	
TOTAAL	beleidskredieten	Vastleggingen	4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027

(inclusief bijdrage aan gedecentraliseerd agentschap)	Betalingen	5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL kredieten onder rubriek 2 van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalingen	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

			Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021-2027
• TOTAAL beleidskredieten (alle beleidsrubrieken)	Vastleggingen	4)	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalingen	5)	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten (alle beleidsrubrieken)		6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL kredieten onder de rubrieken 1 tot en met 6 van het meerjarig financieel kader (referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+6	0,000	0,000	41,056	41,971	83,027
	Betalingen	=5+6	0,000	0,000	28,934	41,729	70,663

Rubriek van het meerjarig financieel kader	7	“Administratieve uitgaven” ¹⁰¹
---	----------	---

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

¹⁰¹ The necessary appropriations should be determined using the annual average cost figures available on the appropriate BUDGpedia webpage.

		Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021-2027
Personele middelen		0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Andere administratieve uitgaven		0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Totaal	Kredieten	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

TOTAAL kredieten onder rubriek 7 van het meerjarig financieel kader		(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
--	--	---	-------	-------	-------	-------	-------

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021-2027
TOTAAL kredieten onder de rubrieken 1 tot en met 7	Vastleggingen	0,000	0,000	42,884	45,627	88,511
van het meerjarig financieel kader	Betalingen	0,000	0,000	30,762	45,385	76,147

3.2.1.2. Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten

n.v.t.

3.2.2. Geraamde output, gefinancierd uit beleidskredieten

Vermeld doelstellingen en outputs			Jaar	Jaar	TOTAAL 2021-2027
⇓			2026	2027	
06 06 01 — EU4Health-programma	OUTPUTS				

	Soort	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten
DOELSTELLING nr. 1: Voorzieningszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen								
A. Het faciliteren van investeringen in productiecapaciteit	Subsidies			40,000		40,800	0	80,800
A. Het faciliteren van investeringen in productiecapaciteit	Vergaderingen			0,027		0,028	0	0,055
B. Nationale aanbestedingscriteria	Vergaderingen			0,027		0,028	0	0,055
C. Collectieve aanbestedingsprocedures	Vergaderingen			0,027		0,028	0	0,055
D. Internationale samenwerking	Vergaderingen			0,027		0,028		0,055
Subtotaal voor doelstelling nr. 1			0	40,108	0	40,910	0	81,018
DOELSTELLING nr. 2 Beschikbaarheid en toegankelijkheid van bepaalde andere geneesmiddelen								
B. Nationale aanbestedingscriteria	Vergaderingen			0,027		0,028	0	0,055
C. Collectieve aanbestedingsprocedures	Vergaderingen			0,270		0,275	0	0,545
Subtotaal voor doelstelling nr. 2			0	0,297	0	0,303	0	0,600
TOTAAL			0	40,405	0	41,213	0	81,618

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs			Jaar	Jaar	TOTAAL 2021-2027
↓			2026	2027	

06 10 03 Bijdrage van de Unie aan het Europees Geneesmiddelenbureau	OUTPUTS							
	Soort	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten
DOELSTELLING nr. 1: Voorzieningszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen								
A. Het faciliteren van investeringen in productiecapaciteit	Personeelskosten EMA			0,524		0,628	0	1,152
A. Het faciliteren van investeringen in productiecapaciteit	IT			0,100		0,102	0	0,202
A. Het faciliteren van investeringen in productiecapaciteit	Vergaderingen			0,027		0,028	0	0,055
Subtotaal voor doelstelling nr. 1			0	0,651	0	0,758	0	1,408
TOTAAL			0	0,651	0	0,758	0	1,408

3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

3.2.3.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

GOEDGEKEURDE KREDIETEN	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL 2021- 2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIEK 7					
Personele middelen	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Subtotaal RUBRIEK 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Buiten RUBRIEK 7					
Personele middelen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotaal buiten RUBRIEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

