Evropský parlament
2024-2029

Výbor pro veřejné zdraví

2025/0102(COD)

29.9.2025

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 170 - 569

Návrh zprávy
Tomislav Sokol
(PE775.742v01-00)

Stanovení rámce pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a změna nařízení (EU) 2024/795.

Návrh nařízení
(COM(2025)0102 – 2025/0102(COD))

Pozměňovací návrh 170
Christine Anderson

Návrh nařízení
–

Návrh na zamítnutí

Evropský parlament zamítá [návrh Komise].

Or. en

Odůvodnění

This Regulation's reliance on Article 114 TFEU as its legal basis is open to challenge. The primary objective of the proposal appears to be public health planning, strategic investment, and industrial policy rather than the harmonisation of national laws essential for internal market functioning. Accordingly, the principle of subsidiarity is not respected, and the proposal risks encroaching on Member States' exclusive competence for health service organisation under Article 168(7) TFEU.Moreover, the Critical Medicines Act (CMA) reflects a flawed centralised approach; market failures in medicines supply are more likely to be the result of prior EU and MS intervention. Red tape, not lack of EU involvement, is the primary cause of underinvestment and rigidity in supply chains. The Act is unlikely to deliver on its objectives and may do more harm than good.

Pozměňovací návrh 171
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Hlava 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i pro zlepšení dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795 (Text s významem pro EHP)	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a ***kriticky důležitých lékařských protiopatření***, jakož i pro zlepšení dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu a ***lékařských protiopatření společného zájmu***, a mění nařízení (EU) 2024/795 (Text s významem pro EHP)

Or. en

Odůvodnění

Shortages of medical countermeasures have demonstrated to be a salient issue during the Covid-19 crisis, showing that the Union was not sufficiently prepared to ensure the efficient development, manufacturing, procurement and distribution of crisis-relevant medical countermeasures in the case of crises and preparedness situation. Complementary to the possibility provided by the Emergency Framework Regulation to be activated in the event of a public health emergency to ensure the supply of crisis-relevant medical countermeasures, it is necessary to also strengthen the supply chain of critical medical countermeasures upstream of crises and preparedness situations. Amendments throughout the text aim to expand the scope of this Regulation also to critical medical countermeasures.

Pozměňovací návrh 172
Aleksandar Nikolic, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain

Návrh nařízení
Právní východisko 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
S ohledem na ***Smlouvu*** o fungování Evropské unie, a zejména na ***článek 114 této smlouvy***,	S ohledem na ***článek 168 Smlouvy*** o fungování Evropské unie, a zejména na ***odstavec 7***,

Or. fr

Pozměňovací návrh 173
Radan Kanev

Návrh nařízení
Právní východisko 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,	s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a ***čl. 185 odst. 5*** této smlouvy,

Or. en

Pozměňovací návrh 174
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Ton Diepeveen, Marie-Luce Brasier-

Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Právní východisko 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,	s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a ***článek 168*** této smlouvy,

Or. en

Pozměňovací návrh 175
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Právní východisko 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,	s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a ***článek 168*** této smlouvy,

Or. en

Pozměňovací návrh 176
Christine Anderson

Návrh nařízení
Právní východisko 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na ***článek 114*** této smlouvy,	s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na ***čl. 168 odst. 5*** této smlouvy,

Or. en

Odůvodnění

Použití článku 114 je právně chybné, protože návrh překračuje rámec harmonizace vnitřního trhu a zavádí opatření, která představují přímé zasahování do vnitrostátních zdravotnických

systémů a politiky zadávání veřejných zakázek, což je podle čl. 168 odst. 7 SFEU výslovně vyloučeno. Pokud má být návrh vůbec přijat, musí být restrukturalizován tak, aby odpovídal čl. 168 odst. 5, který zakazuje harmonizaci a omezuje EU na pobídková, nezávazná koordinační opatření.

Pozměňovací návrh 177
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Podle článku 9 Smlouvy o fungování Evropské unie a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) musí Unie při všech politikách a činnostech Unie zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Dostupnost bezpečných, účinných a kvalitních léčivých přípravků má zásadní význam pro dosažení tohoto cíle a pro ochranu veřejného zdraví v celé Unii.	(1) Podle článku 9 Smlouvy o fungování Evropské unie a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) musí Unie při všech politikách a činnostech Unie zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Dostupnost bezpečných, účinných a kvalitních léčivých přípravků ***podpořená odolným a konkurenceschopným farmaceutickým průmyslem a bezpečnými, spolehlivými dodavatelskými řetězci, které jsou základem dodávek léčivých přípravků,*** má zásadní význam pro dosažení tohoto cíle a pro ochranu veřejného zdraví v celé Unii***, ale také z hlediska lepší připravenosti Unie a její celkové bezpečnosti***.

Or. en

Pozměňovací návrh 178
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Podle článku 9 Smlouvy o fungování Evropské unie a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) musí Unie při všech	*(Netýká se českého znění.)*

politikách a činnostech Unie zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Dostupnost bezpečných, účinných a kvalitních léčivých přípravků má zásadní význam pro dosažení tohoto cíle a pro ochranu veřejného zdraví v celé Unii.

Or. en

Odůvodnění

(Odůvodnění se netýká českého znění.)

Pozměňovací návrh 179
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(1) Podle článku 9 Smlouvy o fungování Evropské unie a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) musí Unie při všech politikách a činnostech Unie zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Dostupnost bezpečných, účinných a kvalitních léčivých přípravků má zásadní význam pro dosažení tohoto cíle a pro ochranu veřejného zdraví v celé Unii.	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 180
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(1a) Bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků pro pacienty jsou strategickým cílem Unie.

Členské státy a Komise by měly spolupracovat na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu. Komise by měla podporovat koordinované úsilí členských států.

Or. en

Odůvodnění

Formulace byla přesunuta z článku 4 sem.

Pozměňovací návrh 181
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(1a) Mezi lednem 2023 a lednem 2024 již čelilo nedostatku léčivých prostředků 46 % portugalských občanů, 42 % španělských občanů, 34 % italských občanů a 33 % belgických občanů. V poslední době, v roce 2024, čelilo stejným obtížím se zásobováním 39 % francouzských občanů, z nichž 35 % uvedlo, že nemělo k dispozici alternativní léčbu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 182
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Gerald Hauser, Ton Diepeveen, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(1a) Toto nařízení, které se týká dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, má přímý vliv na veřejné zdraví a systémy zdravotní péče v celé Unii. Podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) je veřejné zdraví primárně v pravomoci členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 183
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(1a) Akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích by měl přispět k plnění závazků Unie v oblasti rovnosti žen a mužů, jak je stanoveno ve Strategii EU pro rovnost žen a mužů na období 2020-2025 a v článku 8 Smlouvy o fungování EU, který vyžaduje zohledňování rovnosti žen a mužů ve všech politikách Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 184
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(1b) Nedostatek zásob vyhlášený laboratoří se projeví v průměru 11% poklesem dodávek do lékáren po celou dobu trvání této situace[1a].
	[1a] https://www.polytechnique-

insights.com/tribunes/sante-et-biotech/penurie-de-medicaments-39-des-francais-exposes-en-2024/

Or. fr

Pozměňovací návrh 185
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Ton Diepeveen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty.	(2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. ***Je třeba zdůraznit, že 60 % až 80 % aktivních účinných látek používaných při výrobě léčivých přípravků uváděných na trh Unie pochází ze třetích zemí, zejména z Čínské lidové republiky a z Indické republiky, které jsou rovněž významnými dodavateli generických léčivých přípravků, a že 90 % nahlášených případů nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků se týká právě generických léčivých přípravků.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 186
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně ***takových***	(2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně ***případů***

přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro ***pacienty***.	***nedostatku, které vedly*** k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro ***zdraví a bezpečnost pacientů***. ***Kromě toho, že má negativní vliv na systémy zdravotnictví, může vést nedostatek léčivých přípravků také k podkopání národní bezpečnosti a k narušení kriticky důležitých dodavatelských řetězců a mít škodlivý vliv na širší hospodářství.***

Or. en

Pozměňovací návrh 187
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty.	(2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky ***a nedostatečná transparentnost dodavatelských řetězců a zásob*** vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty a ***systémy zdravotní péče***.

Or. en

Pozměňovací návrh 188
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné	(2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné

újmy pro pacienty.

újmy pro pacienty a ***systémy zdravotní péče***.

Or. en

Pozměňovací návrh 189
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty.	(2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty a systémy zdravotní péče.

Or. en

Pozměňovací návrh 190
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Gerald Hauser, Ton Diepeveen, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) V posledních letech se ***Unie potýká*** s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty.	(2) V posledních letech se ***členské státy potýkají*** s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty.

Or. en

Pozměňovací návrh 191
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty.	(2) V posledních letech se Unie potýká s rostoucím počtem případů nedostatku ***kriticky důležitých*** léčivých přípravků, včetně takových přípravků, u nichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty.

Or. en

Pozměňovací návrh 192
Leire Pajín

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Pandemie COVID-19 ukázala, že přístup k lékům a zdravotní bezpečnost je globální výzvou, která vyžaduje kolektivní řešení, a že zdravotní bezpečnost Unie je proto úzce spjata se zdravotním zabezpečením jejích partnerů. Unie má proto povinnost zajistit, aby její opatření na posílení bezpečnosti dodávek přispěla také ke zlepšení dostupnosti důležitých léčivých přípravků v partnerských zemích, zejména v zemích globálního Jihu. Opatření Unie by měla podporovat místní výrobu a rovný přístup k lékařským výrobkům na celém světě způsobem, který podporuje odolné zdravotnické systémy.

Or. en

Pozměňovací návrh 193
Tilly Metz

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Udržitelné a odolné dodavatelské řetězce léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu zdraví lidí a předcházení nedostatku léků, který může vést ke zhoršení zdravotního stavu pacientů, zvýšení nákladů a rozsáhlé zátěži zdravotnických pracovníků, včetně lékárníků.

Or. en

Pozměňovací návrh 194
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2a) Stabilní a odolné zásobování léčivými přípravky, které mají zásadní význam pro zdraví pacientů v Unii, je zásadní, neboť jejich nedostatek může vést ke zhoršení zdravotního stavu pacientů, zvýšení nákladů na zdravotní péči a značnému zatížení systémů zdravotní péče a veřejných orgánů.

Or. en

Pozměňovací návrh 195
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(2b) Za účelem sledování a zmírnění

případného nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků se nařízením [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final] zřizuje seznam kriticky důležitých léčivých přípravků Unie. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla mít možnost vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh. Zařazení léčivých přípravků na seznam nemusí nutně znamenat bezprostřední nedostatek, ale spíše se tím usiluje o prevenci Unie a členských států v oblasti těchto kriticky důležitých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 196
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Nedostatek léčivých přípravků může mít velmi odlišné a složité základní příčiny, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Patří mezi ně stávající závislost na omezeném počtu dodavatelů na celém světě a nedostatečná kapacita Unie pro výrobu určitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo zásadních surovin. Prostřednictvím diverzifikace zdrojů dodávek a investic do lokální výroby může Unie snížit riziko, že se bude potýkat s nedostatkem léčivých	(3) Nedostatek léčivých přípravků může mít velmi odlišné a složité základní příčiny, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek***, včetně výchozích materiálů, meziproduktů a dalších farmaceutických surovin***. Patří mezi ně stávající závislost na omezeném počtu dodavatelů na celém světě a nedostatečná kapacita Unie pro výrobu určitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo zásadních surovin. Prostřednictvím diverzifikace zdrojů

přípravků.

dodávek a investic do lokální výroby***,*** ***stejně jako smysluplné zapojení organizací pacientů již od rané fáze,*** může Unie snížit riziko, že se bude potýkat s nedostatkem léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 197
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Nedostatek léčivých přípravků může mít velmi odlišné a složité základní příčiny, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Patří mezi ně stávající závislost na omezeném počtu dodavatelů na celém světě a nedostatečná kapacita Unie pro výrobu určitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo zásadních surovin. Prostřednictvím diversifikace zdrojů dodávek a investic do lokální výroby může Unie snížit riziko, že se bude potýkat s nedostatkem léčivých přípravků.	(3) Nedostatek léčivých přípravků může mít velmi odlišné a složité základní příčiny, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek***, včetně výchozích materiálů, meziproduktů a dalších farmaceutických surovin***. Patří mezi ně stávající závislost na omezeném počtu dodavatelů na celém světě a nedostatečná kapacita Unie pro výrobu určitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo zásadních surovin. Prostřednictvím diverzifikace zdrojů dodávek a investic do lokální výroby může Unie snížit riziko, že se bude potýkat s nedostatkem léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 198
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Gerald Hauser, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(3) Nedostatek léčivých přípravků může mít velmi odlišné a složité základní příčiny, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Patří mezi ně stávající závislost na omezeném počtu dodavatelů na celém světě a nedostatečná kapacita ***Unie*** pro výrobu určitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo zásadních surovin. Prostřednictvím diverzifikace zdrojů dodávek a investic do lokální výroby ***může*** Unie snížit riziko, že se ***bude*** potýkat s nedostatkem léčivých přípravků.	(3) Nedostatek léčivých přípravků může mít velmi odlišné a složité základní příčiny, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Patří mezi ně stávající závislost na omezeném počtu dodavatelů na celém světě a nedostatečná kapacita ***členských států*** pro výrobu určitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo zásadních surovin. Prostřednictvím diverzifikace zdrojů dodávek a investic do lokální výroby ***mohou Unie a její členské státy*** snížit riziko, že se ***budou*** potýkat s nedostatkem léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 199
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(3a) Provádění vnitrostátních iniciativ na recyklaci nepoužitých léčiv nelze považovat za platný zdroj kritických léčiv, která mají být obnovena. Dosud neexistují přesné údaje o povaze takto shromážděných léčivých přípravků a nelze zaručit podmínky skladování, zejména hygrometrii a teplotu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 200
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(3a) Nedostatek léčivých přípravků se neúměrně více dotýká žen, zejména v oblastech, jako je reprodukční zdraví, zdraví matek, léčba menopauzy a rakoviny u žen. Toto nařízení by mělo zohlednit dopad na rovnost žen a mužů a stanovit zvláštní opatření k řešení nerovností mezi muži a ženami a k zajištění rovného přístupu k léčivým přípravkům.

Or. en

Pozměňovací návrh 201
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice, a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují	(4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice, a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují

problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky.	problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky***; kromě toho by k cíli tohoto nařízení mohlo přispět také vytvoření jednoho nebo několika neziskových evropských farmaceutických zařízení působících ve veřejném zájmu, která budou v případě absence stávající průmyslové výroby vyrábět léčivé přípravky strategického významu pro zdravotnictví s cílem doplňovat a zaručovat zabezpečení dodávek a zabránit případnému nedostatku léčivých přípravků v mimořádných situacích.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 202
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice, a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba	(4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. ***Velká závislost Unie na třetích zemích, pokud jde o kritické složky, jako jsou farmakologicky účinné látky, se stala zjevnou, neboť až 80 % farmakologicky účinných látek používaných v Evropě a přibližně 40 % hotových léčivých přípravků prodávaných v Evropě pochází z Číny nebo Indie[1a], což ohrožuje strategickou autonomii, odolnost a blaho a zdraví lidí***. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé

specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky.

přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice, a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují problémy příslušného odvětví pro ***farmaceutickou*** výrobu a ***vývoj*** v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky.

[1a] https://www.eesc.europa.eu/en/our-work/opinions-information-reports/opinions/securing-europes-medicine-supply-envisioning-critical-medicines-act

Or. en

Pozměňovací návrh 203
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou	(4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou

považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice, a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky.

považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice, a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky. ***Rozvoj výrobních kapacit v celém dodavatelském řetězci bude vyžadovat významné dlouhodobé investice, průmyslovou infrastrukturu, výzkumné kapacity, předvídatelnost regulace a kvalifikovanou pracovní sílu.***

Or. en

Pozměňovací návrh 204
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice,	(4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice,

a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky.	a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy ***při současném zachování nejvyšších sociálních, zdravotních a environmentálních norem*** a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 205
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Gerald Hauser, Ton Diepeveen, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice, a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují	(4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice, a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují

problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky.

problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii***, spolu s vysokými cenami energie způsobenými hlavně politikami Zelené dohody pro Evropu***. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 206
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice, a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení dodavatelských řetězců	(4) Problémy daného odvětví a nedostatek investic do výrobních kapacit v Unii přispěly ke zvýšené závislosti na dodavatelích ze třetích zemí, zejména pokud jde o hlavní suroviny a účinné látky. Vytvoření nových nebo modernizace stávajících výrobních kapacit v Unii pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich klíčové vstupy a účinné látky, které jsou často na trhu již dlouhou dobu a jsou považovány za relativně levné, není v současné době považováno za dostatečně atraktivní možnost pro soukromé investice, a to i s ohledem na nižší náklady na energii a méně striktní environmentální a jiné právní požadavky jinde ve světě. Nedostatek pracovních sil a potřeba specializovaných dovedností ve farmaceutické výrobě dále zhoršují problémy příslušného odvětví pro výrobu v Unii. Cílené finanční pobídky, zjednodušené administrativní postupy***, ochrana sociálních a environmentálních standardů*** a lepší koordinace na úrovni Unie mohou přispět k úsilí o navýšení výrobních kapacit v Unii a posílení

pro kriticky důležité léčivé přípravky.	dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 207
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4a) Ačkoli k nedostatku léčivých přípravků může dojít u jakéhokoli typu výrobku, neúměrně často postihuje starší, nepatentované a generické léky, a to především kvůli jejich nízkým ziskovým maržím, které snižují pobídky k investicím do spolehlivých výrobních kapacit. Většinu léčivých přípravků zařazených na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků tvoří starší, nepatentované a generické léčivé přípravky, a to z důvodu nízkých ziskových marží, které omezují investice do výroby. Mnoho dodavatelů nepatentovaných a generických léčivých přípravků zadalo výrobu externím dodavatelům nebo přesunulo výrobu hotových výrobků mimo Unii a často získávají své farmakologicky účinné látky ze třetích zemí. V důsledku toho je Unie závislá na omezeném počtu dodavatelů a výrobců farmakologicky účinných látek, z nichž mnozí se nacházejí mimo její území. Pochopení a řešení nedostatku důležitých léčivých přípravků vyžaduje rozlišování dynamiky trhu s generickými a nepatentovanými přípravky od dynamiky trhu s inovativními léčivými přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 208
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Gerald Hauser, Ton Diepeveen, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4a) Díky Zelené dohodě provádí EU jednu z nejambicióznějších environmentálních politik na světě, která příliš často vede k nadměrné regulaci a zvýšení výrobních nákladů, což v konečném důsledku vede k přesunu výrobních kapacit mimo Unii. Cílem tohoto nařízení je posílit výrobní základnu členských států a snížit závislost na třetích zemích. V této souvislosti je nutné zjednodušit a urychlit povolovací řízení, aby se usnadnily investice a průmyslové kapacity v Unii. Posuzování vlivů na životní prostředí prováděné podle tohoto nařízení by nemělo ukládat výrobcům léčivých přípravků zbytečnou zátěž, která by mohla ohrozit jejich konkurenceschopnost, a zároveň by mělo zajistit přístup pacientů ke kriticky důležitým léčivým přípravkům.

Or. en

Pozměňovací návrh 209
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4a) Právní předpisy v oblasti životního prostředí hrají zásadní roli při ochraně veřejného zdraví a životního prostředí, mohou však také vytvářet nezamýšlené problémy pro plynulé zásobování kriticky důležitými léčivými přípravky a léčivými přípravky společného zájmu, jako je

zvyšování regulační zátěže nebo omezování výrobní kapacity. Aby byla zajištěna nepřetržitá dostupnost těchto výrobků, je důležité posoudit kombinované účinky příslušných environmentálních předpisů na výrobu a dodávky. Toto nařízení by proto mělo podporovat koordinované posuzování těchto dopadů, aby se minimalizovaly narušení a zachovala dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků pro občany Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 210
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4a) Právní předpisy v oblasti životního prostředí a chemických látek, které mají zásadní význam pro veřejné zdraví a zdraví životního prostředí, mohou bezděčně ovlivnit kontinuitu dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků společného zájmu v důsledku zvýšené regulační zátěže nebo omezení výroby. Aby byla zajištěna nepřetržitá dostupnost těchto léčivých přípravků, je nutné posoudit kumulativní dopady příslušných environmentálních právních rámců a právních rámců pro chemické látky na výrobní a dodavatelské kapacity. Toto nařízení by proto mělo podpořit koordinované posouzení těchto dopadů, aby se zajistilo, že dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků bude narušována jen minimálně.

Or. en

Pozměňovací návrh 211
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4a) Právní předpisy v oblasti životního prostředí a chemických látek, které mají zásadní význam pro veřejné zdraví a zdraví životního prostředí, mohou bezděčně ovlivnit kontinuitu dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků společného zájmu v důsledku zvýšené regulační zátěže nebo omezení výroby.
	Toto nařízení by mělo podpořit koordinovaný přístup k nedávno přijatým a budoucím právním předpisům v oblasti životního prostředí a chemických látek a posoudit jejich celkový dopad na bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků nebo přípravků společného zájmu, aby se předešlo nepřiměřené regulační zátěži nebo omezením výroby.

Or. en

Pozměňovací návrh 212
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Ton Diepeveen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4a) V zájmu posílení strategické autonomie Unie je třeba vybudovat v Unii kapacity pro výrobu kriticky důležitých léčivých a běžně používaných léčivých přípravků. Nedostatečná strategická autonomie vede v tomto případě k závislosti členských států na třetích zemí, které mohou být nuceny snížit svůj

vývoz, zejména během výjimečných zdravotních krizí nebo v období diplomatického napětí.

Or. fr

Pozměňovací návrh 213
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(4a) Dostupnost důležitých léčivých přípravků může být ovlivněna právními předpisy Unie v jiných odvětvích, zejména právními předpisy v oblasti životního prostředí, jako je směrnice (EU) 2024/3019 o čištění městských odpadních vod. Aby byla zajištěna soudržnost a předešlo se nezamýšleným důsledkům vedoucím k nedostatku léčivých přípravků, je důležité posoudit dopad těchto opatření na zásobování léčivými přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 214
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(5a) Je nezbytné upřednostnit posílení domácí a evropské výroby účinných látek a léčiv, aby se snížila závislost na třetích zemích a zajistila strategická autonomie Unie.

Or. el

Pozměňovací návrh 215
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Navzdory regulačním povinnostem držitelů rozhodnutí o registraci spočívajícím v zajišťování nepřetržitých dodávek léčivých přípravků k uspokojení ***poptávky*** pacientů a dodatečnému regulačnímu mechanismu zavedenému nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 a nařízením (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final], aby bylo možné zmírnit nedostatek léčivých přípravků a reagovat na něj, fungování trhů samo o sobě vždy nezaručuje dostupnost léčivých přípravků. Toto riziko je patrné zejména v případech narušení dodavatelského řetězce, zejména pokud dodávky daného léčivého přípravku závisejí na omezeném počtu globálních dodavatelů a výrobních závodů nebo pokud existuje značná závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích.	(7) Navzdory regulačním povinnostem držitelů rozhodnutí o registraci spočívajícím v zajišťování nepřetržitých dodávek léčivých přípravků k uspokojení ***potřeb*** pacientů a dodatečnému regulačnímu mechanismu zavedenému nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 a nařízením (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final], aby bylo možné zmírnit nedostatek léčivých přípravků a reagovat na něj, fungování trhů samo o sobě vždy nezaručuje dostupnost léčivých přípravků. ***Toto riziko je patrné zejména v případech narušení dodavatelského řetězce, zejména pokud dodávky daného léčivého přípravku závisejí na omezeném počtu globálních dodavatelů a výrobních závodů nebo pokud existuje značná závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích.***

Or. en

Pozměňovací návrh 216
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(7) Navzdory regulačním povinnostem držitelů rozhodnutí o registraci spočívajícím v zajišťování nepřetržitých dodávek léčivých přípravků k uspokojení ***poptávky*** pacientů a dodatečnému regulačnímu mechanismu zavedenému	(7) Navzdory regulačním povinnostem držitelů rozhodnutí o registraci spočívajícím v zajišťování nepřetržitých dodávek léčivých přípravků k uspokojení ***potřeb*** pacientů a dodatečnému regulačnímu mechanismu zavedenému

nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 a nařízením (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final], aby bylo možné zmírnit nedostatek léčivých přípravků a reagovat na něj, fungování trhů samo o sobě vždy nezaručuje dostupnost léčivých přípravků. Toto riziko je patrné zejména v případech narušení dodavatelského řetězce, zejména pokud dodávky daného léčivého přípravku závisejí na omezeném počtu globálních dodavatelů a výrobních závodů nebo pokud existuje značná závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích.	nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 a nařízením (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final], aby bylo možné zmírnit nedostatek léčivých přípravků a reagovat na něj, fungování trhů samo o sobě vždy nezaručuje dostupnost léčivých přípravků. Toto riziko je patrné zejména v případech narušení dodavatelského řetězce, zejména pokud dodávky daného léčivého přípravku závisejí na omezeném počtu globálních dodavatelů a výrobních závodů nebo pokud existuje značná závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích.

Or. en

Pozměňovací návrh 217
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(7a) Pandemie COVID-19 a další nedávné nedostatky základních léčivých přípravků ukázaly zranitelnost Unie vůči narušením globálních dodavatelských řetězců. Strategická zpráva Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky zdůraznila, že nedostatečný přehled o původu účinných farmaceutických látek, meziproduktů a surovin v kombinaci s velkou závislostí na omezeném počtu dodavatelů ze třetích zemí vytváří významná rizika pro kontinuitu dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. V zájmu snížení těchto závislostí a posílení strategické autonomie Unie je nutné vytvořit rámec pro systematické sledování a mapování dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků. Aby byl takový monitorovací systém úspěšný, musí vlády i průmysl vidět ve své účasti jasnou hodnotu. Evropská agentura pro léčivé

přípravky a Komise by proto měly prostřednictvím Generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin nebo Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné události v oblasti zdraví vycházet ze stávajících regulačních údajů, aby se zabránilo zdvojování a minimalizovala se zátěž, zejména pro malé a střední podniky, a zároveň zaručit přísnou ochranu citlivých obchodních informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 218
Christine Anderson

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(7a) Selhání trhu ve farmaceutickém odvětví je často důsledkem stávající regulační zátěže, kontroly cen a pravidel pro zadávání veřejných zakázek, které odrazují od investic a výroby. Úsilí o řešení dostupnosti musí začít odstraněním nadměrné byrokracie a obnovením podmínek pro efektivní fungování konkurenceschopných decentralizovaných dodavatelských řetězců.

Or. en

Pozměňovací návrh 219
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Leire Pajín

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(7b) Komise, agentura a příslušné

vnitrostátní orgány by měly mít možnost vyměňovat si příslušné údaje na základě přísných ujednání o důvěrnosti, aby byla zajištěna soudržná opatření v celé Unii, aniž by byla narušena důvěra s průmyslem. Zúčastněné společnosti by na druhou stranu měly mít prospěch ze vzájemných výhod, jako je přístup k souhrnným informacím o trhu, zohlednění regulační flexibility v případech, kdy včasné hlášení zabrání nedostatku, a koordinovaná podpora při řešení přerušení dodávek. Zavedením reciprocity a důvěry se systém může stát mechanismem výhodným pro obě strany: vlády získají povědomí o situaci a připravenost na zdravotní krize, zatímco průmysl bude těžit ze stabilnějšího, předvídatelnějšího a odolnějšího tržního prostředí. Tento přístup založený na spolupráci podpoří solidaritu mezi členskými státy, omezí škodlivá vnitrostátní opatření, jako jsou zákazy vývozu nebo hromadění, a posílí připravenost a schopnost Unie reagovat v rámci Evropské zdravotní unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 220
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Vzhledem k tomu, že trh Unie s léčivými přípravky zůstává roztříštěný, je zapotřebí lepší koordinace mezi členskými státy, aby se plně využil potenciál Unie k posílení bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, aniž by byla zpochybněna odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Nekoordinovaná vnitrostátní opatření mohou narušit vnitřní trh, neřeší širší	(8) Vzhledem k tomu, že trh Unie s léčivými přípravky zůstává roztříštěný, je zapotřebí lepší koordinace mezi členskými státy, aby se plně využil potenciál Unie k posílení bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, aniž by byla zpochybněna odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Nekoordinovaná vnitrostátní opatření mohou narušit vnitřní trh, neřeší širší

problémy dodavatelských řetězců a nepostačují k řešení přeshraničních otázek, včetně závislosti Unie na třetích zemích. Regulační rámec pro léčivé přípravky proto musí být doplněn cílenými opatřeními zajišťujícími další harmonizaci.	problémy dodavatelských řetězců a nepostačují k řešení přeshraničních otázek, včetně závislosti Unie na třetích zemích. Regulační rámec pro léčivé přípravky proto musí být doplněn cílenými opatřeními zajišťujícími další harmonizaci ***a musí se vyhnout zdvojování a překrývání stávajících struktur**. **Tato zásada by se měla s ohledem na zajištění důslednosti vztahovat také na stávající unijní právo, mj. na probíhající přepracování obecných legislativních aktů v oblasti léčivých přípravků, na nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327[1a]), na nařízení o klinických hodnoceních (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014[1b]) a na další příslušné právní rámce. Kromě toho je v zájmu omezení zátěže spojené s nahlašováním údajů, v zájmu zefektivnění sledování dodavatelských řetězců léčivých přípravků a v zájmu zvýšení účinnosti výměny údajů mezi příslušnými orgány a zúčastněnými stranami nutné neomezeně využívat stávající datovou infrastrukturu a databáze, jako jsou epidemiologické údaje Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (EDCD). Využívání stávající infrastruktury by pomohlo zajistit také stabilnější a předvídatelnější tok údajů.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 221
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Vzhledem k tomu, že trh Unie s léčivými přípravky zůstává roztříštěný, je zapotřebí lepší koordinace mezi členskými	(8) Vzhledem k tomu, že trh Unie s léčivými přípravky zůstává roztříštěný, je zapotřebí lepší koordinace mezi členskými

státy, aby se plně využil potenciál Unie k posílení bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, aniž by byla zpochybněna odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. ***Nekoordinovaná vnitrostátní opatření mohou narušit vnitřní trh, neřeší širší problémy dodavatelských řetězců a nepostačují k řešení přeshraničních otázek, včetně závislosti Unie na třetích zemích. Regulační rámec pro léčivé přípravky proto musí být doplněn cílenými opatřeními zajišťujícími další harmonizaci.***	státy, aby se plně využil potenciál Unie k posílení bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, aniž by byla zpochybněna odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče.
	Or. en

Pozměňovací návrh 222
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Vzhledem k tomu, že trh Unie s léčivými přípravky zůstává roztříštěný, je zapotřebí lepší koordinace mezi členskými státy, aby se plně využil potenciál Unie k posílení bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, aniž by byla zpochybněna odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Nekoordinovaná vnitrostátní opatření mohou narušit vnitřní trh, neřeší širší problémy dodavatelských řetězců a nepostačují k řešení přeshraničních otázek, včetně závislosti Unie na třetích zemích. Regulační rámec pro léčivé přípravky proto musí být doplněn cílenými opatřeními zajišťujícími další harmonizaci.	(8) Vzhledem k tomu, že trh Unie s léčivými přípravky zůstává roztříštěný, je zapotřebí lepší koordinace mezi členskými státy, aby se plně využil potenciál Unie k posílení bezpečnosti dodávek léčivých přípravků, aniž by byla zpochybněna odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče***, a k podpoře spravedlivého a rovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům, které potřebují***. Nekoordinovaná vnitrostátní opatření mohou narušit vnitřní trh, neřeší širší problémy dodavatelských řetězců a nepostačují k řešení přeshraničních otázek, včetně závislosti Unie na třetích zemích. Regulační rámec pro léčivé přípravky proto musí být doplněn cílenými opatřeními zajišťujícími další harmonizaci.
	Or. en

Pozměňovací návrh 223
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(8a) Probíhající revize obecných právních předpisů Unie v oblasti léčivých přípravků zavádí důležitá opatření ke zlepšení přístupu k léčivům, včetně pobídek pro včasný vstup na trh, zvýšení dostupnosti a snížení nerovností mezi členskými státy. Toto nařízení doplňuje tento rámec tím, že se zaměřuje konkrétně na posílení odolnosti dodavatelských řetězců a řešení konkrétních zranitelných míst v oblasti bezpečnosti dodávek, čímž přispívá k cílům farmaceutické strategie Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 224
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 225
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.	(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu***, mezi které mohou patřit mimo jiné léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, inovativní nebo nákladné léčby nebo antimikrobiální látky a*** které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech***, prohlubovat nerovnosti mezi pacienty v Unii a oslabit závazek Unie zajistit do roku 2030 všeobecný přístup k základním léčivým přípravkům do roku 2030 v souladu s cílem OSN pro udržitelný rozvoj 3.8.***

Or. en

Pozměňovací návrh 226
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní	(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní

význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.	význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech. ***Cílem tohoto nařízení je snížit tyto nerovnosti mezi členskými státy a zajistit spravedlivější přístup k léčivým přípravkům v celé Unii, aby pacienti měli stejnou úroveň přístupu bez ohledu na zemi svého bydliště.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 227
Nikos Papandreou, Romana Jerković

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.	(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek***, což zvyšuje nerovnosti mezi pacienty v Unii a narušuje závazek Unie dosáhnout do roku 2030 všeobecného přístupu k základním léčivým přípravkům v souladu s cílem OSN pro udržitelný rozvoj 3.8***. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.
	Or. en

Pozměňovací návrh 228
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.	(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek***, což zvyšuje nerovnosti mezi pacienty v Unii a narušuje závazek Unie dosáhnout do roku 2030 všeobecného přístupu k základním léčivým přípravkům v souladu s cílem OSN pro udržitelný rozvoj 3.8***. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 229
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně	(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně

velikosti trhu, poptávky po přípravcích ***nebo*** zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.	velikosti trhu, poptávky po přípravcích, zeměpisné oblasti ***nebo charakteristikách širších vnitrostátních systémů zdravotní péče***, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 230
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.	(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně ***vnitrostátních priorit a rozpočtů v oblasti zdravotní péče,*** velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 231
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené	(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené

péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích ***nebo*** zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.	péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně ***administrativních překážek nebo*** velikosti trhu, poptávky po přípravcích a zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 232
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.	(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně ***administrativních překážek,*** velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 233
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.	(9) Některé léčivé přípravky společného zájmu, které mají zásadní význam pro poskytování přizpůsobené péče pacientům, nemusí být pro pacienty v některých členských státech dosud dostupné, i když se na ně nevztahují problémy s bezpečností dodávek. To může být způsobeno různými faktory, včetně velikosti trhu, poptávky po přípravcích nebo zeměpisné oblasti, které mohou ovlivnit včasnou dostupnost léčivých přípravků v některých členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 234
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(9a) Síť veřejných lékáren v celé Unii hraje klíčovou roli při zajišťování včasné a spravedlivé distribuce důležitých léčivých přípravků pacientům a zaručuje, že tyto přípravky vydávají kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci, aby bylo zajištěno jejich správné podávání.

Or. en

Pozměňovací návrh 235
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Gerald Hauser, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Mělo by být zajištěno hladké fungování vnitřního trhu a vysoká úroveň ochrany lidského zdraví***, pokud jde o léčivé přípravky, a pozornost by se při tom měla***	(10) Mělo by být zajištěno hladké fungování vnitřního trhu a vysoká úroveň ochrany lidského zdraví. ***Kromě toho*** by měla být podporována mezinárodní

zaměřit na doplnění dalších právních předpisů Unie v oblasti léčivých přípravků stanovením harmonizovaného rámce na podporu koordinovaného úsilí členských států o povzbuzení investic do nových a stávajících výrobních kapacit pro kriticky důležité léčivé přípravky, a sice podporou strategického využívání nástrojů pro zadávání veřejných zakázek členskými státy, jakož i koordinací přístupů členských států, mimo jiné díky mobilizaci souhrnné poptávky prostřednictvím postupů kolaborativního zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, jež zprostředkuje Komise. Vzhledem k mezinárodnímu rozměru bezpečnosti dodávek, zejména s ohledem na to, že diverzifikace dodavatelských řetězců a celkové zvýšení dodávek jsou prvky řešení pro zajištění bezpečnosti dodávek, by měla být podporována mezinárodní spolupráce.

spolupráce.

Or. en

Pozměňovací návrh 236
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Mělo by být zajištěno hladké fungování vnitřního trhu a vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, pokud jde o léčivé přípravky, a pozornost by se při tom měla zaměřit na doplnění dalších právních předpisů Unie v oblasti léčivých přípravků stanovením harmonizovaného rámce na podporu koordinovaného úsilí členských států o povzbuzení investic do nových a stávajících výrobních kapacit pro kriticky důležité léčivé přípravky, a sice podporou strategického využívání nástrojů pro zadávání veřejných zakázek členskými	(10) Mělo by být zajištěno hladké fungování vnitřního trhu a vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, pokud jde o léčivé přípravky, a pozornost by se při tom měla zaměřit na doplnění dalších právních předpisů Unie v oblasti léčivých přípravků stanovením harmonizovaného rámce na podporu koordinovaného úsilí členských států o povzbuzení investic do nových a stávajících výrobních kapacit pro kriticky důležité léčivé přípravky, a sice podporou strategického využívání nástrojů pro zadávání veřejných zakázek členskými

státy, jakož i koordinací přístupů členských států, mimo jiné díky mobilizaci souhrnné poptávky prostřednictvím postupů kolaborativního zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, jež zprostředkuje Komise. Vzhledem k mezinárodnímu rozměru bezpečnosti dodávek, zejména s ohledem na to, že diverzifikace dodavatelských řetězců a celkové zvýšení dodávek jsou prvky řešení pro zajištění bezpečnosti dodávek, by měla být podporována mezinárodní spolupráce.	státy, jakož i koordinací přístupů členských států, mimo jiné díky mobilizaci souhrnné poptávky prostřednictvím postupů kolaborativního zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, jež zprostředkuje Komise. V ***souladu se Smlouvami Unie a stávajícími právními předpisy by používání těchto nástrojů pro zadávání veřejných zakázek mělo zůstat přísně dobrovolné, a to jak pro členské státy, které vstupují do zadávacích řízení, tak pro účastníky trhu způsobilé k účasti v zadávacích řízeních, aby se zabránilo narušení trhu.*** Vzhledem k mezinárodnímu rozměru bezpečnosti dodávek, zejména s ohledem na to, že diverzifikace dodavatelských řetězců a celkové zvýšení dodávek jsou prvky řešení pro zajištění bezpečnosti dodávek, by měla být podporována mezinárodní spolupráce.

Or. en

Odůvodnění

V souladu s právním základem EU a zásadou subsidiarity by používání postupů zadávání veřejných zakázek mělo zůstat pro členské státy zcela dobrovolné. Stejně tak by účast komerčních subjektů na nabídkách měla zůstat dobrovolná, měla by se řídit přiměřenými tržními hledisky a požadavky na zadávání veřejných zakázek a neměla by se stát donucovacím nástrojem, který by dále snižoval přitažlivost evropského trhu pro komerční subjekty, což by mohlo mít nepříznivé účinky na dostupnost léčivých přípravků v členských státech a přístup k nim.

Pozměňovací návrh 237
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Mělo by být zajištěno hladké fungování vnitřního trhu a vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, pokud jde o léčivé	(10) Mělo by být zajištěno hladké fungování vnitřního trhu a vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, pokud jde o léčivé

přípravky, a pozornost by se při tom měla zaměřit na doplnění dalších právních předpisů Unie v oblasti léčivých přípravků stanovením harmonizovaného rámce na podporu koordinovaného úsilí členských států o povzbuzení investic do nových a stávajících výrobních kapacit pro kriticky důležité léčivé přípravky, a sice podporou strategického využívání nástrojů pro zadávání veřejných zakázek členskými státy, jakož i koordinací přístupů členských států, mimo jiné díky mobilizaci souhrnné poptávky prostřednictvím postupů kolaborativního zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, jež zprostředkuje Komise. Vzhledem k mezinárodnímu rozměru bezpečnosti dodávek, zejména s ohledem na to, že diverzifikace dodavatelských řetězců a celkové zvýšení dodávek jsou prvky řešení pro zajištění bezpečnosti dodávek, by měla být podporována mezinárodní spolupráce.

přípravky, a pozornost by se při tom měla zaměřit na doplnění dalších právních předpisů Unie v oblasti léčivých přípravků stanovením harmonizovaného rámce na podporu koordinovaného úsilí členských států o povzbuzení investic do nových a stávajících výrobních kapacit pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***zjednodušení postupu povolení kritického léčivého přípravku pro uvedení na trh***, a sice podporou strategického využívání nástrojů pro zadávání veřejných zakázek členskými státy, jakož i koordinací přístupů členských států, mimo jiné díky mobilizaci souhrnné poptávky prostřednictvím postupů kolaborativního zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, jež zprostředkuje Komise. Vzhledem k mezinárodnímu rozměru bezpečnosti dodávek, zejména s ohledem na to, že diverzifikace dodavatelských řetězců a celkové zvýšení dodávek jsou prvky řešení pro zajištění bezpečnosti dodávek, by měla být podporována mezinárodní spolupráce.

Or. en

Pozměňovací návrh 238
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(10) Mělo by být zajištěno hladké fungování vnitřního trhu a vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, pokud jde o léčivé přípravky, a pozornost by se při tom měla zaměřit na doplnění dalších právních předpisů Unie v oblasti léčivých přípravků stanovením harmonizovaného rámce na podporu koordinovaného úsilí členských států o povzbuzení investic do nových a stávajících výrobních kapacit pro kriticky	(10) Mělo by být zajištěno hladké fungování vnitřního trhu a vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, pokud jde o léčivé přípravky, a pozornost by se při tom měla zaměřit na doplnění dalších právních předpisů Unie v oblasti léčivých přípravků stanovením harmonizovaného rámce na podporu koordinovaného úsilí členských států o povzbuzení investic do nových a stávajících výrobních kapacit pro kriticky

důležité léčivé přípravky, a sice podporou strategického využívání nástrojů pro zadávání veřejných zakázek členskými státy, jakož i koordinací přístupů členských států, mimo jiné díky mobilizaci souhrnné poptávky prostřednictvím postupů kolaborativního zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, jež zprostředkuje Komise. Vzhledem k mezinárodnímu rozměru bezpečnosti dodávek, zejména s ohledem na to, že diverzifikace dodavatelských řetězců a celkové zvýšení dodávek jsou prvky řešení pro zajištění bezpečnosti dodávek, by měla být podporována mezinárodní spolupráce.

důležité léčivé přípravky a ***zjednodušení postupu povolení kritického léčivého přípravku pro uvedení na trh***, a sice podporou strategického využívání nástrojů pro zadávání veřejných zakázek členskými státy, jakož i koordinací přístupů členských států, mimo jiné díky mobilizaci souhrnné poptávky prostřednictvím postupů kolaborativního zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, jež zprostředkuje Komise. Vzhledem k mezinárodnímu rozměru bezpečnosti dodávek, zejména s ohledem na to, že diverzifikace dodavatelských řetězců a celkové zvýšení dodávek jsou prvky řešení pro zajištění bezpečnosti dodávek, by měla být podporována mezinárodní spolupráce.

Or. en

Pozměňovací návrh 239
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(10a) Aby byla zajištěna rovná dostupnost pro všechny Evropany bez ohledu na jejich národní bohatství a předvídatelná a spravedlivá cena, je třeba zajistit možnost dlouhodobého zadávání veřejných zakázek na úrovni EU a vyjednat příslušné dohody s průmyslem. Garantované objemy zakázek a dlouhodobé dohody poskytují podnikům jistotu při plánování výroby, zatímco země EU mají společně větší kupní sílu než jednotlivé členské státy samostatně. Nejméně 20 % kriticky důležitých léčivých přípravků a účinných farmaceutických látek by mělo být vyráběno v EU. Místní výroba umožňuje rychlé rozšíření v případě nedostatku a snižuje závislost na

externích dodavatelích. Veřejné zakázky by měly zaručit, že nemocnice v členských státech budou nakupovat spravedlivý podíl léčivých přípravků vyráběných v místě. To může zahrnovat zřízení fondu EU pro kriticky důležité léčivé přípravky, který by byl financován členskými státy a který by podporoval výzkum, nákup a distribuci. Pilotní projekty by se mohly zpočátku zaměřit na vzácná onemocnění nebo jiné léčivé přípravky malého rozsahu.

Or. en

Pozměňovací návrh 240
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(11a) Provádění tohoto nařízení by mělo být v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje (EHDS) s cílem posílit interoperabilitu, bezpečnou výměnu a sledování zdravotnických údajů v reálném čase, které jsou důležité pro dostupnost a dodávky léčivých přípravků. Lepší integrace mezi tímto nařízením a EHDS přispěje k včasnému odhalení nedostatku, přeshraniční distribuci a zjednodušení přístupu k důležitým léčivým přípravkům.