3.2.3.3. Totaal kredieten

TOTAAL GOEDGEKEURDE KREDIETEN + EXTERNE BESTEMMINGSONTVANGSTEN	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL 2021-2027
RUBRIEK 7					
Personele middelen	0,000	0,000	1,793	3,586	5,379
Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,035	0,070	0,105
Subtotaal RUBRIEK 7	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484
Buiten RUBRIEK 7					

Personele middelen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotaal buiten RUBRIEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL	0,000	0,000	1,828	3,656	5,484

De benodigde kredieten voor personeel en andere administratieve uitgaven zullen worden gefinancierd uit de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

3.2.4. Geraamde personeelsbehoeften

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

3.2.4.1. Gefinancierd uit goedgekeurde begroting

Raming in voltijdequivalenten (vte's)¹

GOEDGEKEURDE KREDIETEN		Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Na
		2024	2025	2026	2027	2027
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)						☐
20 01 02 01 (centrale diensten en vertegenwoordigingen van de Commissie)		0	0	9	18	18
20 01 02 03 (EU-delegaties)		0	0	0	0	0
01 01 01 01 (onderzoek onder contract)		0	0	0	0	0
01 01 01 11 (eigen onderzoek)		0	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden)		0	0	0	0	0
• Extern personeel (in voltijdequivalenten, vte's)						☐
20 02 01 (AC, END van de "totale financiële middelen")		0	0	1	2	2
20 02 03 (AC, AL, END en JPD in de EU-delegaties)		0	0	0	0	0
Admin. ondersteuning [XX.01.YY.YY] [2]	— centrale diensten	0	0	0	0	0
	— EU-delegaties	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END — onderzoek onder contract)		0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — eigen onderzoek)		0	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) — rubriek 7		0	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) — buiten rubriek 7		0	0	0	0	0
TOTAAL		0	0	10	20	20

¹ Please specify below the table how many FTEs within the number indicated are already assigned to the management of the action and/or can be redeployed within your DG and what are your net needs.

3.2.4.2. Gefinancierd uit externe bestemmingsontvangsten

n.v.t.

3.2.4.3. Totale personeelsbehoeften

TOTAAL GOEDGEKEURDE KREDIETEN + EXTERNE BESTEMMINGSONTVANGSTEN	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar
	2024	2025	2026	2027
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)				
20 01 02 01 (centrale diensten en vertegenwoordigingen van de Commissie)	0	0	9	18
20 01 02 03 (EU-delegaties)	0	0	0	0
01 01 01 01 (onderzoek onder contract)	0	0	0	0
01 01 01 11 (eigen onderzoek)	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden)	0	0	0	0
• Extern personeel (in voltijdequivalenten, vte's)				
20 02 01 (AC, END van de "totale financiële middelen")	0	0	1	2
20 02 03 (AC, AL, END en JPD in de EU-delegaties)	0	0	0	0
Admin. ondersteuning [XX.01.YY.YY] [2]	— centrale diensten	0	0	0
	— EU-delegaties	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END — onderzoek onder contract)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — eigen onderzoek)	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) — rubriek 7	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) — buiten rubriek 7	0	0	0	0
TOTAAL	0	0	10	20

Aantal personeelsleden dat nodig is voor de uitvoering van het voorstel (in vte's):

	Uit te voeren door bestaand personeel van de diensten van de Commissie	Uitzonderlijk aanvullend personeel*		
		Te financieren uit rubriek 7 of onderzoek	Te financieren uit BA- onderdeel	Te financieren uit vergoedingen
Personeelsformatieposten	2026: 9 posten 2027: 18 posten Na MFK: 18 posten		n.v.t.	