Or. en

Pozměňovací návrh 241
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(11a) Zajištění nepřetržité dostupnosti léčivých přípravků pro všechny pacienty v Unii je klíčovým strategickým cílem. Toto nařízení by mělo být úzce sladěno s obecnými právními předpisy Unie v oblasti léčiv, aby se předešlo případné roztříštěnosti a zdvojování a aby se zajistila soudržnost legislativních iniciativ, které mají vliv na farmaceutické odvětví.

Or. en

Pozměňovací návrh 242
Michele Picaro, Ruggero Razza

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.	(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

Minulé mimořádné události a krize v oblasti zdraví v oblasti zdraví, jako například COVID-19, ukázaly, že přítomnost kritické infrastruktury, včetně nemocnic a komunitních lékáren, byla pro dosažení těchto cílů zásadní. Kromě toho je v zájmu posílení fungování vnitřního trhu a zajištění nepřetržité dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu v celé Unii nezbytné zřídit koordinační mechanismus Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, čímž nejsou dotčeny pravomoci členských států a ustanovení platných právních předpisů. Takový mechanismus by zvýšil schopnost Unie zasáhnout v případě nedostatku přípravků, posílil by odolnost dodavatelského řetězce a umožnil by koordinovaný přístup k vytváření vnitrostátních zásob a pohotovostních zásob.

Or. en

Odůvodnění

COVID-19 exposed that uninterrupted operation of hospitals and community pharmacies was indispensable for maintaining treatment continuity and safeguarding public trust. Explicitly acknowledging this experience aligns the Regulation with the EU's "lessons learnt" approach promoted by the DG HERA, the Council's conclusions on pandemic preparedness, and the European Parliament´s report on the Covid-19 pandemic. It is as well crucial not to overstep on national competencies by ensuring that the subsidiarity principle is respected by this provision. It is crucial to ensure that what is provided by the already existing legislation, on cross country cooperation in shortages, on EMA role and on the use of IT systems, is respected

Pozměňovací návrh 243
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto	(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto

nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.	nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví a ***zajistit, aby inovace byly náležitě odměňovány a zároveň byl zajištěn rychlejší přístup pacientů v celé Unii***. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců. ***Zajištění ekonomické životaschopnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by mělo být prioritním cílem při utváření politik členských států a Unie v oblasti přístupu na trh, zadávání veřejných zakázek a omezování nákladů.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 244
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých	(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých

léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by ***navíc*** mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, ***a to i v*** případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.	léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a ***nepřetržité*** dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků***, jakož*** i dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu***, spolu se zajištěním ekonomické životaschopnosti ekosystémů kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii a členských státech,*** by mělo ***být prioritou při vytváření politik Unie a vnitrostátních politik v oblasti přístupu na trh, zadávání zakázek a omezování nákladů. Tyto politiky by měly rovněž*** přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, ***zejména v*** případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.
	Or. en

Pozměňovací návrh 245
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního	(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního

prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

prostředí, podněcováním investic a podporou inovací a ***přiměřených podmínek přístupu na trh*** ve farmaceutickém odvětví. ***Ochrana ekonomické udržitelnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měla být hlavním cílem při vytváření politik přístupu na trh, zadávání veřejných zakázek a omezování nákladů na vnitrostátní úrovni i na úrovni Unie***. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

Or. en

Pozměňovací návrh 246
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného	(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. ***To by mělo zahrnovat podporu výzkumu a vývoje inovativních léčebných postupů, jako jsou alternativy k antimikrobiálním látkám pro řešení***

zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

antimikrobiální rezistence, cílenější terapie rakoviny, jakož i další léčivé přípravky reagující na dosud neuspokojené léčebné potřeby. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

Or. en

Pozměňovací návrh 247
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) ***Ačkoli*** hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku***, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví***. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.	(12) Hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

Or. en

Odůvodnění

Podpora průmyslu nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, existují pro ni jiné nástroje.

Pozměňovací návrh 248
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.	(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví a ***zajistit, aby inovace byly náležitě odměňovány a zároveň byl v celé Unii zajištěn rychlejší přístup pacientů k léčivým přípravkům***. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

Or. en

Pozměňovací návrh 249

Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.	(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího ***– omezením nekalé hospodářské soutěže ze třetích zemí –*** a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie a ***jejích členských států***, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

Or. fr

Pozměňovací návrh 250
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a ***léčivých přípravků společného zájmu***, vzhledem	(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých

k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a ***přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu*** by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví***, přičemž by měl být zajištěn rychlejší přístup pacientů v celé Unii***. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

Or. en

Pozměňovací návrh 251
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské	(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, ***omezováním administrativních překážek,*** podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět

a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.	k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

Or. en

Pozměňovací návrh 252
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.	(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, ***omezováním administrativních překážek,*** podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

Or. en

Pozměňovací návrh 253
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.	(12) Ačkoli hlavním cílem tohoto nařízení by mělo být posílit bezpečnost dodávek a zajistit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, vzhledem k tomu, že nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků může ovlivnit fungování hospodářství jako celku, mělo by toto nařízení rovněž podpořit konkurenceschopnost Unie posílením stabilnějšího a předvídatelnějšího tržního prostředí, podněcováním investic a podporou inovací ve farmaceutickém odvětví. Zajištění bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu by navíc mělo přispět k připravenosti, odolnosti***, strategické autonomie*** a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a to i v případech, kdy hrozí narušení přeshraničních dodavatelských řetězců.

Or. en

Pozměňovací návrh 254
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(12a) Nové antimikrobiální látky (např. rezervní antibiotika nebo některá antimykotika), které se často používají jako poslední možnost léčby závažných nebo život ohrožujících infekcí, představují samostatnou podskupinu léčivých přípravků společného zájmu. Jejich používání se řídí zásadami dohledu nad antimikrobiálními látkami a

v jednotlivých členských státech se výrazně liší v důsledku rozdílného epidemiologického výskytu antimikrobiálně rezistentních patogenů, klinických postupů a vnitrostátních pokynů. Pro zajištění účinné zdravotní péče a politických opatření je nezbytné odlišit nové antimikrobiální látky, včetně rezervních antibiotik, od ostatních antimikrobiálních látek na seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků Unie. Toto rozlišování umožňuje stanovit priority pro vývoj motivačních opatření uzpůsobených pro nové antimikrobiální látky. Tato opatření musí odrážet jejich významný přínos pro veřejné zdraví, omezené využívání na trhu a jejich strategický význam v účinném boji proti antimikrobiální rezistenci, a to zajištěním vhodného přístupu pacientů a vyhodnocením jejich přínosu.

Or. en

Odůvodnění

This is a necessary clarification in the CMA framework by identifying novel antimicrobials (including reserve antibiotics and certain antifungal) as a specific subset of medicinal products of common interest (MPCI), rather than critical medicinal products. Unlike critical medicines, which are typically defined by immediate supply risks, novel antimicrobials are not generally subject to shortages. Instead, they face sustainability challenges due to low and unpredictable demand. Their categorization under MPCI reflects their strategic importance and public health relevance, especially in the context of AMR. This distinction allows for more targeted interventions, such as financial incentives, while avoiding misapplication of supply-side tools, and aligns with EU and WHO guidance on stewardship of last-resort antimicrobials.

Pozměňovací návrh 255
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(12b) Nové antimikrobiální léčivé přípravky nejsou vzhledem ke svému

omezenému a různorodému používání v jednotlivých členských státech vhodné pro mechanismy stanovování cen a úhrad založené na objemu, a proto čelí ekonomickým překážkám v důsledku selhání trhu. Aby se zlepšila dostupnost a přístup k těmto život zachraňujícím léčebným prostředkům, a to i v rámci připravenosti Unie na mimořádné situace, měly by se zvážit motivační mechanismy, jako jsou záruky příjmů, kompenzační odměny za udržování zásob nebo jiné formy finanční podpory EU. To by pomohlo dosáhnout cílů unijní Strategie pro lékařská protiopatření, kterou Evropská komise představila 9. července 2025, a to urychlení vývoje a dostupnosti lékařských protiopatření a technologií s vysokou hodnotou.

Or. en

Odůvodnění

Novel antimicrobials face a unique market failure: they are essential for public health but economically unattractive to innovate and manufacture due to low demand and governance and stewardship-driven restrictions. Traditional procurement tools, such as joint procurement or volume-based contracts, are therefore ill-suited to stimulate the manufacturing of these products. Without tailored incentives that are specific to novel antimicrobials, manufacturers may exit the market, leaving the EU vulnerable to AMR-related health threats. This recital supports the development of fit-for-purpose and right-sized financial instruments – such as those proposed by HERA or through strategic projects under the CMA – to ensure that novel antimicrobials will be available when needed, even if they will not be routinely used.

Pozměňovací návrh 256
Viktória Ferenc

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) S ohledem na odlišné základní příčiny problémů s dostupností, které ovlivňují kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, by se některá opatření měla vztahovat pouze na	(13) S ohledem na odlišné základní příčiny problémů s dostupností, které ovlivňují kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, by se některá opatření měla vztahovat pouze na

kriticky důležité léčivé přípravky.	kriticky důležité léčivé přípravky. ***To však nezbavuje nutnosti řešit také otázku přístupu k léčivým přípravkům nezbytným pro léčbu vzácných onemocnění.***

Or. hu

Pozměňovací návrh 257
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(13) S ohledem na odlišné základní příčiny problémů s dostupností, které ovlivňují kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, by se některá opatření měla vztahovat pouze na kriticky důležité léčivé přípravky.	(13) S ohledem na odlišné základní příčiny problémů s dostupností, které ovlivňují kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, by se některá opatření k ***řešení nedostatku nebo jeho základních příčin*** měla vztahovat pouze na kriticky důležité léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 258
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie.	(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie. ***Komise by měla při přípravě jakéhokoli legislativního návrhu, aktu v přenesené pravomoci nebo prováděcího aktu, a to i v rámci horizontálních právních předpisů Unie, pečlivě zvážit možný dopad na zabezpečení***

dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 259
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie.	(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie. ***Různé modely výroby, včetně veřejné neziskové infrastruktury, mohou přispět k posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek léčivých přípravků v Unii.***

Or. en

Pozměňovací návrh 260
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie.	(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie. ***Stávající údaje o zranitelnosti dodavatelského řetězce by měly být plně využity k posílení schopnosti Unie předvídat narušení dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a k vytvoření účinných opatření včasného***

varování.

Or. en

Pozměňovací návrh 261
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie.	(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie a ***měly by být sledovány pomocí opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu a chrání volný pohyb zboží***.

Or. en

Pozměňovací návrh 262
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie.	(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví***, bezpečnost pacientů a zachování co nejlepší kvality života*** a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 263
Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie.	(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a ***strategické autonomie a*** hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie a ***jejích členských států***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 264
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie.	(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví***, bezpečnosti pacientů*** a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 265
Michalis Hadjipantela

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie.	(14) Dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků mají zásadní význam pro ochranu veřejného zdraví***, bezpečnosti pacientů*** a hospodářské a celkové bezpečnosti Unie, a proto by měly být považovány za strategické cíle Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 266
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(14a) Evropský parlament vyzval ve svém usnesení z roku 2020 Komisi a členské státy, aby zvážily možnost vytvoření jednoho nebo několika neziskových evropských farmaceutických zařízení působících ve veřejném zájmu, která budou v případě absence stávající průmyslové výroby vyrábět léčivé přípravky strategického významu pro zdravotnictví s cílem doplňovat a zaručovat zabezpečení dodávek a zabránit případnému nedostatku léčivých přípravků v mimořádných situacích. Evropská rada ve svých závěrech z listopadu 2021 zdůraznila význam tohoto usnesení pro zajištění dodávek léčivých přípravků dotčených selháním trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 267
Radan Kanev

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(14a) V zájmu ochrany veřejného zdraví a posílení bezpečnosti Unie by žádné prostředky ani důsledky podle tohoto nařízení neměly vést k omezení dodávek nebo tlaku na ceny léčivých přípravků v žádném členském státě, neměly by mít negativní dopad na cenovou dostupnost a vést ke zhoršení přístupu pacientů i v případě zvýšené nabídky, zejména v členských státech s nižším HDP, a neměly by omezovat hospodářskou soutěž tím, že by z trhu vytlačovaly menší výrobce.

Or. en

Pozměňovací návrh 268
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(14b) Nové antimikrobiální látky jsou nezbytné pro ochranu veřejného zdraví a řešení hrozby antimikrobiální rezistence, která v Unii představuje rostoucí hrozbu pro zdraví lidí a zvířat. Jejich vhodné používání vyžaduje omezení objemu prodeje, aby se zachovala jejich účinnost a zabránilo se odporu, který by vedl k určitému selhání trhu. To by mohlo vést k nízkým a nepředvídatelným příjmům, zejména na menších trzích, a může to ohrozit schopnost výrobců, včetně malých a středních podniků, dodávat tyto výrobky udržitelným způsobem. Dostupnost novějších antimikrobiálních látek je proto omezená a některé přípravky byly staženy z trhu. Je proto nutné zajistit udržitelné dodávky nízkoobjemových antimikrobiálních látek

s vysokou hodnotou, a to i prostřednictvím finančních mechanismů, jako jsou záruky příjmů.

Or. en

Pozměňovací návrh 269
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(14c) Velikost balení léčivých přípravků by měla být posuzována s ohledem na stávající léčebné použití, přičemž přípravky představující zvláštní rizika pro životní prostředí nebo veřejné zdraví (např. antimikrobiální rezistence) by měly splňovat požadavky na jednotkovou dávku nebo flexibilní velikost balení, aby bylo možné vydat přesně předepsané množství. Pravidla pro balení by rovněž mohla být přezkoumána s cílem minimalizovat dopad na životní prostředí, snížit množství odpadu a zabránit ztrátám léčivých přípravků a podpořit harmonizaci na úrovni Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 270
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) Dobře definovaný seznam kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro zajištění toho, aby opatření byla cílená, účinná a přiměřená. Kriticky důležitými léčivými přípravky, na něž se	(15) Dobře definovaný seznam kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro zajištění toho, aby opatření byla cílená, účinná a přiměřená. Kriticky důležitými léčivými přípravky, na něž se

vztahuje toto nařízení, by měly být ty léčivé přípravky, jejichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. Z tohoto důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat na kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeném nařízením (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Uvedený seznam vychází ze zkušeností Evropské agentury pro léčivé přípravky a agentur členských států, které v roce 2024 v očekávání reformy farmaceutických právních předpisů sestavily seznam 276 kriticky důležitých léčivých přípravků.

vztahuje toto nařízení, by měly být ty léčivé přípravky, jejichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. Z tohoto důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat na kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeném nařízením (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Uvedený seznam vychází ze zkušeností Evropské agentury pro léčivé přípravky a agentur členských států, které v roce 2024 v očekávání reformy farmaceutických právních předpisů sestavily seznam 276 kriticky důležitých léčivých přípravků. ***Pravidelně by mělo být prováděno hodnocení kritičnosti zaměřené na doplnění seznamu. Do postupu hodnocení kritičnosti by měli být zapojeni zástupci zdravotnických pracovníků odpovědných za výběr, uchovávání, předepisování, správu, výdej a sledování léků. Unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků by měl zohledňovat všechny kategorie léčby. Evropská agentura pro léčivé přípravky by měla zveřejnit komplexní seznam dostupných léčebných alternativ.***

Or. en

Pozměňovací návrh 271
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) Dobře definovaný seznam kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro zajištění toho, aby opatření byla cílená, účinná a přiměřená. Kriticky důležitými léčivými přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení, by měly být ty léčivé přípravky, jejichž nedostatečné	(15) Dobře definovaný seznam kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro zajištění toho, aby opatření byla cílená, účinná a přiměřená. Kriticky důležitými léčivými přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení, by měly být ty léčivé přípravky, jejichž nedostatečné

dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. Z tohoto důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat na kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeném nařízením (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Uvedený seznam vychází ze zkušeností Evropské agentury pro léčivé přípravky a agentur členských států, které v roce 2024 v očekávání reformy farmaceutických právních předpisů sestavily seznam 276 kriticky důležitých léčivých přípravků.	dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. Z tohoto důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat na kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeném nařízením (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Uvedený seznam vychází ze zkušeností Evropské agentury pro léčivé přípravky a agentur členských států, které v roce 2024 v očekávání reformy farmaceutických právních předpisů sestavily seznam 276 kriticky důležitých léčivých přípravků. ***Pravidelně by mělo být prováděno hodnocení kritičnosti zaměřené na doplnění seznamu. Do postupu hodnocení kritičnosti by měli být zapojeni zástupci organizací pacientů, včetně organizací zabývajících se zdravím žen, a také zdravotničtí pracovníci. Unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků by měl zahrnovat všechny kategorie léčby a měla by jej zveřejňovat Evropská agentura pro léčivé přípravky.***

Or. en

Pozměňovací návrh 272
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) Dobře definovaný seznam kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro zajištění toho, aby opatření byla cílená, účinná a přiměřená. Kriticky důležitými léčivými přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení, by měly být ty léčivé přípravky, jejichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. Z tohoto důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat na kriticky důležité léčivé přípravky na	(15) Dobře definovaný seznam kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro zajištění toho, aby opatření byla cílená, účinná a přiměřená***, a pro zahrnutí léčivých přípravků, které jsou nezbytné pro bezprostřední přežití, jako jsou onkologické léky, léčivé přípravky nezbytné pro veřejné zdraví, například očkovací látky proti chřipce, léčivé přípravky, u nichž nedostatek v dodavatelském řetězci vyvolává***

unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeném nařízením (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Uvedený seznam vychází ze zkušeností Evropské agentury pro léčivé přípravky a agentur členských států, které v roce 2024 v očekávání reformy farmaceutických právních předpisů sestavily seznam 276 kriticky důležitých léčivých přípravků.

nejistotu, a také široce používané léčivé přípravky, jako jsou léčivé přípravky proti bolesti a antibiotika, u nichž by jakékoli narušení dostupnosti mělo významné dopady na celkové zdraví a pohodu. Kriticky důležitými léčivými přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení, by měly být ty léčivé přípravky, jejichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. Z tohoto důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat na kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeném nařízením (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Uvedený seznam vychází ze zkušeností Evropské agentury pro léčivé přípravky a agentur členských států, které v roce 2024 v očekávání reformy farmaceutických právních předpisů sestavily seznam 276 kriticky důležitých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 273
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) Dobře definovaný seznam kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro zajištění toho, aby opatření byla cílená, účinná a přiměřená. Kriticky důležitými léčivými přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení, by měly být ty léčivé přípravky, jejichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. Z tohoto důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat na kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeném nařízením	(15) Dobře definovaný seznam kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro zajištění toho, aby opatření byla cílená, účinná a přiměřená. Kriticky důležitými léčivými přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení, by měly být ty léčivé přípravky, jejichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. Z tohoto důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat na kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeném nařízením

(EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Uvedený seznam vychází ze zkušeností Evropské agentury pro léčivé přípravky a agentur členských států, které v roce 2024 v očekávání reformy farmaceutických právních předpisů sestavily seznam 276 kriticky důležitých léčivých přípravků.

(EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]***, přičemž se zohlední specifické charakteristiky dodavatelských řetězců různých léčivých přípravků***. Uvedený seznam vychází ze zkušeností Evropské agentury pro léčivé přípravky a agentur členských států, které v roce 2024 v očekávání reformy farmaceutických právních předpisů sestavily seznam 276 kriticky důležitých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 274
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(15) Dobře definovaný seznam kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro zajištění toho, aby opatření byla cílená, účinná a přiměřená. Kriticky důležitými léčivými přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení, by měly být ty léčivé přípravky, jejichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. Z tohoto důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat na kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeném nařízením (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Uvedený seznam vychází ze zkušeností Evropské agentury pro léčivé přípravky a agentur členských států, které v roce 2024 v očekávání reformy farmaceutických právních předpisů sestavily seznam 276 kriticky důležitých léčivých přípravků.	(15) Dobře definovaný seznam kriticky důležitých léčivých přípravků má zásadní význam pro zajištění toho, aby opatření byla cílená, účinná a přiměřená. Kriticky důležitými léčivými přípravky, na něž se vztahuje toto nařízení, by měly být ty léčivé přípravky, jejichž nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty. Z tohoto důvodu by se toto nařízení mělo vztahovat na kriticky důležité léčivé přípravky na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků zřízeném nařízením (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]***, přičemž se zohlední specifické charakteristiky dodavatelských řetězců různých léčivých přípravků***. Uvedený seznam vychází ze zkušeností Evropské agentury pro léčivé přípravky a agentur členských států, které v roce 2024 v očekávání reformy farmaceutických právních předpisů sestavily seznam 276 kriticky důležitých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 275
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(15a) Aby byl zajištěn neomezený přístup k důležitým léčivým přípravkům, je nutné odstranit regulační překážky jejich uvádění na trh, zejména pokud tyto přípravky obsahují účinné látky s dobře zavedeným léčebným použitím a prokázanou účinností a úrovní bezpečnosti. V rámci centralizovaného postupu by mělo být možné, aby žadatel podal žádost na základě tzv. dobře zavedeného léčebného použití. Takové řešení významně urychluje uvolnění kritického léčivého přípravku na trh, neboť eliminuje nutnost provádět nákladné a časově náročné studie, když jsou jejich výsledky de facto známé a potvrzené v klinické praxi, a zajišťuje jednotný přístup k tomuto přípravku v celé Unii na základě jediného rozhodnutí vydaného Komisí. Je třeba poznamenat, že možnost předložit v žádosti nezávislé a spolehlivé vědecké publikace nevede ke snížení standardů pro ověřování bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, neboť jde o řešení, které zná již směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků[1a]. Výše uvedené řešení bude přínosem pro sledování dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a pro vedení společných zadávacích řízení veřejnými zadavateli z různých členských států. Toto řešení navíc poskytuje další motivaci pro investice a rozvoj strategických projektů. Rovněž uplatňuje zásadu solidarity tím, že zajišťuje rovný přístup k léčbě v celé Unii a posiluje její

strategickou autonomii v oblasti zdravotní péče, což umožňuje rychle reagovat na nedostatek důležitých léčiv.

[1a] ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 o posuzování vlivů některých plánů a programů na životní prostředí (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004L0027***

Or. en

Pozměňovací návrh 276
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Aby se zajistilo, že opatření budou uplatňována v odůvodněných a přiměřených případech, je nezbytné prokázat, že některá opatření řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích daného kriticky důležitého léčivého přípravku. Toto nařízení by mělo vycházet z hodnocení zranitelnosti provedeného pro účely uplatňování obecných farmaceutických právních předpisů podle nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Aby bylo možné odhalit zranitelná místa dodavatelských řetězců, je nezbytné prozkoumat souhrnné údaje u všech léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují stejnou účinnou látku, cestu podání a složení. Tento přístup umožňuje určit, zda je Unie u určitého kriticky důležitého léčivého přípravku s danou účinnou látkou vysoce závislá na jedné nebo několika málo třetích zemích nebo na několika málo výrobních závodech, pokud	(16) Aby se zajistilo, že opatření budou uplatňována v odůvodněných a přiměřených případech, je nezbytné prokázat, že některá opatření řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích daného kriticky důležitého léčivého přípravku. Toto nařízení by mělo vycházet z hodnocení zranitelnosti provedeného pro účely uplatňování obecných farmaceutických právních předpisů podle nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Aby bylo možné odhalit zranitelná místa dodavatelských řetězců, je nezbytné prozkoumat souhrnné údaje u všech léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují stejnou účinnou látku, cestu podání a složení. Tento přístup umožňuje určit, zda je Unie u určitého kriticky důležitého léčivého přípravku s danou účinnou látkou vysoce závislá na jedné nebo několika málo třetích zemích nebo na několika málo výrobních závodech, pokud

jde o účinné látky, klíčové vstupy nebo konečné lékové formy.	jde o účinné látky, klíčové vstupy nebo konečné lékové formy. ***Mělo by se provádět pololetní hodnocení zranitelnosti, aby se předešlo nedostatku léčivých přípravků, u nichž se objevila potenciální zranitelnost. Posouzení zranitelnosti by mělo být transparentní a mělo by se provádět na základě přístupu založeného na sdílení informací mezi více zúčastněnými stranami, do něhož by se zapojili všichni účastníci dodavatelského řetězce. Patří mezi ně zástupci příslušných vnitrostátních orgánů, Komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky, velkoobchodníci, výrobci, lékárníci, zdravotníci a organizace pacientů.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 277
Michele Picaro, Ruggero Razza

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Aby se zajistilo, že opatření budou uplatňována v odůvodněných a přiměřených případech, je nezbytné prokázat, že některá opatření řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích daného kriticky důležitého léčivého přípravku. Toto nařízení by mělo vycházet z hodnocení zranitelnosti provedeného pro účely uplatňování obecných farmaceutických právních předpisů podle nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Aby bylo možné odhalit zranitelná místa dodavatelských řetězců, je nezbytné prozkoumat souhrnné údaje u všech léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují stejnou účinnou látku, cestu podání a složení. Tento přístup umožňuje určit, zda je Unie u určitého kriticky důležitého léčivého přípravku s danou	(16) Aby se zajistilo, že opatření budou uplatňována v odůvodněných a přiměřených případech, je nezbytné prokázat, že některá opatření řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích daného kriticky důležitého léčivého přípravku. Toto nařízení by mělo vycházet z hodnocení zranitelnosti provedeného pro účely uplatňování obecných farmaceutických právních předpisů podle nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Aby bylo možné odhalit zranitelná místa dodavatelských řetězců, je nezbytné prozkoumat souhrnné údaje u všech léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují stejnou účinnou látku, cestu podání a složení. ***Mělo by se provádět hodnocení zranitelnosti, aby se předešlo nedostatku léčivých přípravků, u nichž se***

účinnou látkou vysoce závislá na jedné nebo několika málo třetích zemích nebo na několika málo výrobních závodech, pokud jde o účinné látky, klíčové vstupy nebo konečné lékové formy.	***objevila potenciální zranitelnost. Hodnocení zranitelnosti by mělo být prováděno za účasti všech účastníků dodavatelského řetězce.*** Tento přístup umožňuje určit, zda je Unie u určitého kriticky důležitého léčivého přípravku s danou účinnou látkou vysoce závislá na jedné nebo několika málo třetích zemích nebo na několika málo výrobních závodech, pokud jde o účinné látky, klíčové vstupy nebo konečné lékové formy.

Or. en

Odůvodnění

Posouzení nebo vyhodnocení zranitelnosti je nutné k odhalení a sledování možných hrozeb, které by mohly narušit výrobu nebo distribuci léčivého přípravku nebo některého z jeho klíčových vstupů. Tato hodnocení umožňují vyčlenit léky, které vyžadují okamžitá opatření k předvídání, odvrácení nebo nápravě nedostatku. Tato hodnocení zranitelnosti by zajistila přístup k jednotlivým výrobkům, který je nutný k tomu, aby bylo možné skutečně pochopit, které výrobky vyžadují konkrétní opatření.

Pozměňovací návrh 278
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(16) Aby se zajistilo, že opatření budou uplatňována v odůvodněných a přiměřených případech, je nezbytné prokázat, že některá opatření řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích daného kriticky důležitého léčivého přípravku. Toto nařízení by mělo vycházet z hodnocení zranitelnosti provedeného pro účely uplatňování obecných farmaceutických právních předpisů podle nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Aby bylo možné odhalit zranitelná místa dodavatelských řetězců, je nezbytné prozkoumat souhrnné údaje u všech	(16) Aby se zajistilo, že opatření budou uplatňována v odůvodněných a přiměřených případech, je nezbytné prokázat, že některá opatření řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích daného kriticky důležitého léčivého přípravku. Toto nařízení by mělo vycházet z hodnocení zranitelnosti provedeného pro účely uplatňování obecných farmaceutických právních předpisů podle nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]. Aby bylo možné odhalit zranitelná místa dodavatelských řetězců, je nezbytné prozkoumat souhrnné údaje u všech

léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují stejnou účinnou látku, cestu podání a složení. Tento přístup umožňuje určit, zda je Unie u určitého kriticky důležitého léčivého přípravku s danou účinnou látkou vysoce závislá na jedné nebo několika málo třetích zemích nebo na několika málo výrobních závodech, pokud jde o účinné látky, klíčové vstupy nebo konečné lékové formy.	léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují stejnou účinnou látku, cestu podání a složení***, a to s přihlédnutím k existenci léčebných alternativ***. Tento přístup umožňuje určit, zda je Unie u určitého kriticky důležitého léčivého přípravku s danou účinnou látkou vysoce závislá na jedné nebo několika málo třetích zemích nebo na několika málo výrobních závodech, pokud jde o účinné látky, klíčové vstupy nebo konečné lékové formy.
	Or. en

Pozměňovací návrh 279
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(16a) Aby byl zajištěn neomezený přístup k důležitým léčivým přípravkům, je nutné odstranit regulační překážky jejich uvádění na trh, zejména pokud tyto přípravky obsahují účinné látky s dobře zavedeným léčebným použitím a prokázanou účinností a úrovní bezpečnosti. V rámci centralizovaného postupu by mělo být možné, aby žadatel podal žádost na základě tzv. dobře zavedeného léčebného použití. Takové řešení významně urychluje uvolnění kritického léčivého přípravku na trh, neboť eliminuje nutnost provádět nákladné a časově náročné studie, když jsou jejich výsledky de facto známé a potvrzené v klinické praxi, a zajišťuje jednotný přístup k tomuto přípravku v celé Unii na základě jediného rozhodnutí vydaného Komisí. Je třeba poznamenat, že možnost předložit v žádosti nezávislé a spolehlivé vědecké publikace nevede ke snížení standardů pro ověřování bezpečnosti a účinnosti léčivého

přípravku, neboť jde o řešení, které zná již směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků. Výše uvedené řešení bude přínosem pro sledování dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a pro vedení společných zadávacích řízení veřejnými zadavateli z různých členských států. Toto řešení navíc poskytuje další motivaci pro investice a rozvoj strategických projektů. Rovněž uplatňuje zásadu solidarity tím, že zajišťuje rovný přístup k léčbě v celé Unii a posiluje její strategickou autonomii v oblasti zdravotní péče, což umožňuje rychle reagovat na nedostatek důležitých léčiv.

Or. en

Pozměňovací návrh 280
Ingeborg Ter Laak

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(16a) V souvislosti s pohotovostními zásobami a vnitrostátními zásobami by členské státy měly být vybízeny k tomu, aby zkoumaly udržitelná opatření, která přispívají ke snížení plýtvání a zlepšení účinného využívání dostupných léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 281
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán považovat strategické projekty za projekty ve veřejném zájmu. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. Vnitrostátní orgány by měly pokud možno zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.

(17) Některé projekty a ***technologie*** mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky, ***zvyšují účinnost výroby těchto léčivých přípravků*** a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán považovat strategické projekty za projekty ve veřejném zájmu. ***Evropská agentura pro léčivé přípravky by měla mít jasný mandát a rámec pro urychlení přezkumu nových technologií, které mohou zlepšit účinnost výroby důležitých léčivých přípravků***. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. Vnitrostátní orgány by měly pokud možno zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 282
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do	(17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do

těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán považovat strategické projekty za projekty ve veřejném zájmu. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. Vnitrostátní orgány by měly pokud možno zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.	těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán považovat strategické projekty za projekty ve veřejném zájmu. ***Evropská agentura pro léčivé přípravky by měla mít jasný mandát a rámec pro urychlení přezkumu nových technologií, které mohou zlepšit účinnost výroby důležitých léčivých přípravků.*** Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. Vnitrostátní orgány by měly pokud možno zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.
	Or. en

Pozměňovací návrh 283
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán považovat strategické	(17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky***, zlepšují účinnost výroby těchto přípravků*** a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný

projekty za projekty ve veřejném zájmu. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. Vnitrostátní orgány by měly pokud možno zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.

povolovací orgán považovat strategické projekty za projekty ve veřejném zájmu. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu***, přičemž je třeba dodržovat nejvyšší sociální, zdravotní a environmentální normy***. Vnitrostátní orgány by měly pokud možno zvážit jejich zjednodušení***, zavést jednotné kontaktní místo*** a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 284
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán považovat strategické projekty za projekty ve veřejném zájmu. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu.	(17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán považovat strategické projekty za projekty ve veřejném zájmu***, pokud splní podmínky týkající se transparentnosti, dostupnosti a cenové dostupnosti***. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici

Vnitrostátní orgány by měly pokud možno zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.	v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. Vnitrostátní orgány by měly pokud možno zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 285
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán považovat strategické projekty za projekty ve veřejném zájmu. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. Vnitrostátní orgány by měly pokud možno zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.	(17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů ***a přeshraničních strategických projektů***. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán považovat strategické projekty za projekty ve veřejném zájmu. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. Vnitrostátní orgány by měly pokud možno zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 286
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán považovat strategické projekty za projekty ve veřejném zájmu. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. Vnitrostátní orgány by měly ***pokud možno*** zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.	(17) Některé projekty mohou mít pozitivní dopad na bezpečnost dodávek, jelikož zvyšují výrobní kapacitu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a posilují odolnost dodavatelských řetězců Unie. Za účelem podpory soukromých investic do těchto projektů by měla být zavedena koncepce strategických projektů. Vzhledem k jejich úloze při zajišťování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii by měl příslušný povolovací orgán považovat strategické projekty za projekty ve veřejném zájmu. Aby bylo zajištěno účelné provádění těchto projektů, měly by vnitrostátní orgány zajistit, aby příslušné povolovací postupy probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. Vnitrostátní orgány by měly zvážit jejich zjednodušení a umožnit digitální předkládání požadovaných informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 287
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(17a) V zájmu ochrany strategických zájmů Unie a odolnosti její průmyslové základny musí strategické projekty na výrobu důležitých léčivých přípravků

fungovat bez přerušení, a to i během krizí nebo narušení dodavatelského řetězce. Členské státy by měly přijmout veškerá nezbytná opatření, aby zabránily neplánovanému přerušení základních dodávek nebo je zmírnily a zajistily trvalou dostupnost klíčových pracovníků. Během mimořádných událostí v zemi nebo v období mobilizace by měl být tento personál osvobozen od aktivní vojenské služby nebo by mu případně měly být přiděleny mobilizační povinnosti v rámci projektu, aby byly zachovány operace a splněny cíle Unie v oblasti zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 288
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(17a) Poskytování finanční podpory strategickým projektům musí být doprovázeno opatřeními, která zaručí návratnost veřejných investic, spolu s jasnými podmínkami na ochranu veřejného zájmu, jako je například dostupnost a cenová přijatelnost léčivých přípravků, o něž je zájem, a transparentnost využívání těchto veřejných prostředků, a to i s ohledem na skutečné náklady na výzkum a vývoj.

Or. en

Pozměňovací návrh 289
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(18) Aby se zabránilo zbytečným prodlevám a vytváření dalších administrativních úrovní, měl by ověření, zda daný projekt splňuje kritéria strategického projektu, provádět jakýkoli orgán členského státu, který je požádán o poskytnutí výhod nabízených tímto nařízením. Určený orgán by měl na požádání ověřit, zda je daný projekt strategickým projektem. Aby se urychlilo a usnadnilo jejich zavádění, měly by mít strategické projekty možnost využívat zjednodušených administrativních postupů, prioritního statusu v souvislosti s postupy udělování povolení a souvisejícími postupy řešení sporů, jakož i nabídky cílené regulační podpory. V této souvislosti by členské státy měly věnovat zvláštní pozornost malým a středním podnikům, které by měly mít férovou šanci zahájit strategické projekty.	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 290
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(18 a) Absence nebo nedostatečné prosazování environmentálních předpisů v některých regionech, kde se vyrábějí léčivé přípravky, vedlo ke znečištění životního prostředí odpadem z výroby. Značné množství účinných farmaceutických látek se následně uvolňuje do řek, podzemních vod, přírodních ekosystémů a půdy. Tato forma znečištění představuje vážné riziko pro veřejné zdraví, šíří antimikrobiální rezistenci, poškozuje ekosystémy

a biologickou rozmanitost a může narušit rovnováhu potravinových řetězců.

Or. en

Pozměňovací návrh 291
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) Výroba léčivých přípravků má dopad na životní prostředí a může mít negativní dopad nejen na životní prostředí samotné, ale také na lidské zdraví. Posouzení vlivů na životní prostředí a povolení požadovaná podle práva Unie jsou nedílnou součástí povolovacího postupu pro strategické projekty a nezbytnou zárukou pro zajištění toho, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí nebo aby se tyto dopady minimalizovaly. Aby se však zajistilo, že povolovací postupy pro strategické projekty budou předvídatelné a včasné, mělo by být možné zefektivnit požadovaná posouzení a povolení ze strany příslušného orgánu, aniž by se snížila úroveň ochrany životního prostředí.	(19) Výroba léčivých přípravků má dopad na životní prostředí a může mít negativní dopad nejen na životní prostředí samotné, ale také na lidské zdraví. Posouzení vlivů na životní prostředí a povolení požadovaná podle práva Unie jsou nedílnou součástí povolovacího postupu pro strategické projekty a nezbytnou zárukou pro zajištění toho, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí nebo aby se tyto dopady minimalizovaly. Aby se však zajistilo, že povolovací postupy pro strategické projekty budou předvídatelné a včasné, mělo by být možné zefektivnit požadovaná posouzení a povolení ze strany příslušného orgánu, aniž by se snížila úroveň ochrany životního prostředí. ***Je třeba pokračovat v pilotním ověřování bezpečného opětovného použití některých nepoužitých léčivých přípravků vydaných pro domácí použití, aby se snížily negativní dopady na životní prostředí, což umožní, aby přípravky, které nespotřebuje jeden pacient, byly znovu přiděleny jinému, např. cytotoxické léčivé přípravky v Nizozemsku. Zvláštní pozornost by měla být věnována také antimikrobiální rezistenci (AMR), protože vypouštění léčivých přípravků do vody a půdy přispívá k jejímu šíření a vytváří rizika pro životní prostředí i veřejné zdraví.***

Or. en

Pozměňovací návrh 292
Ingeborg Ter Laak

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) Výroba léčivých přípravků má dopad na životní prostředí a může mít negativní dopad nejen na životní prostředí samotné, ale také na lidské zdraví. Posouzení vlivů na životní prostředí a povolení požadovaná podle práva Unie jsou nedílnou součástí povolovacího postupu pro strategické projekty a nezbytnou zárukou pro zajištění toho, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí nebo aby se tyto dopady minimalizovaly. Aby se však zajistilo, že povolovací postupy pro strategické projekty budou předvídatelné a včasné, mělo by být možné zefektivnit požadovaná posouzení a povolení ze strany příslušného orgánu, aniž by se snížila úroveň ochrany životního prostředí.	(19) Výroba léčivých přípravků má dopad na životní prostředí a může mít negativní dopad nejen na životní prostředí samotné, ale také na lidské zdraví. Posouzení vlivů na životní prostředí a povolení požadovaná podle práva Unie jsou nedílnou součástí povolovacího postupu pro strategické projekty a nezbytnou zárukou pro zajištění toho, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí nebo aby se tyto dopady minimalizovaly. Aby se však zajistilo, že povolovací postupy pro strategické projekty budou předvídatelné a včasné, mělo by být možné zefektivnit požadovaná posouzení a povolení ze strany příslušného orgánu, aniž by se snížila úroveň ochrany životního prostředí. ***Tyto normy by měly platit stejně pro výrobce v Unii i ve třetích zemích, aby byla zajištěna spravedlivá hospodářská soutěž a ochrana zdraví a životního prostředí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 293
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) Výroba léčivých přípravků má dopad na životní prostředí a může mít negativní dopad nejen na životní prostředí samotné, ale také na lidské zdraví.	(19) Výroba léčivých přípravků má dopad na životní prostředí a může mít negativní dopad nejen na životní prostředí samotné, ale také na lidské zdraví a ***zdraví***

Posouzení vlivů na životní prostředí a povolení požadovaná podle práva Unie jsou nedílnou součástí povolovacího postupu pro strategické projekty a nezbytnou zárukou pro zajištění toho, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí nebo aby se tyto dopady minimalizovaly. Aby se však zajistilo, že povolovací postupy pro strategické projekty budou předvídatelné a včasné, mělo by být možné zefektivnit požadovaná posouzení a povolení ze strany příslušného orgánu, aniž by se snížila úroveň ochrany životního prostředí.	***zvířat***. Posouzení vlivů na životní prostředí a povolení požadovaná podle práva Unie jsou nedílnou součástí povolovacího postupu pro strategické projekty a nezbytnou zárukou pro zajištění toho, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí nebo aby se tyto dopady minimalizovaly. Aby se však zajistilo, že povolovací postupy pro strategické projekty budou předvídatelné a včasné, mělo by být možné zefektivnit požadovaná posouzení a povolení ze strany příslušného orgánu, ***aniž by byla ohrožena kvalita a spolehlivost hodnocení a*** aniž by se snížila úroveň ochrany životního prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 294
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(19) Výroba léčivých přípravků má dopad na životní prostředí a může mít negativní dopad nejen na životní prostředí samotné, ale také na lidské zdraví. Posouzení vlivů na životní prostředí a povolení požadovaná podle práva Unie jsou nedílnou součástí povolovacího postupu pro strategické projekty a nezbytnou zárukou pro zajištění toho, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí nebo aby se tyto dopady minimalizovaly. Aby se však zajistilo, že povolovací postupy pro strategické projekty budou předvídatelné a včasné, mělo by být možné zefektivnit požadovaná posouzení a povolení ze strany příslušného orgánu, aniž by se snížila úroveň ochrany životního prostředí.	(19) Výroba léčivých přípravků má dopad na životní prostředí a může mít negativní dopad nejen na životní prostředí samotné, ale také na lidské zdraví. Posouzení vlivů na životní prostředí a povolení požadovaná podle práva Unie jsou nedílnou součástí povolovacího postupu pro strategické projekty a nezbytnou zárukou pro zajištění toho, aby se zabránilo negativním dopadům na životní prostředí nebo aby se tyto dopady minimalizovaly. Aby se však zajistilo, že povolovací postupy pro strategické projekty budou předvídatelné a včasné, mělo by být možné zefektivnit požadovaná posouzení a povolení ze strany příslušného orgánu, ***aniž by byla ohrožena kvalita a spolehlivost hodnocení a*** aniž by se snížila úroveň ochrany životního prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 295
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Ton Diepeveen, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(19a) V posledních letech byla přijata řada zákonů v oblasti životního prostředí s cílem chránit životní prostředí a veřejné zdraví, avšak některé specifické aspekty odvětví, zejména ty, které se týkají farmaceutického průmyslu, nebyly plně zohledněny, zejména náklady na dodržování předpisů. Dalším příkladem je směrnice o čištění městských odpadních vod, která vyžaduje, aby se farmaceutické a kosmetické odvětví podílelo na nákladech na odstraňování mikropolutantů z odpadních vod. Tento požadavek podkopává ducha konkurenceschopnosti hlavních dodavatelů léčiv, je v rozporu s cíli stanovenými v kompasu konkurenceschopnosti a odporuje zásadám „znečišťovatel platí“, proporcionality a nediskriminace. Pro vytvoření dobře fungujícího systému veřejného zdraví při zachování vysokých environmentálních standardů je nezbytné zvýšit konkurenceschopnost tohoto odvětví.

Or. en

Pozměňovací návrh 296
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(19a) Toto nařízení by mělo orgánům členských států umožnit zefektivnit požadovaná posouzení a povolení strategických projektů při zachování vysokých environmentálních standardů Unie. Uplatňováním tohoto nařízením by tudíž neměly být dotčeny povinnosti podle Úmluvy Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK OSN) o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí, podepsané dne 25. června 1998 v Aarhusu, a podle Úmluvy EHK OSN o posuzování vlivů na životní prostředí přesahujících hranice států, podepsané dne 25. února 1991 v Espoo, a jejího Protokolu o strategickém posuzování vlivů na životní prostředí, podepsaného dne 21. května 2003 v Kyjevě.

Or. en

Pozměňovací návrh 297
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(19a) V souladu se závazkem Unie k přístupu „Jedno zdraví“, který uznává vzájemnou závislost zdraví lidí, zvířat a životního prostředí, by se výroba léčivých přípravků v Evropě měla rozvíjet a chránit způsobem, který podporuje veřejné zdraví, zabraňuje antimikrobiální rezistenci a chrání ekosystémy. Posílení strategické autonomie Unie ve farmaceutickém odvětví by proto mělo jít ruku v ruce se začleněním zásad iniciativy „Jedno zdraví“, která zajistí, že opatření na zvýšení výrobní kapacity a odolnosti

dodávek budou plně v souladu s ochranou zdraví, biologické rozmanitosti a životního prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 298
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(19b) Politika Unie v oblasti životního prostředí a práce stanoví v souladu s cíli Zelené dohody pro Evropu základní požadavky na udržitelnost, které zaručují, že výroba v Unii probíhá bezpečným, odpovědným a dlouhodobě udržitelným způsobem. Povinnosti, jako jsou mezní hodnoty emisí, požadavky na čištění odpadních vod a omezení používání určitých látek, jsou nezbytné pro předcházení skrytým nákladům vyplývajícím ze zhoršování životního prostředí, nepříznivých dopadů na veřejné zdraví, sanačních opatření nebo dlouhodobých společenských závazků.