Extern personeel (AC, END, INT)	2026: 1 CA 2027: 2 CA's Na MFK: 2 CA's			
---------------------------------	--	--	--	--

3.2.4.4. Totale personeelsbehoeften EMA

EMA	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL 2021- 2027
Tijdelijke functionarissen (AD + AST)	0	0	3 ²	3	
Arbeidscontractanten	0	0	0	0	
Gedetacheerde nationale deskundigen	0	0	0	0	
Totaal personeel	0	0	3	3	
Kredieten gedekt door EU-begroting	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152
Kredieten gedekt door vergoedingen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Medegefinancierde kredieten (indien van toepassing)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL kredieten	0,000	0,000	0,524	0,628	1,152

EMA	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	Totaal MFK 2021- 2027

Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)			0,314	0,419	0,733
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)			0,209	0,209	0,419
Arbeidscontractanten					0,000

² Voor het eerste jaar zijn de kosten van één AD voor wetenschappelijk advies voor 50 % begroot, aangezien wordt verwacht dat de uitvoering van strategische projecten in 2026 nog niet volledig op gang zal zijn. Voor de overige vte's zijn de kosten volledig begroot.

Gedetacheerde nationale deskundigen					0,000
Totaal			0,524	0,628	1,152

Personeelsbehoeften (vte's): Totaal posten — gefinancierd door de Unie

	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL
--	--------------	--------------	--------

Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	2 ³	2	2
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	1	1	1
Arbeidscontractanten per			
Gedetacheerde nationale deskundigen			

TOTAAL	3	3	3
---------------	----------	----------	----------

Beschrijving van de uit te voeren taken door:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	1 AD voor het verstrekken van wetenschappelijk advies overeenkomstig artikel 11, waarin is bepaald dat het EMA specifiek advies moet verstrekken om projectontwikkelaars van projecten die zijn gebaseerd op innovatieve productieprocessen bij te staan; 1 AD en 1 AST om het toegenomen aantal kwetsbaarheidsanalyses te behandelen en geaggregeerde gegevens te verstrekken (AD)
Extern personeel	

3.2.5. Overzicht van het geschatte effect op met digitale technologie samenhangende investeringen

Verplicht: in onderstaande tabel moet de beste schatting worden gegeven van de met digitale technologie samenhangende investeringen die uit het voorstel/initiatief voortvloeien.

³ Voor het eerste jaar zijn de kosten van één AD voor wetenschappelijk advies voor 50 % begroot, aangezien wordt verwacht dat de uitvoering van strategische projecten in 2026 nog niet volledig op gang zal zijn. Voor de overige vte's zijn de kosten volledig begroot.

De kredieten onder rubriek 7 moeten in uitzonderlijke gevallen in het desbetreffende onderdeel worden opgenomen, indien vereist voor de uitvoering van het voorstel/initiatief.

De kredieten onder de rubrieken 1 t/m 6 moeten worden weergegeven als “IT-beleidsuitgaven inzake operationele programma’s”. Deze uitgaven betreffen het operationele budget dat gebruikt moet worden voor hergebruik, koop of ontwikkeling van IT-platforms of tools die rechtstreeks verband houden met de uitvoering van het initiatief, alsook daarmee verband houdende investeringen (bv. licenties, studies, gegevensopslag enz.). De in deze tabel vermelde informatie moet in overeenstemming zijn met de gegevens in deel 4, “Digitale dimensies”.

TOTAAL Digitale en IT-kredieten	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021- 2027
RUBRIEK 7					
IT-uitgaven (algemeen)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotaal RUBRIEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Buiten RUBRIEK 7					
IT-beleidsuitgaven inzake operationele programma's	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotaal buiten RUBRIEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader

Het voorstel/initiatief:

- ☒ kan volledig worden gefinancierd door middel vanerschikking binnen de relevante rubriek van het meerjarig financieel kader (MFK)

De verhoging van de kredieten voor EMA-begrotingslijn 06.100301 in de jaren 2026 en 2027 met 1,4 miljoen EUR zal plaatsvinden door een interne herschikking binnen rubriek 2b, d.w.z. door een gelijke verlaging van begrotingslijn 06.0601 voor EU4Health voor deze periode. De door de Commissie beheerde kredieten zullen binnen de bestaande financiële middelen van het EU4Health-programma worden herschikt.

- ☐ vereist een beroep op de niet-toegewezen marge in de desbetreffende rubriek van het MFK en/of op de speciale instrumenten zoals gedefinieerd in de MFK-verordening
- ☐ vereist een herziening van het MFK

3.2.7. Bijdragen van derden

Het voorstel/initiatief:

- ☐ voorziet niet in medefinanciering door derden
- ☐ voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	Totaal
Medefinancieringsbron					
TOTAAL medegefinancierde kredieten					

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- ☐ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - ☐ voor de eigen middelen
 - ☐ voor overige ontvangsten
 - ☐ geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	voor	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ⁴			
			Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027
Artikel						

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten de betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven.

Andere opmerkingen (bv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).

4. DIGITALE DIMENSIES

4.1. Voorschriften met digitale relevantie

Verwijzing naar het voorschrift	Beschrijving van het voorschrift	Betrokken categorieën belanghebbenden	Processen op hoog niveau waarop dit voorschrift betrekking heeft	Categorie	
Artikel 6, lid 1	Erkenning van strategische projecten	Projectontwikkelaar Nationale autoriteit	Verzoek om erkenning van strategisch project	Gegevens Digitale overheidsdienst	
Artikel 6, lid 2	De lidstaten stellen de Commissie ervan in kennis welke autoriteit is aangewezen om strategische projecten te beoordelen en te bevestigen	Commissie, lidstaten	Kennisgeving	Gegevens Digitale overheidsdienst	

⁴ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.

Artikel 6, lid 3	De Commissie maakt de lijst van aangewezen autoriteiten van de lidstaten online bekend	Commissie, lidstaten	Bekendmaking	Gegevens	
Artikel 12	Combinatie van milieubeoordelingen op verschillende rechtsgrondslagen via of gezamenlijke gecoördineerde procedures	Projectontwikkelaar Nationale autoriteit	Strategische projecten beoordelen op meer rechtsgrondslagen	Gegevens Digitale oplossing Digitale overheidsdienst	
Artikel 13 lid 1	Beschikbaarheid van relevante gegevens inzake ruimtelijke ordening	Lidstaten	Beschikbaar stellen van gegevens inzake ruimtelijke ordening	Gegevens Digitale oplossing	
Artikel 13 lid 2	Beoordelingen van combinatie van plannen	Lidstaten	Plannen beoordelen op meer rechtsgrondslagen	Gegevens Digitale overheidsdienst	
Artikel 16	Verzoek om beoordeling van de aanpak van kwetsbaarheid; informatievoorziening over het bestaan van strategische projecten om een bestaande kwetsbaarheid aan te pakken	Projectontwikkelaar, aangewezen autoriteit, Commissie	Verzoek om beoordeling; informatieverstrekking over aangepakte kwetsbaarheden	Gegevens Digitale oplossing Digitale overheidsdienst	
Hoofdstuk IV	Aanbestedingsregels voor kritieke geneesmiddelen	Lidstaten, overheidsdiensten, marktdeelnemers	Aanbestedingsprocedures starten	Gegevens	
Artikel 19	Kennisgeving van nationale programma's	Lidstaten, Commissie groep kritieke geneesmiddelen	Kennisgeving van nationale programma's	Gegevens	

4.2. Gegevens

Soort gegevens	Verwijzing naar de voorschriften	Norm en/of specificatie
Lijst van autoriteiten van de lidstaten die zijn aangewezen voor de beoordeling en bevestiging van strategische projecten	Artikel 6	Standaardlijst van de lidstaten
Strategisch project	Artikel 6	Niet gedefinieerd
Hoogste status van nationaal belang voor strategische projecten	Artikel 9	Niet gedefinieerd
Gecombineerde milieubeoordeling	Artikel 12	Gedefinieerd op basis van andere rechtsgrondslagen
Gegevens inzake ruimtelijke	Artikel 13	Niet gedefinieerd

ordening	lid 1	
Gecombineerde stedenbouwkundige beoordelingen	Artikel 13 lid 2	Niet gedefinieerd
Beoordeling of strategische projecten betrekking hebben op een kwetsbaarheid in de toeleveringsketen	Artikel 16	Niet gedefinieerd
Nationale programma's	Artikel 19	Niet gedefinieerd

De lijst van autoriteiten van de lidstaten die zijn aangewezen om strategische projecten te beoordelen en te bevestigen, zal worden gepubliceerd op de website ec.europa.eu, zodat ervoor wordt gezorgd dat deze vindbaar en toegankelijk is.