Or. en

Pozměňovací návrh 299
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Ton Diepeveen, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(19b) Kumulativní dopad právních předpisů v oblasti životního prostředí a chemických látek představuje pro farmaceutické odvětví, které již nyní

podléhá rozsáhlé regulaci, značnou výzvu, a proto je nezbytné zajistit, aby budoucí opatření byla vyvíjena a uplatňována koordinovaně. V tomto ohledu by měla být dodržována zásada „jeden přijmout – jeden zrušit“, aby nedocházelo ke zdvojování a k vytváření nepřiměřených překážek pro fungování odvětví.

Or. en

Pozměňovací návrh 300
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(19c) Nedostatečné prosazování environmentálních norem v některých hlavních regionech, kde se vyrábějí léčivé přípravky, vedlo k nesprávnému nakládání s odpady z výrobních závodů, což mělo za následek únik účinných farmaceutických látek do řek, podzemních vod a půdy. Takové znečištění nejen ohrožuje zdraví obyvatel, ale také narušuje ekosystémy, ohrožuje biologickou rozmanitost a destabilizuje potravní řetězce.

Or. en

Pozměňovací návrh 301
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(19d) Uvolňování antibiotik a rezistentních bakterií do životního prostředí z výrobních zařízení je

významnou, avšak nedostatečně regulovanou příčinou antimikrobiální rezistence. Odpadní vody obsahující vysoké koncentrace antibiotik vytvářejí podmínky pro vznik rezistentních kmenů, které se šíří vodou, potravinovými systémy a přímým kontaktem s lidmi, což představuje vážné přeshraniční riziko pro veřejné zdraví. Unie by měla sladit přesun výroby léčivých přípravků s cíli Unie v oblasti ochrany veřejného zdraví, ochrany životního prostředí a boje proti antimikrobiální rezistenci.

Or. en

Pozměňovací návrh 302
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(19e) Toto nařízení uznává význam mezinárodní spolupráce v oblasti životního prostředí a respektuje závazky vyplývající z úmluv Evropské hospodářské komise OSN (EHK OSN). Tímto nařízením konkrétně nejsou dotčeny povinnosti podle Úmluvy EHK OSN o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí (Aarhuská úmluva, 1998) a podle Úmluvy EHK OSN o posuzování vlivů na životní prostředí přesahujících hranice států (úmluva z Espoo, 1991) a jejího Protokolu o strategickém posuzování vlivů na životní prostředí (kyjevský protokol, 2003).

Or. en

Pozměňovací návrh 303
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 f (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(19f) Strategický přístup Komise k léčivým přípravkům v životním prostředí z roku 2019 uznává, že léčivé přípravky představují riziko jak pro životní prostředí, tak pro lidské zdraví, což vyžaduje komplexní strategii pro jejich řešení. V jeho rámci bylo nastíněno několik oblastí, v nichž je třeba přijmout opatření, včetně shromažďování a analýzy údajů z monitorování reziduí léčiv, pobídek k „zelenému designu“ léčiv, snižování emisí z výrobních procesů a zlepšení čištění odpadních vod za účelem odstranění reziduí léčivých přípravků a nakládání s odpady.

Or. en

Pozměňovací návrh 304
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní	(21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní

zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.

zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány. ***Veškerá veřejná finanční podpora by navíc měla zajistit plnou transparentnost výše a podmínek financování, měla by být vázána na jasné závazky týkající se dodávek a přístupu, měla by zahrnovat účinná monitorovací opatření a měla by mít vymahatelné sankce za nedodržení podmínek.***

Or. en

Pozměňovací návrh 305
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění	(21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění

uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.	uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány. ***Poskytování finanční podpory strategickým projektům by mělo být doprovázeno opatřeními, která pomáhají maximalizovat návratnost veřejných investic a která zahrnují standardy transparentnosti, dodavatelské povinnosti a požadavky na přístup.***

Or. en

Pozměňovací návrh 306
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.	(21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. V ***rámci obecného nařízení o blokových výjimkách by měla být zavedena bloková výjimka pro farmaceutickou výrobu, která by umožnila podporu i ve silných regionech nebo pro velké společnosti.*** Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro

státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.

Or. en

Pozměňovací návrh 307
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.	(21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány. ***Veškeré veřejné příspěvky a finanční pobídky Unie a členských států by měly být v souladu s širšími cíli v oblasti veřejného zdraví a měly by být podpořeny standardy transparentnosti.***

Or. en

Pozměňovací návrh 308

Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.	(21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány. ***Tyto pokyny by měly být v souladu s cíli Unie v oblasti veřejného zdraví a měly by zahrnovat normy transparentnosti, povinnosti dodávek a požadavky na přístup.***

Or. en

Pozměňovací návrh 309
Viktória Ferenc

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Vzhledem ke kapitálově náročné	(21) Vzhledem ke kapitálově náročné

povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.

povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků***, zejména kriticky důležitých léčivých přípravků potřebných k léčbě nejčastějších vzácných onemocnění v Unii,*** a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.

Or. hu

Pozměňovací návrh 310
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy	(21) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování ***nebo modernizace*** výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy

o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.	soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích, a zároveň zajistit, aby tato podpora byla v souladu s pravidly Unie pro státní podporu. Za tímto účelem poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.
	Or. en

Pozměňovací návrh 311
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(21a) Aby bylo zajištěno, že bude bezodkladně realizována dodatečná výrobní kapacita pro kriticky důležité léčivé přípravky, je nezbytné výslovně stanovit, že je možná přímá finanční podpora výrobní infrastruktury v rámci Unie. Tato podpora, včetně dotací na kapitálové výdaje na výstavbu, rozšíření nebo modernizaci výrobních závodů, je nezbytná vzhledem k dlouhým investičním cyklům a nízkým maržím mnoha kriticky důležitých léčivých přípravků. Aby se předešlo závodům o dotace a roztříštěnosti trhu, měla by být tato podpora transparentní, přiměřená a koordinovaná na úrovni Unie při plném respektování pravidel Unie pro státní podporu.
	Or. en

Pozměňovací návrh 312
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(21b) Aby mohly členské státy poskytovat včasnou a účinnou podporu investicím souvisejícím s kriticky důležitými léčivými přípravky, je nutné zajistit, aby byl použitelný rámec státní podpory dostatečně pružný. Současné postupy podle práva Unie, včetně nařízení (EU) č. 651/2014, kterým se prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem, a rozhodnutí Komise ze dne 20. prosince 2011 o použití čl. 106 odst. 2 SFEU na státní podporu ve formě vyrovnávací platby za závazek veřejné služby, nemusí vždy umožňovat rychlou nebo cílenou reakci. Proto by měla být zvážena zvláštní a zjednodušená pravidla pro státní podporu v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků s cílem usnadnit rychlejší postupy a zajistit právní jistotu pro členské státy a podniky.

Or. en

Pozměňovací návrh 313
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) K usnadnění investic do strategických projektů může být využito financování na úrovni Unie. Strategické projekty mohou využít přístupu ke stávajícím nástrojům financování EU, jako je program EU pro zdraví[4], program Digitální Evropa[5] a Horizont Evropa[6]	(22) K usnadnění investic do strategických projektů může být využito financování na úrovni Unie. Strategické projekty mohou využít přístupu ke stávajícím nástrojům financování EU, jako je program EU pro zdraví[4], program Digitální Evropa[5], regionální fondy

(které jsou relevantní například pro účinné látky uvedené v čl. 5 písm. d) nařízení (EU) 2021/695), jakož i Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP), pokud splňují kritéria stanovená v těchto nástrojích. Orgány odpovědné za programy Unie, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 (nařízení o STEP)[7], by měly zejména zvážit podporu strategických projektů zaměřených na řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, a nařízení (EU) 2024/795 by proto mělo být změněno.

a Horizont Evropa[6] (které jsou relevantní například pro účinné látky uvedené v čl. 5 písm. d) nařízení (EU) 2021/695), ***Evropský obranný fond (pro výrobní prostředky dvojího užití, pokud jsou způsobilé),*** jakož i Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP), pokud splňují kritéria stanovená v těchto nástrojích. Orgány odpovědné za programy Unie, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 (nařízení o STEP)[7], by měly zejména zvážit podporu strategických projektů zaměřených na řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, a nařízení (EU) 2024/795 by proto mělo být změněno. ***Financování Unie by mělo upřednostňovat strategické projekty, které jsou v souladu s cíli Unie v oblasti veřejného zdraví a zahrnují povinnosti transparentnosti a dodávek, jakož i požadavky na přístup. V případě omezení financování ze strany Unie je vhodné, aby Komise posoudila a případně navrhla doplňkové nástroje financování nebo zvýšené rozpočtové příděly na podporu provádění tohoto nařízení.***

---

[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[5] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro

[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[5] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro

výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[7] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 ze dne 29. února 2024, kterým se zřizuje Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP) a mění směrnice 2003/87/ES a nařízení (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 a (EU) 2021/241 (Úř. věst. L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj)

výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[7] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 ze dne 29. února 2024, kterým se zřizuje Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP) a mění směrnice 2003/87/ES a nařízení (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 a (EU) 2021/241 (Úř. věst. L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj)

Or. en

Pozměňovací návrh 314
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(22) K usnadnění investic do strategických projektů může být využito financování na úrovni Unie. Strategické projekty mohou využít přístupu ke stávajícím nástrojům financování EU, jako je program EU pro zdraví[4], program Digitální Evropa[5] a Horizont Evropa[6] (které jsou relevantní například pro účinné látky uvedené v čl. 5 písm. d) nařízení (EU) 2021/695), jakož i Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP), pokud splňují kritéria stanovená v těchto nástrojích. Orgány odpovědné za programy Unie, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 (nařízení o STEP)[7], by měly zejména zvážit podporu strategických	(22) K usnadnění investic do strategických projektů může být využito financování na úrovni Unie. Strategické projekty mohou využít přístupu ke stávajícím nástrojům financování EU, jako je program EU pro zdraví[4], program Digitální Evropa[5], Horizont Evropa[6] (které jsou relevantní například pro účinné látky uvedené v čl. 5 písm. d) nařízení (EU) 2021/695)***, regionální fondy, Evropský obranný fond (pro dvojí užití)***, jakož i Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP), pokud splňují kritéria stanovená v těchto nástrojích. Orgány odpovědné za programy Unie, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 (nařízení o STEP)[7],

projektů zaměřených na řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, a nařízení (EU) 2024/795 by proto mělo být změněno.

by měly zejména zvážit podporu strategických projektů zaměřených na řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, a nařízení (EU) 2024/795 by proto mělo být změněno.

---

[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[5] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[7] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 ze dne 29. února 2024, kterým se zřizuje Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP) a mění směrnice 2003/87/ES a nařízení (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 a (EU) 2021/241 (Úř. věst. L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj)

---

[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[5] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[7] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/795 ze dne 29. února 2024, kterým se zřizuje Platforma strategických technologií pro Evropu (STEP) a mění směrnice 2003/87/ES a nařízení (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 a (EU) 2021/241 (Úř. věst. L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj)

Or. en

Pozměňovací návrh 315
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22a) Vzhledem ke kapitálově náročné povaze farmaceutické výroby, včetně zřizování nebo rozšiřování výrobních závodů pro kriticky důležité léčivé přípravky, účinné látky a klíčové vstupy, může klíčovou úlohu při stimulaci výroby v Unii hrát cílená finanční podpora. V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a v případech, kdy soukromé investice samy o sobě nestačí, může být finanční podpora investic do výrobní kapacity v Unii odůvodněná. Členské státy by měly mít možnost upřednostnit finanční podporu pro ty strategické projekty, které řeší konkrétní zranitelná místa v dodavatelských řetězcích. Vzhledem k zásadnímu významu přístupu k odolným dodavatelským řetězcům léčivých přípravků, které jsou nezbytné pro veřejné zdraví, strategické autonomii Unie a kontinuitě zdravotní péče vyžaduje toto odvětví zvláštní regulační a finanční přístup. Aby mohly členské státy přijmout rychlá a cílená opatření, měla by být státní podpora poskytnutá na realizaci takových projektů považována za slučitelnou s články 107 a 108 SFEU za předpokladu, že je nezbytná, přiměřená a účinně přispívá ke zvýšení bezpečnosti dodávek těchto výrobků v Unii. Tento přístup umožňuje členským státům přijímat rychlá a cílená opatření v oblastech, které mají klíčový význam pro veřejné zdraví, a zároveň zůstává v souladu se zásadami vnitřního trhu a politiky hospodářské soutěže. S cílem podpořit členské státy při navrhování právně slučitelných a účinných nástrojů

podpory poskytly útvary Komise zvláštní pokyny k objasnění uplatňování pravidel EU pro státní podporu na pomoc členským státům, které budou podle potřeby aktualizovány.

Or. en

Pozměňovací návrh 316
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22a) Aby bylo možné strukturálně a udržitelně reagovat na výzvy spojené s rozsáhlou farmaceutickou výrobou, je třeba se zaměřit na období po skončení stávajícího víceletého finančního rámce na období 2021-2027. Stávající programy Unie sice mohou dočasně podporovat kritické projekty, nejsou však specificky určeny k pokrytí vysokých kapitálových požadavků na zřízení a rozšíření výrobních zařízení pro kritické léky. Příští víceletý finanční rámec na období 2028-2034 by proto měl v rámci pilíře konkurenceschopnosti zahrnovat zvláštní finanční nástroj Unie pro farmaceutické odvětví, který by byl zaměřen na posílení místních výrobních kapacit důležitých léčivých přípravků a jejich klíčových vstupů. Takový nástroj by investorům poskytl dlouhodobou jistotu, doplnil by vnitrostátní financování a snížil rozdíly mezi členskými státy.

Or. en

Pozměňovací návrh 317
Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22a) Za účelem rozšíření stávajících kapacit, posílení a přesunutí výroby kriticky důležitých léčivých přípravků, léčivých přípravků společného zájmu a účinných látek a posílení autonomie, suverenity a bezpečnosti dodávek v Unii by měl víceletý finanční rámec na období 2028-2034 zahrnovat „fond pro zdravotní bezpečnost a připravenost“ s rozpočtovým přídělem ve výši nejméně 5 miliard EUR.

Or. en

Pozměňovací návrh 318
Viktória Ferenc, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22a) Podle odborníků z odvětví budou v příštím víceletém finančním rámci zapotřebí téměř 4 miliardy EUR, aby bylo dostatečně zajištěno provádění tohoto nařízení, zejména v současné náročné geopolitické situaci.

Or. en

Pozměňovací návrh 319
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22a) V zájmu dlouhodobé

předvídatelnosti a strategického plánování by Komise měla v rámci víceletého finančního rámce po roce 2027 zřídit fond pro kriticky důležité léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 320
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(22b) Pokud byla finanční podpora poskytnuta na vnitrostátní úrovni, měl by předkladatel projektu prokázat, že finanční prostředky byly využity v členském státě, který tuto podporu poskytl; pokud byla poskytnuta finanční podpora Unie, měl by předkladatel projektu prokázat, že finanční prostředky byly použity na území Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 321
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(23) Aby byl umožněn koordinovanější přístup k finanční podpoře, je vhodné, aby si členské státy a Komise vyměňovaly informace o finanční podpoře strategických projektů. Pokud jde o strategické projekty, které ***využily*** finanční prostředky EU, příjemci by se měli řídit příslušnými pravidly pro komunikaci a viditelnost[8].	(23) Aby byl umožněn koordinovanější přístup k finanční podpoře, je vhodné, aby si členské státy a Komise vyměňovaly informace o finanční podpoře strategických projektů. ***Finanční podpora strategickým projektům by mělo být doprovázeno opatřeními, která maximalizují návratnost veřejných investic a která zahrnují standardy transparentnosti, dodavatelské***

	povinnosti a požadavky na přístup. Pokud jde o strategické projekty, které ***obdržely*** finanční prostředky EU, příjemci by se měli řídit příslušnými pravidly pro komunikaci a viditelnost[8].
[8] Pravidla pro komunikaci a viditelnost – Úřad pro publikace EU.	[8] Pravidla pro komunikaci a viditelnost – Úřad pro publikace EU.

Or. en

Pozměňovací návrh 322
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(23) Aby byl umožněn koordinovanější přístup k finanční podpoře, je vhodné, aby si členské státy a Komise vyměňovaly informace o finanční podpoře strategických projektů. Pokud jde o strategické projekty, které využily finanční prostředky EU, příjemci by se měli řídit příslušnými pravidly pro komunikaci a viditelnost[8].	(23) Aby byl umožněn koordinovanější přístup k finanční podpoře, je vhodné, aby si členské státy a Komise vyměňovaly informace o finanční podpoře strategických projektů. Pokud jde o strategické projekty, které využily finanční prostředky EU, příjemci by se měli řídit příslušnými pravidly pro komunikaci a viditelnost[8]. ***Strategické projekty financované EU by měly upřednostňovat dodávky na vnitřní trh, s výjimkou případů naléhavé humanitární potřeby nebo globálních zdravotních krizí.***
[8] Pravidla pro komunikaci a viditelnost – Úřad pro publikace EU.	[8] Pravidla pro komunikaci a viditelnost – Úřad pro publikace EU.

Or. en

Pozměňovací návrh 323
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 23 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(23a) V zájmu posílení odolnosti dodavatelských a distribučních řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků je nutné podporovat partnerství veřejného a soukromého sektoru. Taková partnerství mohou zvýšit transparentnost, usnadnit investice do logistické a skladovací infrastruktury a podpořit inovativní přístupy k distribuci. Pokud jsou PPP navržena s jasnými pravidly řízení, mohou snížit roztříštěnost mezi členskými státy, zlepšit koordinaci mezi veřejnými orgány a soukromými provozovateli a zajistit kontinuitu dodávek pacientům při plném respektování pravidel Unie pro hospodářskou soutěž a státní podporu.

Or. en

Pozměňovací návrh 324
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(23a) Aby bylo dosaženo cíle přispět k zabezpečení dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, měly by členské státy zajistit, aby každý zrychlený postup nebo veřejné financování poskytnuté podle tohoto nařízení na strategické projekty vyžadovalo vymahatelné závazky příjemce týkající se zabezpečení dodávek, cenové dostupnosti konečných produktů a transparentnosti při využívání veřejných prostředků a aby výsledné léčivé přípravky byly dostupné ve všech členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 325
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu, je nezbytné stanovit pravidla, která vyžadují použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách by měly zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.	(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu, je nezbytné stanovit pravidla, která vyžadují použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. ***Náležitá pozornost by měla být věnována také environmentální udržitelnosti, včetně používání ekologických výrobních technologií a minimalizace emisí účinných látek do životního prostředí během výroby.*** Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách by měly zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.

Or. en

Pozměňovací návrh 326
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu, je nezbytné stanovit pravidla, která vyžadují použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách by měly zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.	(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu, je nezbytné stanovit pravidla, která vyžadují použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti ***a rovněž podporují komerční životaschopnost zadávacích řízení způsobem, který aktivně podporuje účast výrobců léčiv v zadávacích řízeních***. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách by měly zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.

Or. en

Pozměňovací návrh 327
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti dalších	(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti dalších

léčivých přípravků společného zájmu, je nezbytné stanovit pravidla, která vyžadují použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách by měly zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.	léčivých přípravků společného zájmu, je nezbytné stanovit pravidla, která vyžadují použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách by měly zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli***, environmentální udržitelnost, včetně používání ekologických výrobních technologií a minimalizace farmaceutického odpadu, jakož*** ***i*** ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.
	Or. en

Pozměňovací návrh 328
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu, je nezbytné stanovit pravidla, která vyžadují použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto	(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu, je nezbytné stanovit pravidla, která vyžadují použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto

úvahách by měly zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.

úvahách by měly zahrnovat ***kritéria založená na hodnotě, jako je kvalita přípravku měřená dopadem na pacienta a klinická hodnota,*** povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.

Or. en

Pozměňovací návrh 329
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu, je nezbytné stanovit pravidla, která vyžadují použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách by měly zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.	(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti ***kriticky důležitých léčivých přípravků a*** dalších léčivých přípravků společného zájmu, je nezbytné stanovit pravidla, která vyžadují použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách by měly zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli ***– s výhradou dodržení obchodního tajemství –*** a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření

v případě, že dodání není včasné.

Or. en

Pozměňovací návrh 330
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu, ***je nezbytné*** stanovit pravidla, která ***vyžadují*** použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách by měly zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.	(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti dalších léčivých přípravků společného zájmu, ***mohlo by být přínosné*** stanovit pravidla, která ***umožní*** použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách by měly zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.

Or. en

Pozměňovací návrh 331
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti ***dalších*** léčivých přípravků ***společného zájmu***, je nezbytné stanovit pravidla, která ***vyžadují*** použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách ***by měly*** zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.	(24) Vzhledem k tomu, že veřejné orgány nebo subjekty jsou hlavními kupujícími léčivých přípravků pro nemocniční sektor a že zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti dodávek a dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků, je nezbytné stanovit pravidla, která ***umožní*** použití požadavků na zadávání veřejných zakázek týkajících se ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), která zohledňují aspekty bezpečnosti dodávek a dostupnosti. Požadavky na zadávání veřejných zakázek založené na těchto úvahách ***mohou*** zahrnovat povinnosti udržovat zásoby, určitý počet diverzifikovaných dodavatelů, nejmodernější monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání a opatření v případě, že dodání není včasné.

Or. en

Pozměňovací návrh 332
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(24a) Zajištění bezpečnosti dodávek důležitých léčivých přípravků a zvýšení jejich dostupnosti a cenové přijatelnosti je zároveň prioritou politiky Unie v oblasti veřejného zdraví, která vyžaduje určité výjimky. Současná pravidla Unie pro regionální podporu omezují možnost poskytování podpory v rozvinutých regionech, ale mnoho potenciálních investic do léčiv se nachází v oblastech,

kde již existuje infrastruktura, lidský kapitál a výzkumná centra. Vzhledem ke strategickému významu investic do dodavatelského řetězce Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky je proto nezbytné umožnit poskytování regionální podpory na úrovni nezávislé na míře podpory stanovené v mapě regionální podpory. Cílem odstranění zeměpisných překážek je zvýšit investiční přitažlivost strategických projektů týkajících se kriticky důležitých léčivých přípravků ve farmaceutickém a biotechnologickém odvětví v celé Unii, což přispěje k rychlejší odolnosti evropského dodavatelského řetězce léčivých přípravků vůči narušení. Zvýšení bezpečnosti léčivých přípravků je prioritou, která neznamená upuštění od politiky soudržnosti, ale jejím cílem je posílit ji a zajistit stabilní dodávky důležitých léčivých přípravků prostřednictvím podpory bez územní diskriminace.

Or. en

Pozměňovací návrh 333
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(24a) V zájmu posílení odolnosti dodavatelských řetězců léčivých přípravků a zmírnění rizika narušení dodávek by zadávací řízení prováděná podle tohoto nařízení měla případně umožňovat zadávání zakázek více dodavatelům téhož přípravku. Takové přístupy k zadávacímu řízení s více vítězi mohou podpořit diverzifikaci dodávek, zvýšit bezpečnost dodávek a zajistit, aby byla výrobní kapacita rozdělena mezi různé výrobce a zeměpisné lokality v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 334
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ton Diepeveen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(24a) Připomíná, že členské státy jsou výhradně odpovědné za vytváření vlastních vnitrostátních strategických zásob v souladu s legislativním rámcem, který stanovily. Zdůrazňuje, že jakákoli dohoda o sdružování nebo koordinaci těchto zásob mezi členskými státy EU musí zohledňovat specifické vlastnosti každého trhu, aby byla zajištěna rychlá a účinná mobilizace v případě nedostatku.

Or. fr

Pozměňovací návrh 335
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 24 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(24b) Aby se zajistila předvídatelnost trhu a podpořily investice do výroby léčivých přípravků, měla by zadávací řízení podle tohoto nařízení v odůvodněných případech zahrnovat minimální závazná množství. Tyto závazky mohou sloužit jako pobídka pro výrobce, aby zachovali nebo zvýšili výrobní kapacitu, zejména u léčivých přípravků, které jsou nezbytné pro veřejné zdraví, ale za standardních tržních podmínek nemusí být komerčně atraktivní.

Or. en

Pozměňovací návrh 336
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(25) Nedůsledné používání požadavků na zadávání veřejných zakázek v zadávacích řízeních může mít negativní dopad na vnitřní trh, jelikož vytváří překážky pro přeshraniční účast a způsobuje nedostatečnou předvídatelnost pro uchazeče. Aby se zabránilo takovým negativním výsledkům, mělo by být používání kritérií MEAT povinné.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Použití kritérií MEAT nemůže být povinné. V budoucnu by mělo být možné použít jako hlavní kritérium také cenu.

Pozměňovací návrh 337
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(25) Nedůsledné používání požadavků na zadávání veřejných zakázek v zadávacích řízeních může mít negativní dopad na vnitřní trh, jelikož vytváří překážky pro přeshraniční účast a způsobuje nedostatečnou předvídatelnost pro uchazeče. Aby se zabránilo takovým negativním výsledkům, mělo by být používání kritérií MEAT povinné.	(25) Nedůsledné používání požadavků na zadávání veřejných zakázek v zadávacích řízeních může mít negativní dopad na vnitřní trh, jelikož vytváří překážky pro přeshraniční účast a způsobuje nedostatečnou předvídatelnost pro uchazeče. Aby se zabránilo takovým negativním výsledkům, mělo by být používání kritérií MEAT povinné. ***Aby se minimalizovala roztříštěnost trhu a vytvořila jistota a předvídatelnost pro plátce z veřejného zdravotního systému***

i pro výrobce léčiv, měla by Komise koordinovat a udržovat katalog těchto kritérií MEAT a příslušných osvědčených postupů pro jejich používání při zadávání veřejných zakázek, aby je mohly používat členské státy.

Or. en

Pozměňovací návrh 338
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(25) Nedůsledné používání požadavků na zadávání veřejných zakázek v zadávacích řízeních může mít negativní dopad na vnitřní trh, jelikož vytváří překážky pro přeshraniční účast a způsobuje nedostatečnou předvídatelnost pro uchazeče. Aby se zabránilo takovým negativním výsledkům, mělo by ***být*** používání kritérií MEAT ***povinné***.	(25) Nedůsledné používání požadavků na zadávání veřejných zakázek v zadávacích řízeních může mít negativní dopad na vnitřní trh, jelikož vytváří překážky pro přeshraniční účast a způsobuje nedostatečnou předvídatelnost pro uchazeče. Aby se zabránilo takovým negativním výsledkům, mělo by používání kritérií MEAT ***zůstat v pravomoci členských států s ohledem na specifické potřeby a možnosti jejich vnitrostátních zdravotních systémů***.

Or. el

Pozměňovací návrh 339
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(25) Nedůsledné používání požadavků na zadávání veřejných zakázek v zadávacích řízeních může mít negativní dopad na vnitřní trh, jelikož vytváří překážky pro přeshraniční účast	(25) Nedůsledné používání požadavků na zadávání veřejných zakázek v zadávacích řízeních může mít negativní dopad na vnitřní trh, jelikož vytváří překážky pro přeshraniční účast

a způsobuje nedostatečnou předvídatelnost pro uchazeče. Aby se zabránilo takovým negativním výsledkům, mělo by být používání kritérií MEAT ***povinné***.

a způsobuje nedostatečnou předvídatelnost pro uchazeče. Aby se zabránilo takovým negativním výsledkům, mělo by být používání kritérií MEAT ***podporováno***.

Or. en

Pozměňovací návrh 340
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) K zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dodávek je nezbytné realizovat zakázky způsobem, který podporuje diverzifikaci dodavatelů v případech, kdy byla prostřednictvím hodnocení zranitelnosti zjištěna závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích, která ohrožuje bezpečnost dodávek. V takových situacích by veřejní zadavatelé v členských státech měli zavést takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele kriticky důležitých léčivých přípravků, jež vyrábějí významný objem těchto přípravků v EU. Kromě toho mohou veřejní zadavatelé v členských státech, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatňovat takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele léčivých přípravků společného zájmu, jež vyrábějí významný objem těchto léčivých přípravků v EU. Tato opatření by měla být navržena a uplatňována v souladu s mezinárodními závazky Unie, včetně zásad nediskriminace a proporcionality.	(26) K zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dodávek je nezbytné realizovat zakázky způsobem, který podporuje diverzifikaci dodavatelů v případech, kdy byla prostřednictvím hodnocení zranitelnosti zjištěna závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích, která ohrožuje bezpečnost dodávek. V takových situacích by veřejní zadavatelé v členských státech měli zavést takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele kriticky důležitých léčivých přípravků, jež vyrábějí významný objem těchto přípravků v EU***, a to za předpokladu, že je to proveditelné s ohledem na specifickou povahu dodavatelských řetězců pro konkrétní léčivé přípravky***. Kromě toho mohou veřejní zadavatelé v členských státech, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatňovat takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele léčivých přípravků společného zájmu, jež vyrábějí významný objem těchto léčivých přípravků v EU. Tato opatření by měla být navržena a uplatňována v souladu s mezinárodními závazky Unie, včetně zásad nediskriminace a proporcionality. ***Aby byla zajištěna právní jistota ohledně uplatňování preference EU při zadávání veřejných zakázek pro dodavatele, kteří***

vyrábějí významnou část léčivých přípravků v Unii, měla by Komise do šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejnit příslušné pokyny. V pokynech by Komise měla stanovit minimální procentní podíl farmakologicky účinných látek vyráběných v Unii, minimální procentní podíl hodnoty konečných léčivých přípravků nebo minimální základní kroky, které mají být provedeny v Unii, aby mohly být definovány jako „významný objem“ výroby v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 341
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) K zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dodávek je nezbytné realizovat zakázky způsobem, který podporuje diverzifikaci dodavatelů v případech, kdy byla prostřednictvím hodnocení zranitelnosti zjištěna závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích, která ohrožuje bezpečnost dodávek. V takových situacích ***by*** veřejní zadavatelé v členských státech ***měli*** zavést takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele kriticky důležitých léčivých přípravků, jež vyrábějí významný objem těchto přípravků v EU. ***Kromě toho mohou veřejní zadavatelé v členských státech, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatňovat takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele léčivých přípravků společného zájmu, jež vyrábějí významný objem těchto léčivých přípravků v EU. Tato opatření by měla být***	(26) K zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dodávek je nezbytné realizovat zakázky způsobem, který podporuje diverzifikaci dodavatelů v případech, kdy byla prostřednictvím hodnocení zranitelnosti zjištěna závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích, která ohrožuje bezpečnost dodávek. V takových situacích veřejní zadavatelé v členských státech ***mohou*** zavést takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele kriticky důležitých léčivých přípravků, jež vyrábějí významný objem těchto přípravků v EU.

navržena a uplatňována v souladu s mezinárodními závazky Unie, včetně zásad nediskriminace a proporcionality.

Or. en

Pozměňovací návrh 342
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) K zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dodávek je nezbytné realizovat zakázky způsobem, který podporuje diverzifikaci dodavatelů v případech, kdy byla prostřednictvím hodnocení zranitelnosti zjištěna závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích, která ohrožuje bezpečnost dodávek. V takových situacích by veřejní zadavatelé v členských státech měli zavést takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele kriticky důležitých léčivých přípravků, jež vyrábějí významný objem těchto přípravků v EU. Kromě toho mohou veřejní zadavatelé v členských státech, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatňovat takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele léčivých přípravků společného zájmu, jež vyrábějí významný objem těchto léčivých přípravků v EU. Tato opatření by měla být navržena a uplatňována v souladu s mezinárodními závazky Unie, včetně zásad nediskriminace a proporcionality.	(26) K zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dodávek je nezbytné realizovat zakázky způsobem, který podporuje diverzifikaci dodavatelů v případech, kdy byla prostřednictvím hodnocení zranitelnosti zjištěna závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích, která ohrožuje bezpečnost dodávek. V takových situacích by veřejní zadavatelé v členských státech měli zavést takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele kriticky důležitých léčivých přípravků, jež vyrábějí významný objem těchto přípravků v EU***, a to za předpokladu, že je to proveditelné s ohledem na specifickou povahu dodavatelských řetězců pro konkrétní léčivé přípravky***. Kromě toho mohou veřejní zadavatelé v členských státech, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatňovat takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele léčivých přípravků společného zájmu, jež vyrábějí významný objem těchto léčivých přípravků v EU. Tato opatření by měla být navržena a uplatňována v souladu s mezinárodními závazky Unie, včetně zásad nediskriminace a proporcionality.

Or. en

Pozměňovací návrh 343
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) K zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dodávek je nezbytné realizovat zakázky způsobem, který podporuje diverzifikaci dodavatelů v případech, kdy byla prostřednictvím hodnocení zranitelnosti zjištěna závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích, která ohrožuje bezpečnost dodávek. V takových situacích by veřejní zadavatelé v členských státech měli zavést takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele kriticky důležitých léčivých přípravků, jež vyrábějí významný objem těchto přípravků v ***EU***. Kromě toho mohou veřejní zadavatelé v členských státech, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatňovat takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele léčivých přípravků společného zájmu, jež vyrábějí významný objem těchto léčivých přípravků v ***EU***. Tato opatření by měla být navržena a uplatňována v souladu s mezinárodními závazky Unie, včetně zásad nediskriminace a proporcionality.	(26) K zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dodávek je nezbytné realizovat zakázky způsobem, který podporuje diverzifikaci dodavatelů v případech, kdy byla prostřednictvím hodnocení zranitelnosti zjištěna závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích, která ohrožuje bezpečnost dodávek. V takových situacích by veřejní zadavatelé v členských státech měli zavést takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele kriticky důležitých léčivých přípravků, jež vyrábějí významný objem těchto přípravků v ***Unii***. Kromě toho mohou veřejní zadavatelé v členských státech, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatňovat takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele léčivých přípravků společného zájmu, jež vyrábějí významný objem těchto léčivých přípravků v ***Unii***. Tato opatření by měla být navržena a uplatňována v souladu s mezinárodními závazky Unie, včetně zásad nediskriminace a proporcionality.

Or. en

Pozměňovací návrh 344
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(26) K zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dodávek je nezbytné	(26) K zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti dodávek je nezbytné

realizovat zakázky způsobem, který podporuje diverzifikaci dodavatelů v případech, kdy byla prostřednictvím hodnocení zranitelnosti zjištěna závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích, která ohrožuje bezpečnost dodávek. V takových situacích ***by*** veřejní zadavatelé v členských státech ***měli*** zavést takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele kriticky důležitých léčivých přípravků, jež vyrábějí významný objem těchto přípravků v EU. Kromě toho mohou veřejní zadavatelé v členských státech, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatňovat takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele léčivých přípravků společného zájmu, jež vyrábějí významný objem těchto léčivých přípravků v EU. Tato opatření by měla být navržena a uplatňována v souladu s mezinárodními závazky Unie, včetně zásad nediskriminace a proporcionality.	realizovat zakázky způsobem, který podporuje diverzifikaci dodavatelů v případech, kdy byla prostřednictvím hodnocení zranitelnosti zjištěna závislost na jedné nebo několika málo třetích zemích, která ohrožuje bezpečnost dodávek. V takových situacích veřejní zadavatelé v členských státech ***mohou*** zavést takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele kriticky důležitých léčivých přípravků, jež vyrábějí významný objem těchto přípravků v EU. Kromě toho mohou veřejní zadavatelé v členských státech, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatňovat takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele léčivých přípravků společného zájmu, jež vyrábějí významný objem těchto léčivých přípravků v EU. Tato opatření by měla být navržena a uplatňována v souladu s mezinárodními závazky Unie, včetně zásad nediskriminace a proporcionality.

Or. en

Pozměňovací návrh 345
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(26a) V zájmu posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu v Unii by postupy zadávání veřejných zakázek měly v odůvodněných případech a v plném souladu s mezinárodními závazky Unie upřednostňovat dodavatele, kteří vyrábějí významný objem těchto přípravků v Unii. Pokud takové dodávky nejsou k dispozici, měli by být upřednostněni dodavatelé

	usazení ve Spojeném království, Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarské konfederaci a případně dodavatelé ze třetí země, která je smluvní stranou Dohody WTO o vládních zakázkách, nebo ze třetí země, s níž Unie uzavřela dohodu o volném obchodu týkající se vládních zakázek.

Or. en

Pozměňovací návrh 346
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(27) Při uplatňování požadavků na zadávání veřejných zakázek by měly být u každého zadávacího řízení zohledněny specifické tržní podmínky a potřeby v oblasti veřejného zdraví, přičemž je třeba mít na paměti aspekty související s cenovou dostupností léčivých přípravků. Některé požadavky na zadávání veřejných zakázek nemusí být odůvodněné, pokud vedou k nepřiměřeným nákladům pro zadavatele nebo odrazují od účasti, a výsledkem je poté absence jakýchkoli nabídek.	(27) Při uplatňování požadavků na zadávání veřejných zakázek by měly být u každého zadávacího řízení zohledněny specifické tržní podmínky a potřeby v oblasti veřejného zdraví, přičemž je třeba mít na paměti aspekty související s cenovou dostupností léčivých přípravků. Některé požadavky na zadávání veřejných zakázek nemusí být odůvodněné, pokud vedou k nepřiměřeným nákladům pro zadavatele nebo odrazují od účasti, a výsledkem je poté absence jakýchkoli nabídek. ***Při uplatňování požadavků na zadávání veřejných zakázek by měl být zohledněn jejich dopad na hospodářskou soutěž a přístup na trh.***

Or. en

Pozměňovací návrh 347
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(27) Při uplatňování požadavků na zadávání veřejných zakázek by měly být u každého zadávacího řízení zohledněny specifické tržní podmínky a potřeby v oblasti veřejného zdraví, přičemž je třeba mít na paměti aspekty související s cenovou dostupností léčivých přípravků. Některé požadavky na zadávání veřejných zakázek nemusí být odůvodněné, pokud vedou k nepřiměřeným nákladům pro zadavatele nebo odrazují od účasti, a výsledkem je poté absence jakýchkoli nabídek.	(27) Při uplatňování požadavků na zadávání veřejných zakázek by měly být u každého zadávacího řízení zohledněny specifické tržní podmínky a potřeby v oblasti veřejného zdraví, přičemž je třeba mít na paměti aspekty související s cenovou dostupností léčivých přípravků. Některé požadavky na zadávání veřejných zakázek nemusí být odůvodněné v ***případě závažné zdravotní krize***, pokud vedou k ***riziku nedostatku kritických léčivých přípravků,*** nepřiměřeným nákladům pro zadavatele nebo odrazují od účasti, a výsledkem je poté absence jakýchkoli nabídek.
	Or. fr

Pozměňovací návrh 348
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(27a) Povinné používání požadavků na zadávání veřejných zakázek nad rámec kritérií týkajících se pouze ceny může posílit odolnost a udržitelnost dodavatelských řetězců, může však také vyvolat obavy ohledně cenové dostupnosti léčivých přípravků pro systémy veřejného zdraví. Bez pečlivé analýzy by takové požadavky mohly vést k vyšším cenám veřejných zakázek a dalšímu rozpočtovému tlaku, zejména v členských státech s omezenými zdroji. Zavedení povinných kritérií MEAT by proto mělo doprovázet komplexní posouzení jejich finančního dopadu na dostupnost. Veřejní zadavatelé by měli mít možnost uplatňovat tato kritéria přiměřeně a s ohledem na kontext, s přihlédnutím k podmínkám hospodářské soutěže na trhu a dostupnosti

alternativních dodavatelů.

Or. en

Pozměňovací návrh 349
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(28) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU je třeba uznávat odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, včetně přidělování finančních zdrojů. Veřejní zadavatelé by proto měli mít i nadále možnost, je-li to odůvodněno úvahami souvisejícími s analýzou trhu nebo s financováním zdravotnických služeb, přijímat takové přístupy k zadávání veřejných zakázek, které se liší od přístupů stanovených v tomto nařízení, pokud jsou v souladu s mezinárodními závazky Unie.	(28) V souladu s čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU je třeba uznávat odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, včetně přidělování finančních zdrojů. Veřejní zadavatelé by proto měli mít i nadále možnost, je-li to odůvodněno úvahami souvisejícími s analýzou trhu nebo s financováním zdravotnických služeb, přijímat takové přístupy k zadávání veřejných zakázek, které se liší od přístupů stanovených v tomto nařízení, pokud jsou v souladu s mezinárodními závazky Unie. ***Jakákoli evropská iniciativa zaměřená na regulaci úrovně nebo metod vytváření bezpečnostních zásob by navíc mohla být neslučitelná s čl. 168 odst. 7 SFEU a se zásadami subsidiarity a proporcionality.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 350
Ingeborg Ter Laak

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Komise má v úmyslu vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské	(29) Komise má v úmyslu vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské

státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.	státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek. V ***souvislosti s veřejnými zakázkami na léčivé přípravky by hlavní kupující, včetně orgánů veřejné moci a subjektů pověřených veřejnými funkcemi, měli zohlednit nejen cenu, ale i další relevantní kritéria. Zvláštní pozornost by měla být věnována zajištění rovných podmínek pro třetí země a jejich výrobce léčiv, zejména pokud jde o dopad výrobních postupů na životní prostředí.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 351
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Komise má v úmyslu vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek***, a to*** na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s ***podrobným popisem postupů*** zadávání veřejných zakázek, které podporují	(29) Komise má v úmyslu ***po konzultaci s organizacemi pacientů, zdravotnickými pracovníky a držiteli rozhodnutí o registraci*** vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek***.*** Na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče ***je vhodné podrobně popsat postupy***

dostupnost a bezpečnost dodávek.	zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.

Or. en

Pozměňovací návrh 352
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Komise ***má v úmyslu*** vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s ***podrobným popisem*** postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.	(29) Komise ***by měla*** vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče***. Měl by být zveřejněn podrobný popis*** postupů a ***pokynů pro*** zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost***, cenovou přijatelnost, rovný přístup, odolnost*** a bezpečnost dodávek s ***ohledem na dopad na potřeby pacientů, systémy zdravotní péče a dodržování sociálních a environmentálních závazků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 353
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(29) Komise ***má v úmyslu*** vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.

(29) Komise ***by měla po konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami, jako jsou pacienti a spotřebitelské organizace, zdravotničtí pracovníci, plátci veřejného zdravotního pojištění a držitelé rozhodnutí o registraci*** vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.

Or. en

Pozměňovací návrh 354
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Komise má v úmyslu vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.	(29) Komise má v úmyslu vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek. ***Komise má v úmyslu konzultovat příslušné zúčastněné strany, včetně pacientů a spotřebitelů, zdravotnických pracovníků,***

plátců a držitelů rozhodnutí o registraci.

Or. en

Pozměňovací návrh 355
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Komise má v úmyslu vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.	(29) Komise má v úmyslu vydat ***po konzultaci s pacienty, zdravotníky a držiteli rozhodnutí o registraci*** pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy při plnění jejich povinností používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které případně podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.

Or. en

Pozměňovací návrh 356
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Komise má v úmyslu vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy ***při plnění jejich povinností*** používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah	(29) Komise má v úmyslu vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy***, pokud se rozhodnou*** používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah

pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.	pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.

Or. en

Pozměňovací návrh 357
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(29) Komise má v úmyslu vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy ***při plnění jejich povinností*** používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.	(29) Komise má v úmyslu vydat pokyny, jejichž cílem je podpořit členské státy***, pokud se rozhodnou*** používat požadavky na zadávání veřejných zakázek, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, aby se posílila bezpečnost dodávek, a to na základě osvědčených postupů zjištěných v souvislosti se spoluprací příslušných vnitrostátních orgánů v oblasti stanovování cen a úhrad a plátců veřejné zdravotní péče a s podrobným popisem postupů zadávání veřejných zakázek, které podporují dostupnost a bezpečnost dodávek.

Or. en

Pozměňovací návrh 358
Michalis Hadjipantela

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(29a) Komise musí vypracovat zvláštní pokyny pro léčivé přípravky pro moderní terapii s ohledem na jejich odlišné vlastnosti, včetně výroby na vyžádání, výroby specifické pro pacienta, omezeného počtu léčebných center, křehkých dodavatelských řetězců, dlouhodobého sledování a přeshraničního přístupu pacientů;

Or. en

Pozměňovací návrh 359
Sebastian Everding

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(29a) Evropská unie podporuje opatření, která v souladu s přístupem „Jedno zdraví“ vedou k omezení multirezistentních zárodků a testování na zvířatech v souladu se zásadou „3R“. Zejména by to mělo mít měřitelné pozitivní účinky na bezpečnost dodávek léčivých přípravků.