De handeling is in overeenstemming met het eenmaligheidsbeginsel, aangezien de verzameling van gegevens voor de identificatie van kritieke geneesmiddelen en de beoordeling van kwetsbaarheden in hun toeleveringsketens niet wordt gedupliceerd, doordat gegevens die zijn verzameld in het kader van de herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving opnieuw worden gebruikt.

Gegevens met betrekking tot beoordelingen vallen onder de rechtsgrondslag op basis waarvan de beoordelingen moeten worden uitgevoerd.

Gegevensstromen



Soort gegevens	Verwijzing(en) naar het/de voorschrift(en)	Actor die de gegevens verstrekt	Actor die de gegevens ontvangt	Aanleiding voor de gegevensuitwisseling	Frequentie (indien van toepassing)
Lijst van autoriteiten van de lidstaten die zijn aangewezen voor de beoordeling en bevestiging van strategische projecten	Artikel 6	Lidstaten,	Commissie	Niet gedefinieerd	N.v.t.
Project	Artikel 6	Projectontwikkelaar	Aangewezen autoriteit	Op initiatief van de projectontwikkelaar	

Strategisch project	Artikel 6	Aangewezen autoriteit	Projectontwikkelaar	Op verzoek van de projectontwikkelaar	Geen vastgestelde termijn
Hoogste status van nationaal belang voor strategische projecten	Artikel 9	Nationale autoriteiten	Ontwikkelaar van het strategisch project	Geen vastgestelde termijn	
Gecombineerde milieubeoordeling	Artikel 12	Bevoegde autoriteit	Ontwikkelaar van het strategisch project	Binnen 45 dagen na ontvangst van alle noodzakelijke informatie, behoudens uitzonderingen	
Gegevens inzake ruimtelijke ordening	Artikel 13, lid 1	Lidstaten,	Algemeen publiek		
Gecombineerde stedenbouwkundige beoordelingen	Artikel 13, lid 2	Bevoegde autoriteiten van de lidstaten	Ontwikkelaar van het strategisch project	Geen vastgestelde termijn	
Verzoek om beoordeling van de aanpak van kwetsbaarheid met strategische projecten	Artikel 16, lid 2	Ontwikkelaar van het strategisch project	Aangewezen autoriteit	Op initiatief van de projectontwikkelaar	
Beoordeling van de aanpak van kwetsbaarheid met strategische projecten	Artikel 16, lid 2	Aangewezen autoriteit	Ontwikkelaar van het strategisch project	Binnen 15 werkdagen	
Beoordeling van de aanpak van kwetsbaarheid met strategische projecten	Artikel 16, lid 2	Aangewezen autoriteit	Commissie	Indien met een strategisch project een bestaande kwetsbaarheid in de toeleveringsketen wordt aangepakt Geen vastgestelde termijn	
Nationale programma's	Artikel 19, lid 2	Lidstaten,	Commissie	Uiterlijk 6 maanden na inwerkingtreding van deze verordening;	

4.3. Digitale oplossingen

Er wordt geen nieuwe digitale oplossing voorzien.

4.4. Interoperabiliteitsbeoordeling

Verwijzing naar de	Beschrijving van het voorschrift	Interactie over de	Effecten op grensoverschrijdende interoperabiliteit
--------------------	----------------------------------	--------------------	---

wettelijke bepaling		grenzen van de lidstaten heen, tussen EU-entiteiten of tussen EU-entiteiten en openbare lichamen	
Artikel 6, lid 2	De lidstaten stellen de Commissie ervan in kennis welke autoriteit is aangewezen om strategische projecten te beoordelen en te bevestigen	Geen interactie; slechts één kennisgeving en/of bekendmaking	
Artikel 6, lid 3	De Commissie maakt de lijst van aangewezen autoriteiten van de lidstaten online bekend		

4.5. Maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering

--