Or. de

Pozměňovací návrh 360
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) Zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je v jednotlivých členských státech organizováno různě a zahrnuje různé subjekty. V zájmu posílení bezpečnosti dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé	***vypouští se***

přípravky by členské státy měly zavést vnitrostátní programy, které podporují jednotné používání kritérií pro zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli na jejich území, včetně uplatňování přístupů s více vítězi, je-li to přínosné, a to na základě důkladné analýzy trhu. Aby byl zajištěn komplexní přístup a vzhledem k tomu, že kriticky důležité léčivé přípravky jsou relevantní i pro odvětví ambulantní péče, kde často nejsou nakupovány prostřednictvím zadávání veřejných zakázek, mohou tyto programy rovněž zahrnovat opatření k posílení odolnosti a udržitelnosti dodavatelských řetězců, a to prostřednictvím opatření týkajících se stanovování cen a úhrad, je-li to vhodné. Programy by měly být sdíleny s Komisí a koordinační skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky zřízenou tímto nařízením, aby se usnadnila výměna osvědčených postupů a koordinace mezi členskými státy. Tato spolupráce by měla zlepšit celkovou účinnost jednotlivých opatření navržených k zajištění dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků při současném dodržování zásad subsidiarity a proporcionality.

Or. en

Pozměňovací návrh 361
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) Zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je v jednotlivých členských státech organizováno různě a zahrnuje různé subjekty. V zájmu posílení bezpečnosti dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky by členské státy měly zavést	(30) Zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je v jednotlivých členských státech organizováno různě a zahrnuje různé subjekty. V zájmu posílení bezpečnosti dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky by členské státy měly zavést

vnitrostátní programy, které podporují jednotné používání kritérií pro zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli na jejich území, včetně uplatňování přístupů s více vítězi, je-li to přínosné, a to na základě důkladné analýzy trhu. Aby byl zajištěn komplexní přístup a vzhledem k tomu, že kriticky důležité léčivé přípravky jsou relevantní i pro odvětví ambulantní péče, kde často nejsou nakupovány prostřednictvím zadávání veřejných zakázek, mohou tyto programy rovněž zahrnovat opatření k posílení odolnosti a udržitelnosti dodavatelských řetězců, a to prostřednictvím opatření týkajících se stanovování cen a úhrad, je-li to vhodné. Programy by měly být sdíleny s Komisí a koordinační skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky zřízenou tímto nařízením, aby se usnadnila výměna osvědčených postupů a koordinace mezi členskými státy. Tato spolupráce by měla zlepšit celkovou účinnost jednotlivých opatření navržených k zajištění dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků při současném dodržování zásad subsidiarity a proporcionality.	vnitrostátní programy, které podporují jednotné používání kritérií pro zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli na jejich území, včetně uplatňování přístupů s více vítězi, je-li to přínosné, a to na základě důkladné analýzy trhu. Aby byl zajištěn komplexní přístup a vzhledem k tomu, že kriticky důležité léčivé přípravky jsou relevantní i pro odvětví ambulantní péče, kde často nejsou nakupovány prostřednictvím zadávání veřejných zakázek, mohou tyto programy rovněž zahrnovat opatření k posílení odolnosti a udržitelnosti dodavatelských řetězců, a to prostřednictvím opatření týkajících se stanovování cen a úhrad, je-li to vhodné. Programy by měly být sdíleny s Komisí a koordinační skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky zřízenou tímto nařízením, aby se usnadnila výměna osvědčených postupů a koordinace mezi členskými státy. Tato spolupráce by měla zlepšit celkovou účinnost jednotlivých opatření navržených k zajištění dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků při současném dodržování zásad subsidiarity a proporcionality***, jakož i výměnu osvědčených postupů v oblasti řízení zásob, monitorování v reálném čase, varování před uplynutím doby použitelnosti, rotace zásob, optimalizace doby použitelnosti a snižování množství odpadu, aby se dále posílila připravenost a provozní účinnost Unie***. ***Tyto postupy přispějí k vyšší účinnosti, minimalizují ztráty a zajistí dostupnost důležitých léčivých přípravků v obdobích vysoké poptávky.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 362
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(30) Zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je v jednotlivých členských státech organizováno různě a zahrnuje různé subjekty. V zájmu posílení bezpečnosti dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky by členské státy měly zavést vnitrostátní programy, které podporují jednotné používání kritérií pro zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli na jejich území, včetně uplatňování přístupů s více vítězi, je-li to přínosné, a to na základě důkladné analýzy trhu. Aby byl zajištěn komplexní přístup a vzhledem k tomu, že kriticky důležité léčivé přípravky jsou relevantní i pro odvětví ambulantní péče, kde často nejsou nakupovány prostřednictvím zadávání veřejných zakázek, mohou tyto programy rovněž zahrnovat opatření k posílení odolnosti a udržitelnosti dodavatelských řetězců, a to prostřednictvím opatření týkajících se stanovování cen a úhrad, je-li to vhodné. Programy by měly být sdíleny s Komisí a koordinační skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky zřízenou tímto nařízením, aby se usnadnila výměna osvědčených postupů a koordinace mezi členskými státy. Tato spolupráce by měla zlepšit celkovou účinnost jednotlivých opatření navržených k zajištění dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků při současném dodržování zásad subsidiarity a proporcionality.	(30) Zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky je v jednotlivých členských státech organizováno různě a zahrnuje různé subjekty. V zájmu posílení bezpečnosti dodavatelských řetězců pro kriticky důležité léčivé přípravky by členské státy měly zavést vnitrostátní programy, které podporují jednotné používání kritérií pro zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli na jejich území, včetně uplatňování přístupů s více vítězi, je-li to přínosné, a to na základě důkladné analýzy trhu. Aby byl zajištěn komplexní přístup a vzhledem k tomu, že kriticky důležité léčivé přípravky jsou relevantní i pro odvětví ambulantní péče, kde často nejsou nakupovány prostřednictvím zadávání veřejných zakázek, mohou tyto programy rovněž zahrnovat opatření k posílení odolnosti a udržitelnosti dodavatelských řetězců, a to prostřednictvím opatření týkajících se stanovování cen a úhrad, je-li to vhodné. ***Tyto programy by měly zohlednit ekonomickou životaschopnost kriticky důležitých léčivých přípravků a doporučit příslušná opatření, včetně vynětí určitých kategorií kriticky důležitých léčivých přípravků, jako jsou přípravky získané z látek lidského původu (SoHO), z vnitrostátních opatření na omezení nákladů.*** Programy by měly být sdíleny s Komisí a koordinační skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky zřízenou tímto nařízením, aby se usnadnila výměna osvědčených postupů a koordinace mezi členskými státy. Tato spolupráce by měla zlepšit celkovou účinnost jednotlivých opatření navržených k zajištění dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků při současném dodržování zásad subsidiarity a proporcionality.

Or. en

Pozměňovací návrh 363
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(30a) V zájmu posílení odolnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků na širším evropském trhu by se kandidátské země měly účastnit postupů spolupráce při zadávání veřejných zakázek stanovených tímto nařízením. Jejich účast by měla podpořit koordinovanou činnost a zlepšit dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, aniž by byla dotčena jejich přístupová jednání nebo práva a povinnosti vyhrazené podle práva Unie výhradně členským státům.

Or. en

Pozměňovací návrh 364
Veronika Cifrová Ostrihoňová, Vlad Vasile-Voiculescu, Olivier Chastel, Stine Bosse

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(30a) Unie by měla zajistit účinné obchodní a mezinárodní dohody tím, že bude podporovat a usnadňovat spolehlivé, odolné a otevřené globální dodavatelské řetězce, aby byl zaručen přístup pacientů k lékům a udržována spolupráce s klíčovými mezinárodními partnery, kteří mají zásadní význam pro celosvětové zásobování léčivy, jakož i s kandidátskými zeměmi, při zajišťování bezpečnosti dodávek a solidární reakce na krize.

Or. en

Pozměňovací návrh 365
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(30a) V zájmu zlepšení fungování farmaceutického trhu v Unii by členské státy a Komise měly při uplatňování postupů v oblasti cen a veřejných zakázek přijmout opatření k dosažení cílů rezoluce Světového zdravotnického shromáždění z roku 2019 o zlepšení transparentnosti trhů s léčivými přípravky, očkovacími látkami a dalšími zdravotnickými výrobky.

Or. en

Pozměňovací návrh 366
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(30a) V zájmu zlepšení fungování farmaceutického trhu v Unii by členské státy a Komise měly při uplatňování postupů v oblasti cen a veřejných zakázek přijmout opatření k dosažení cílů rezoluce Světového zdravotnického shromáždění z roku 2019 o zlepšení transparentnosti trhů s léčivými přípravky, očkovacími látkami a dalšími zdravotnickými výrobky.

Or. en

Pozměňovací návrh 367
Nikos Papandreou, Romana Jerković

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 30 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(30a) Zkušenosti z pandemie COVID-19 a následných nedostatků ukazují, že zadávání zakázek více dodavateli zvyšuje odolnost, snižuje riziko odchodu jednoho dodavatele a pomáhá zabránit odchodu z trhu při zachování cenové dostupnosti;

Or. en

Pozměňovací návrh 368
Nikos Papandreou, Romana Jerković

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(30b) Unie by měla zajistit pevné obchodní a mezinárodní dohody tím, že zajistí a usnadní spolehlivé, odolné a otevřené globální dodavatelské řetězce, aby byl zajištěn přístup pacientů, a pokračovat ve spolupráci s klíčovými mezinárodními partnery, kteří hrají klíčovou roli v globálních dodavatelských řetězcích léčivých přípravků, jakož i s kandidátskými zeměmi, pokud jde o bezpečnost dodávek a solidární reakce na krize, včetně přistupujících zemí.

Or. en

Pozměňovací návrh 369
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Povinnosti uložené členskými státy	***vypouští se***

společnostem ve farmaceutickém dodavatelském řetězci spočívající v udržování pohotovostních zásob mohou mít vážný negativní dopad na vnitřní trh a další členské státy. Aby se takovému dopadu zabránilo, měly by být tyto povinnosti koncipovány s ohledem na zásady proporcionality, transparentnosti a solidarity. Členské státy by měly náležitě zohlednit připravované pokyny Komise, jež mají usnadnit plnění povinností členských států, pokud jde o zabránění veškerým negativním dopadům na vnitřní trh při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby takové zásoby udržovaly.

Or. en

Pozměňovací návrh 370
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Povinnosti uložené členskými státy společnostem ve farmaceutickém dodavatelském řetězci spočívající v udržování pohotovostních zásob mohou mít vážný negativní dopad na vnitřní trh a další členské státy. Aby se takovému dopadu zabránilo, ***měly*** by být ***tyto povinnosti koncipovány*** s ohledem na zásady proporcionality, transparentnosti a solidarity. Členské státy by měly náležitě zohlednit připravované pokyny Komise, jež mají usnadnit plnění povinností členských států, pokud jde o zabránění veškerým negativním dopadům na vnitřní trh při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby takové zásoby udržovaly.	(31) Povinnosti uložené členskými státy společnostem ve farmaceutickém dodavatelském řetězci spočívající v udržování pohotovostních zásob ***nebo omezení, která zavádějí pro volný pohyb léčivých přípravků,*** mohou mít vážný negativní dopad na vnitřní trh a další členské státy. Aby se takovému dopadu zabránilo, ***měla*** by být ***tato opatření koncipována*** s ohledem na zásady proporcionality, transparentnosti a solidarity. Členské státy by měly náležitě zohlednit připravované pokyny Komise, jež mají usnadnit plnění povinností členských států, pokud jde o zabránění veškerým negativním dopadům na vnitřní trh při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby takové zásoby

udržovaly. ***Vnitrostátní opatření týkající se bezpečnosti dodávek by měla být sdělena agentuře, která posoudí jejich dopad a v případě potřeby informuje Komisi. V případě potřeby může Komise spolupracovat s dotčeným členským státem na nalezení koordinovaných řešení, která plně využijí fungování vnitřního trhu.***

Or. en

Pozměňovací návrh 371
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Povinnosti uložené členskými státy společnostem ve farmaceutickém dodavatelském řetězci spočívající v udržování pohotovostních zásob mohou mít vážný negativní dopad na vnitřní trh a další členské státy. Aby se takovému dopadu zabránilo, měly by být tyto povinnosti koncipovány s ohledem na zásady proporcionality, transparentnosti a solidarity. Členské státy by měly náležitě zohlednit připravované pokyny Komise, jež mají usnadnit plnění povinností členských států, pokud jde o zabránění veškerým negativním dopadům na vnitřní trh při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby takové zásoby udržovaly.	(31) Povinnosti uložené členskými státy společnostem ve farmaceutickém dodavatelském řetězci spočívající v udržování pohotovostních zásob mohou mít vážný negativní dopad na vnitřní trh a další členské státy. Aby se takovému dopadu zabránilo, měly by být tyto povinnosti koncipovány s ohledem na zásady proporcionality, transparentnosti a solidarity. Členské státy by měly náležitě zohlednit připravované pokyny Komise, jež mají usnadnit plnění povinností členských států, pokud jde o zabránění veškerým negativním dopadům na vnitřní trh při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby takové zásoby udržovaly. ***Proto jsou nezbytné účinné koordinační mechanismy na úrovni Unie, které by řešily případné konflikty a zajistily, že vnitrostátní opatření nebudou zpožďovat přístup pacientů, narušovat dodavatelské řetězce nebo rozmělňovat vnitřní trh.***

Or. en

Pozměňovací návrh 372
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(31) Povinnosti uložené členskými státy společnostem ve farmaceutickém dodavatelském řetězci spočívající v udržování pohotovostních zásob ***mohou*** mít vážný negativní dopad na vnitřní trh a další členské státy. Aby se takovému dopadu zabránilo, měly by být tyto ***povinnosti*** koncipovány s ohledem na zásady proporcionality, transparentnosti a solidarity. Členské státy by ***měly náležitě zohlednit připravované pokyny*** Komise, jež mají ***usnadnit plnění povinností členských států, pokud jde o zabránění veškerým negativním dopadům*** na vnitřní trh při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby takové zásoby udržovaly.	(31) Povinnosti uložené členskými státy společnostem ve farmaceutickém dodavatelském řetězci spočívající v udržování pohotovostních zásob ***by mohly*** mít vážný negativní dopad na vnitřní trh a další členské státy***, zejména pokud jsou požadavky neslučitelné s výrobními kapacitami nebo náhlým nárůstem poptávky na trhu***. Aby se takovému dopadu zabránilo, měly by být tyto ***možnosti dobrovolného sdílení zásob*** koncipovány s ohledem na zásady proporcionality, transparentnosti a solidarity. Členské státy by ***tak mohly být podpořeny ve svém solidárním přístupu s přihlédnutím k budoucím pokynům*** Komise, jež mají ***snížit případné negativní dopady*** na vnitřní trh při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby takové zásoby udržovaly.

Or. fr

Pozměňovací návrh 373
Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(31a) Aby se předešlo nedostatku léčivých přípravků, zejména pokud hodnocení zranitelnosti ukazuje na vysokou závislost na třetích zemích nebo na omezeném počtu dodavatelů, měly by členské státy zajistit udržování minimálních bezpečnostních zásob

kriticky důležitých léčivých přípravků.

Tyto zásoby by měly být plánovány a prováděny přiměřeným, transparentním a solidárním způsobem a měly by vycházet z jednotné metodiky výpočtu „dnů pokrytí“, podléhat pravidelné rotaci a být koordinovány prostřednictvím skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky, aby se zabránilo negativním dopadům na vnitřní trh.

Or. el

Odůvodnění

Tímto pozměňovacím návrhem se zavádí zásada minimálních bezpečnostních zásob se zárukami proporcionality, transparentnosti a koordinace na úrovni EU, aby nedocházelo k narušení hospodářské soutěže.

Pozměňovací návrh 374
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(31a) Vytváření zásob v Unii by mělo být až poslední možností a digitální hlášení by mělo využívat stávající infrastruktury (např. EMVS), aby se zabránilo zdvojování zátěže;

Or. en

Pozměňovací návrh 375
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(32) V rámci Unie existují rozdíly v dostupnosti kriticky důležitých léčivých	(32) V rámci Unie existují rozdíly v dostupnosti kriticky důležitých léčivých

přípravků a léčivých přípravků společného zájmu a v přístupu k nim, což má nepřiměřený dopad na některé členské státy. Kolaborativní zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a ***léčivé přípravky společného zájmu*** může být účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti jejich dodávek a jejich dostupnosti.

přípravků a léčivých přípravků společného zájmu a v přístupu k nim, což má nepřiměřený dopad na některé členské státy. Kolaborativní zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky může být účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti jejich dodávek a jejich dostupnosti***, pokud poskytuje atraktivní rámec pro držitele rozhodnutí o registraci tím, že zajišťuje přiměřenou obchodní životaschopnost a předvídatelnost procesů zadávání veřejných zakázek na jednotlivé přípravky***. ***To by mělo v příslušných případech zahrnovat mobilizaci finančních prostředků EU.***

Or. en

Odůvodnění

Existuje obava, že selektivním sdružováním členských států s výraznými rozdíly v poměru HDP na obyvatele by jednání o veřejných zakázkách mohla vést k cenovým úrovním, které by učinily zadávací řízení komerčně neúnosnými. Cílené využívání finančních prostředků EU by pomohlo tyto rozdíly zmírnit a zajistit, aby všechny členské státy EU mohly mít z těchto zadávacích řízení stejný prospěch.

Pozměňovací návrh 376
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí

(32) V rámci Unie existují rozdíly v dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu a v přístupu k nim, což má nepřiměřený dopad na některé členské státy. Kolaborativní zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu může být účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti jejich dodávek a jejich dostupnosti.

Pozměňovací návrh

(32) V rámci Unie existují rozdíly v dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu a v přístupu k nim, což má nepřiměřený dopad na některé členské státy. Kolaborativní zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu může být účinným nástrojem ke zlepšení bezpečnosti jejich dodávek a jejich dostupnosti***, včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění,***

antimikrobiálních látek a dalších inovativních, vysoce nákladných nebo specializovaných léčebných postupů v různých oblastech léčby, jako je onkologie.

Or. en

Pozměňovací návrh 377
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(32a) Vytvoření společných zásad může být vhodným opatřením na podporu zapojení do společných postupů zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu. Cílem těchto zásad by mohlo být zvýšení předvídatelnosti, zajištění spravedlivého přístupu mezi zúčastněnými členskými státy a posílení celkové účinnosti a právní jistoty ujednání o společném nákupu při plném respektování důvěrnosti jednání a jejich výsledků.

Or. en

Pozměňovací návrh 378
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(32a) Léčivé přípravky společného zájmu mohou zahrnovat mimo jiné léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, antimikrobiální látky, očkovací látky a nové nebo vysoce nákladné léčebné

	postupy pro jiné oblasti léčby, jako jsou onkologie, chronická onemocnění a pokročilá léčba, zejména tam, kde cenová dostupnost a spravedlivý přístup zůstávají zásadními problémy.

Or. en

Pozměňovací návrh 379
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(32a) Vzhledem k tomu, že přístup je v kompetenci členských států, měly by členské státy upřednostnit zapojení do dvoustranných jednání s držiteli rozhodnutí o registraci, aniž by byla ohrožena bezpečnost dodavatelského řetězce ostatních členských států;

Or. en

Pozměňovací návrh 380
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(34) S ohledem na zkušenosti získané při provádění společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371[10] a na očkovací látky proti COVID-19 podle nařízení Rady (EU) 2016/369[11] v souvislosti se Strategií EU pro očkovací látky a s ohledem na potenciální přínosy, které může mít využití poptávky několika členských států v jednom zadávacím	***vypouští se***

řízení, by členské státy měly mít možnost zvážit využití společného zadávání veřejných zakázek nebo zvážit, zda požádat Komisi, aby realizovala tyto zakázky v jejich zastoupení nebo jejich jménem, pokud by takové zadávání veřejných zakázek mohlo přispět k dosažení cílů tohoto nařízení.

---

[10] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[11] Nařízení Rady (EU) 2016/296 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 13.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj)

Or. en

Pozměňovací návrh 381
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(34) S ohledem na zkušenosti získané při provádění společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371[10] a na očkovací látky proti COVID-19 podle nařízení Rady (EU) 2016/369[11] v souvislosti se Strategií EU pro očkovací látky a s ohledem na potenciální přínosy, které může mít využití poptávky několika členských států v jednom zadávacím řízení, by členské státy měly mít možnost zvážit využití společného zadávání veřejných	(34) S ohledem na zkušenosti získané při provádění společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371[10] a na očkovací látky proti COVID-19 podle nařízení Rady (EU) 2016/369[11] v souvislosti se Strategií EU pro očkovací látky a s ohledem na potenciální přínosy, které může mít využití poptávky několika členských států v jednom zadávacím řízení, by členské státy měly mít možnost zvážit využití společného zadávání veřejných

zakázek nebo zvážit, zda požádat Komisi, aby realizovala tyto zakázky v jejich zastoupení nebo jejich jménem, pokud by takové zadávání veřejných zakázek mohlo přispět k dosažení cílů tohoto nařízení.

zakázek nebo zvážit, zda požádat Komisi, aby realizovala tyto zakázky v jejich zastoupení nebo jejich jménem, pokud by takové zadávání veřejných zakázek mohlo přispět k dosažení cílů tohoto nařízení. ***Tyto postupy by měly vycházet z analýzy dopadů, dialogu mezi příslušnými orgány a průmyslem a ze zkušeností získaných z předchozích společných zakázek v EU.***

[10] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[11] Nařízení Rady (EU) 2016/296 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 13.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj).

[10] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[11] Nařízení Rady (EU) 2016/296 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 13.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj).

Or. fr

Pozměňovací návrh 382
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Gerald Hauser, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(34) S ohledem na zkušenosti získané při provádění společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371[10] a na očkovací látky proti COVID-19 podle nařízení Rady (EU) 2016/369[11] v souvislosti se Strategií EU pro očkovací látky a s ohledem na potenciální přínosy, které může mít využití poptávky několika členských států v jednom zadávacím řízení,	(34) S ohledem na zkušenosti získané při provádění společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371[10] a na očkovací látky proti COVID-19 podle nařízení Rady (EU) 2016/369[11] v souvislosti se Strategií EU pro očkovací látky a s ohledem na potenciální přínosy, které může mít využití poptávky několika členských států v jednom zadávacím řízení,

by členské státy měly mít možnost zvážit využití společného zadávání veřejných zakázek nebo zvážit, zda požádat Komisi, aby realizovala tyto zakázky v jejich zastoupení nebo jejich jménem, pokud by takové zadávání veřejných zakázek mohlo přispět k dosažení cílů tohoto nařízení.

by členské státy měly mít možnost zvážit využití společného zadávání veřejných zakázek nebo zvážit, zda požádat Komisi, aby realizovala tyto zakázky v jejich zastoupení nebo jejich jménem, pokud by takové zadávání veřejných zakázek ***na dobrovolném základě*** mohlo přispět k dosažení cílů tohoto nařízení.

---

[10] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[11] Nařízení Rady (EU) 2016/296 ze dne 15. března 2016 o poskytování mimořádné podpory v rámci Unie (Úř. věst. L 70, 13.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj)

Or. en

Pozměňovací návrh 383
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 34 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(34a) S ohledem na cíle Unie v oblasti zjednodušení a konkurenceschopnosti a na různé základní příčiny problémů se zabezpečením dodávek nebo přístupem k léčivým přípravkům, které mají vliv na zranitelné kriticky důležité léčivé přípravky nebo léčivé přípravky společného zájmu, by postup kolaborativního zadávání veřejných zakázek podle článku 21 a postupy společného zadávání veřejných zakázek podle článku 22 měly být předmětem předběžného posouzení ze strany Komise, s cílem potvrdit, že představují objektivně

nezbytnou a přiměřenou reakci na konkrétní selhání přístupu na trh nebo na obavy týkající se bezpečnosti dodávek, které nelze odpovídajícím způsobem vyřešit jinými, vhodnějšími prostředky, a to při plném respektování pravomocí členských států a náležitém zohlednění specifických vlastností příslušných léčivých přípravků a vnitrostátních okolností.

Or. en

Pozměňovací návrh 384
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 34 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(34a) Cílem společných a/nebo kooperativních zadávacích řízení by mělo být rozšíření přístupu pacientů k léčivým přípravkům a zároveň zvýšení velikosti trhu a přístupu na něj pro společnosti. Za tímto účelem by společné a/nebo kolaborativní zadávání veřejných zakázek mělo být pro biofarmaka a členské státy dobrovolné a důvěrné a nemělo by zdvojovat nebo být zdvojováno vnitrostátními, regionálními či místními postupy stanovování cen a úhrad téhož léčivého přípravku. Aby se usnadnil proces společného vyjednávání důvěrných dohod, měly by členské státy, které se chtějí účastnit společného zadávání veřejných zakázek a/nebo kolaborativního zadávání veřejných zakázek, přijmout opatření k odstranění mechanismů odkazování na ceny.

Or. en

Pozměňovací návrh 385

András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 34 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(34a) S ohledem na cíle Unie v oblasti zjednodušení a konkurenceschopnosti a na různé základní příčiny problémů se zabezpečením dodávek nebo přístupem pacientů k citlivým kriticky důležitým léčivým přípravkům nebo léčivým přípravkům společného zájmu by postupy kolaborativního zadávání veřejných zakázek stanovené v článku 21 a postupy společného zadávání veřejných zakázek stanovené v článku 22 měly být předmětem předběžného posouzení ze strany Komise, aby se potvrdilo, že jsou objektivně nezbytnou a přiměřenou reakcí na konkrétní selhání přístupu na trh nebo obavy týkající se zabezpečení dodávek, které nelze vyřešit jinými vhodnějšími prostředky.

Or. en

Pozměňovací návrh 386
Christine Anderson

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 34 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(34a) Společné zadávání zakázek na očkovací látky během pandemie COVID-19 poukázalo na rizika přílišné centralizace: nepružné smlouvy, zpoždění dodávek a netransparentnost. Budoucí iniciativy v oblasti zadávání veřejných zakázek by měly být posuzovány ve srovnání s decentralizovanými alternativami a měly by zajistit odpovědnost za náklady a výkonnost.

Pozměňovací návrh 387
Ruggero Razza, Michele Picaro

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(36) V zájmu zajištění transparentnosti, právní jasnosti a účinné koordinace by se na zadávací řízení podle tohoto nařízení, která se opírají o aktivní zapojení Komise, měla vztahovat strukturovaná dohoda mezi členskými státy a Komisí. Tato dohoda by měla stanovit rozdělení odpovědností, rozhodovací procesy, informace, které mají být sdíleny jako relevantní pro zadávací řízení, včetně informací o účasti členských států na souběžných jednáních prostřednictvím různých kanálů v souvislosti s týmiž léčivými přípravky nebo případně týmiž účinnými látkami, a ustanovení o odpovědnosti, která zajistí spravedlivý a účinný rámec pro zúčastněné členské státy a zároveň zabrání narušení trhu a narušení dodávek. Tímto nařízením nejsou dotčena společná zadávací řízení stanovená nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 pro uvedené kriticky důležité léčivé přípravky a jiné léčivé přípravky, které rovněž spadají do definice lékařských protiopatření stanovené v uvedeném nařízení, ani nebrání jejich využívání. Pro tyto léčivé přípravky by měl být použitelný rámec určen na základě cíle iniciativy společného zadávání veřejných zakázek. Je-li zahájeno společné zadávací řízení s cílem předem nakoupit tyto léčivé přípravky jako lékařská protiopatření, aby bylo možné připravit se na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a reagovat na ně, mělo by se takové zadávací řízení realizovat v souladu s nařízením (EU) 2022/2371. Tímto nařízením není dotčeno	(36) V zájmu zajištění transparentnosti, právní jasnosti a účinné koordinace by se na zadávací řízení podle tohoto nařízení, která se opírají o aktivní zapojení Komise, měla vztahovat strukturovaná dohoda mezi členskými státy a Komisí. Tato dohoda by měla stanovit rozdělení odpovědností, rozhodovací procesy, informace, které mají být sdíleny jako relevantní pro zadávací řízení, včetně informací o účasti členských států na souběžných jednáních prostřednictvím různých kanálů v souvislosti s týmiž léčivými přípravky nebo případně týmiž účinnými látkami, a ustanovení o odpovědnosti, která zajistí spravedlivý a účinný rámec pro zúčastněné členské státy a zároveň zabrání narušení trhu a narušení dodávek. Tímto nařízením nejsou dotčena společná zadávací řízení stanovená nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 pro uvedené kriticky důležité léčivé přípravky a jiné léčivé přípravky, které rovněž spadají do definice lékařských protiopatření stanovené v uvedeném nařízení, ani nebrání jejich využívání. Pro tyto léčivé přípravky by měl být použitelný rámec určen na základě cíle iniciativy společného zadávání veřejných zakázek. Je-li zahájeno společné zadávací řízení s cílem předem nakoupit tyto léčivé přípravky jako lékařská protiopatření, aby bylo možné připravit se na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a reagovat na ně, mělo by se takové zadávací řízení realizovat v souladu s nařízením (EU) 2022/2371. Tímto nařízením není dotčeno

nařízení Rady (EU) 2022/2372[13], kterým se stanoví rámec pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro ***krizové*** situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie.	nařízení Rady (EU) 2022/2372[13], kterým se stanoví rámec pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie. ***Aby byla zajištěna účinnost společných postupů zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, měly by platit určité podmínky. Tyto podmínky by měly zahrnovat uplatnění regulačních flexibilit, jako jsou elektronické informace na obalu spolu s papírovými, harmonizované velikosti balení a úpravy označování, aby se usnadnilo zásobování a distribuce bez ohledu na pravomoci členských států a na to, co je stanoveno v platných právních předpisech. Zúčastněné členské státy by se měly zavázat k závazným minimálním množstvím a přijmout veškerá nezbytná opatření k zajištění včasné dostupnosti takto pořízených přípravků na svém území. V zájmu zachování integrity společného zadávání veřejných zakázek a vyjednávací síly v rámci tohoto řízení by se zúčastněné členské státy měly zdržet souběžného zadávání veřejných zakázek nebo samostatných jednání o stejném přípravku v průběhu společného zadávání veřejných zakázek.***
[13] Nařízení Rady (EU) 2022/2372 ze dne 24. října 2022 o rámci pro zajištění dodávek lékařských protiopatření pro krizové situace v případě stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie (Úř. věst. L 314, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj)	
	Or. en

Pozměňovací návrh 388
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 36 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(36a) V zájmu předcházení kritickému nedostatku léčivých přípravků v Unii nebo jeho zmírnění je vhodné aktivovat mechanismus dobrovolné solidarity, na němž se dohodla Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (MSSG) na svém zasedání konaném dne 19. června 2023 a v jehož rámci si mohou členské státy, koordinované koordinační skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky a podporované Komisí, vzájemně poskytovat pomoc. Tento mechanismus by měl být aktivován až po vyčerpání vnitrostátních opatření a měl by je doplňovat, aniž by byly dotčeny jiné nástroje a opatření Unie v oblasti léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 389
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 36 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(36b) Dobrovolný mechanismus solidarity by měl případně umožnit mobilizaci logistické podpory a kapacit na úrovni Unie v rámci mechanismu civilní ochrany Unie podle nařízení (EU) 2016/369, včetně kapacit rescEU, aby se zajistilo rychlé a účinné dodání kriticky důležitých léčivých přípravků mezi členskými státy. Tento mechanismus by měl fungovat v souladu se zásadami transparentnosti, proporcionality a solidarity a měl by podléhat

monitorování a hodnocení ze strany Komise ve spolupráci s řídící skupinou pro nedostatek léčiv.

Or. en

Pozměňovací návrh 390
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 36 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(36c) V případě, že členský stát aktivuje mechanismus dobrovolné solidarity, a s cílem podpořit rychlé přerozdělování zásob mezi členskými státy je vhodné, aby právo Unie a vnitrostátní právo umožňovalo flexibilitu, pokud jde o požadavky na balení a označování, včetně balení pro více zemí, a příbalové informace, včetně používání pouze elektronických příbalových informací, přičemž je třeba zajistit, aby si pacienti zachovali právo požadovat papírové příbalové informace.

Or. en

Pozměňovací návrh 391
Michele Picaro, Ruggero Razza

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena ***koordinační***	(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena skupina pro

skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky ***(dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“)***, aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. ***Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině*** pro kriticky důležité léčivé přípravky ***předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu***.

kriticky důležité léčivé přípravky, aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni***, Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), zdravotníky a organizací pacientů***, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. ***Měla by posoudit zranitelnost léčivých přípravků v souladu s článkem 3 a určit možnosti řešení případné zranitelnosti, případně i prostřednictvím opatření průmyslové politiky. Měla by rovněž podporovat členské státy a případně Komisi při vytváření mechanismů pro převod zásob léčivých přípravků v rámci vnitrostátních zdravotnických systémů a mezi členskými státy, aby se zajistilo, že v případě nedostatku léčivých přípravků nedojde k jejich plýtvání a že vnitrostátní zásoby a pohotovostní zásoby budou využívány co nejúčinnějším a nejspravedlivějším způsobem. Skupina*** pro kriticky důležité léčivé přípravky ***by neměla nahrazovat, ale spíše doplňovat práci pracovní skupiny pro společnou akci zřízené podle čl. 4 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2372 a sledování vigilance a podávání zpráv o problémech s dodávkami a nedostatku léčivých přípravků, které koordinuje agentura EMA podle nařízení (EU) 2022/123***.

Or. en

Pozměňovací návrh 392
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.	(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států a ***Evropské agentury pro léčivé přípravky*** na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. ***Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla rovněž zahrnovat jako řádné členy zástupce jmenované pacienty, spotřebiteli a organizacemi zdravotnických pracovníků.*** Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.

Or. en

Pozměňovací návrh 393
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto	(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto

účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.

účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu. ***Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by navíc měla zajistit strukturované zapojení zástupců a obhájců pacientů a zúčastněných stran občanské společnosti, jako jsou lékárníci, lékaři a zdravotní sestry.***

Or. en

Pozměňovací návrh 394
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla	(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla

být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.

být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. ***Koordinační skupina by měla zahrnovat také zástupce organizací pacientů a spotřebitelů, organizací pracovníků a nevládních organizací občanské společnosti, kteří mají právo vystupovat a předkládat návrhy.*** Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.

Or. en

Pozměňovací návrh 395
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu	(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států, ***Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA), Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné události v oblasti zdraví (HERA) a organizací pacientů a zdravotníků*** na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti

zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.

politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.

Or. en

Pozměňovací návrh 396
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.	(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států***, Evropské agentury pro léčivé přípravky, pacientů, organizací v oblasti zdraví žen, spotřebitelských organizací a zdravotníků*** na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.

Or. en

Pozměňovací návrh 397
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.	(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států***, Evropské agentury pro léčivé přípravky a organizací pacientů*** na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.

Or. en

Pozměňovací návrh 398
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Ton Diepeveen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla ***skupině*** pro kriticky důležité léčivé přípravky ***předsedat*** a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.	(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla ***být nápomocna rotujícímu předsednictví skupiny*** pro kriticky důležité léčivé přípravky ***prostřednictvím zástupce členského státu*** a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 399
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se	(37) Zajištění strukturovaného a koordinovaného přístupu k posílení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků vyžaduje spolupráci mezi členskými státy a Komisí. Za tímto účelem by měla být zřízena koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“), aby se

usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.

usnadnila účinná koordinace napříč příslušnými oblastmi politiky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla být složena ze zástupců členských států, Evropské agentury pro léčivé přípravky a organizací pacientů na vysoké úrovni, kteří disponují odbornými znalostmi v oblasti politik zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, průmyslové politiky týkající se léčivých přípravků a veřejného zdraví. Členem této skupiny by měla být i Komise. V zájmu zajištění strukturovaných diskusí by Komise měla skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedat a zajišťovat funkce jejího sekretariátu.

Or. en

Pozměňovací návrh 400
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(37a) Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné události v oblasti zdraví (HERA) při Evropské komisi hraje ústřední roli při posilování připravenosti a schopnosti reakce Unie, včetně koordinace společného zadávání veřejných zakázek na lékařská protiopatření a správy strategických zásob na úrovni Unie. V zájmu maximalizace součinnosti, zamezení zdvojování a zajištění účinného využívání zdrojů by měl Komisi v koordinační skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky zastupovat zástupce úřadu HERA v úzké spolupráci s dalšími příslušnými útvary Komise. Toto řešení by mělo zajistit soulad mezi společným zadáváním veřejných zakázek, vytvářením zásob a širší prací koordinační skupiny pro

	kriticky důležité léčivé přípravky, včetně stanovení priorit iniciativ společného zadávání veřejných zakázek, plánování zásob Unie, výměny příslušných údajů o zranitelnosti dodavatelského řetězce a koordinace s dalšími platformami pro prevenci nedostatku léčivých přípravků, a to při respektování příslušných pravomocí a povinností mlčenlivosti všech zúčastněných subjektů.

Or. en

Pozměňovací návrh 401
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) Aby bylo zajištěno koordinované provádění tohoto nařízení, měla by skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky umožňovat výměnu informací týkajících se financování strategických projektů a usnadňovat strategickou orientaci finanční podpory pro strategické projekty. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla rovněž usnadňovat výměnu informací o vnitrostátních programech, včetně přístupu k požadavkům na pohotovostní zásoby ve smlouvách o veřejných zakázkách. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by případně měla usnadňovat koordinaci vnitrostátních programů. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla rovněž usnadňovat diskuse o potřebě zahájit iniciativu pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek a o potřebě upřednostnit hodnocení zranitelnosti u konkrétních kriticky důležitých léčivých přípravků.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 402
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(38) Aby bylo zajištěno koordinované provádění tohoto nařízení, měla by skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky umožňovat výměnu informací týkajících se financování strategických projektů a usnadňovat strategickou orientaci finanční podpory pro strategické projekty. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla rovněž usnadňovat výměnu informací o vnitrostátních programech, včetně přístupu k požadavkům na pohotovostní zásoby ve smlouvách o veřejných zakázkách. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by případně měla usnadňovat koordinaci vnitrostátních programů. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla rovněž usnadňovat diskuse o potřebě zahájit iniciativu pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek a o potřebě upřednostnit hodnocení zranitelnosti u konkrétních kriticky důležitých léčivých přípravků.	(38) Aby bylo zajištěno koordinované provádění tohoto nařízení, měla by skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky umožňovat výměnu informací týkajících se financování strategických projektů a usnadňovat strategickou orientaci finanční podpory pro strategické projekty. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla rovněž usnadňovat výměnu informací o vnitrostátních programech, včetně přístupu k požadavkům na pohotovostní zásoby ve smlouvách o veřejných zakázkách. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by případně měla usnadňovat koordinaci vnitrostátních programů. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla rovněž usnadňovat diskuse o potřebě zahájit iniciativu pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek a o potřebě upřednostnit hodnocení zranitelnosti u konkrétních kriticky důležitých léčivých přípravků. ***Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla v případě potřeby podporovat Komisi v dialogu s členskými státy ohledně vnitrostátních opatření týkajících se bezpečnosti dodávek s cílem nalézt koordinovaná řešení, která plně podpoří fungování vnitřního trhu.***

Or. en

Pozměňovací návrh 403
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(38a) Při absenci koordinovaného evropského přístupu hrozí, že provádění tohoto nařízení zvýrazní rozdíly mezi členskými státy s rozvinutými průmyslovými kapacitami a členskými státy bez těchto kapacit. Aby se předešlo roztříštěnosti a zajistilo se vyvážené rozložení výroby a zabezpečení dodávek v celé Unii, měla by koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky mít možnost stanovit minimální orientační cíle výroby pro skupiny kriticky důležitých léčivých přípravků, vést centralizované mapování výrobních, skladovacích a distribučních kapacit v Unii a doporučovat cílené nápravné zásahy a investice v případě zjištění kritických nedostatků. V době krize nebo závažného narušení by skupina měla rovněž usnadnit mechanismy solidarity mezi členskými státy, včetně přerozdělování zásob nebo dočasného přesunu výroby ze zemí s přebytkem do zemí s nedostatkem, aby byl zajištěn přístup pacientů v celé Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 404
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(38a) Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky představuje inkluzivní a transparentní konzultační platformu, která sdružuje členské státy, průmysl, občanskou společnost a vědeckou komunitu s cílem identifikovat slabá místa a navrhnout prioritní opatření k posílení dodávek kriticky důležitých léčivých

přípravků v Unii, zejména látek uvedených na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky by si měly každé dva roky vyměňovat názory příslušných zúčastněných stran na zranitelná místa v dodavatelských řetězcích a na zmírňující opatření k řešení strukturálních rizik a posílení dodávek.

Or. en

Pozměňovací návrh 405
Leire Pajín

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(38a) Skupina by měla při posuzování mezinárodních partnerství zajistit strukturované konzultace s občanskou společností a akademickou obcí (včetně zúčastněných stran z partnerských zemí prostřednictvím fóra zaměřeného na politiky v oblasti celosvětového zdraví) a měla by mít možnost přizvat příslušné instituce partnerských zemí jako pozorovatele při projednávání spolupráce týkající se jejich regionů.

Or. en

Pozměňovací návrh 406
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(38b) V zájmu posílení připravenosti Unie a zajištění inkluzivního, na potřebách založeného, transparentního a koordinovaného přístupu k budoucím výzvám v oblasti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků by skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky měla po konzultaci s Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Aliancí pro kriticky důležité léčivé přípravky zavést strategický prognostický proces. Tento proces by měl identifikovat a posoudit potenciální strategické projekty s ohledem na dlouhodobé trendy, zranitelná místa a příležitosti ke zvýšení odolnosti a udržitelnosti dodavatelských řetězců v Unii, zejména na základě neuspokojených zdravotnických potřeb.

Or. en

Pozměňovací návrh 407
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(38c) Rostoucím problémem je rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám a vývoji účinných antimikrobiálních látek brání selhání trhu, kdy výzkum a vývoj (R&D) v oblasti antimikrobiálních látek brzdí nízká komerční hodnota antimikrobiálních léčivých přípravků; je proto nezbytné zachovat efektivitu stávajících antimikrobiálních látek po co nejdelší dobu a zvážit řadu nových opatření na podporu vývoje prioritních antimikrobiálních látek, které budou účinné proti antimikrobiální rezistenci, a na podporu podniků a neziskových subjektů, často malých a středních podniků, které se rozhodnou do této oblasti investovat. Stejně tak je nutné

podporovat výzkum a vývoj nových antimikrobiálních látek v různých fázích vývoje antimikrobiálních látek, zejména prostřednictvím jednorázových odměn za uvedení na trh a odměn založených na dosažení milníků. Tato selhání trhu může navíc pomoci překonat zavádění modelů „předplatného“, které oddělují objem prodeje antimikrobiálních látek od obdržené odměny, zejména prostřednictvím dobrovolného společného zadávání veřejných zakázek.

Or. en

Pozměňovací návrh 408
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(38d) Model „předplatného“ je tvořen řadou plateb subjektu zabývajícímu se vývojem antibiotik při úspěšném získání regulačního schválení antibiotika, které splňuje konkrétní předem stanovená kritéria. Systém modelu „předplatného“ prostřednictvím dobrovolných dohod o společném zadávání veřejných zakázek by měl zmírnit obavy subjektů zabývajících se vývojem tím, že zajistí, aby pro vyvinutou antimikrobiální látku existoval trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 409
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Unie by mohla také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy.	(39) Unie by mohla také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy. ***Zástupci zdravotnických pracovníků zapojených do procesů zadávání veřejných zakázek na vnitrostátní úrovni by se měli účastnit koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky, aby poskytovali rady na základě praktických zkušeností svých komunit. Koordinační skupina pro kritické léčivé přípravky by měla jednat v úzké koordinaci s Výkonnou řídicí skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (MSSG) a dalšími institucionálními aktéry.***

Or. en

Pozměňovací návrh 410
Tilly Metz

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Unie by mohla také zlepšit	(39) Unie by mohla také zlepšit

dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy.	dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy. ***Každé takové partnerství musí splňovat rovnocenné požadavky na bezpečnost, kvalitu, ochranu životního prostředí a pracovní normy. Podpora domácí výroby léčivých přípravků v zemích s nízkými a středními příjmy by navíc měla sloužit především k uspokojování místních potřeb v oblasti veřejného zdraví; teprve až budou tyto potřeby dostatečně uspokojeny, měla by se přebytečná produkce zaměřit na zmírnění nedostatku v Unii.***

Or. en

Pozměňovací návrh 411
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Unie by mohla ***také*** zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že ***poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím***	(39) Unie by mohla zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že ***podporuje a podněcuje veřejné investice potřebné ke zřízení nových výrobních závodů na území***

mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy.

členských států nebo že usnadňuje navracení těchto výrobní řetězců. Ačkoli je diverzifikace zdrojů dodávek nutností, chceme-li se vymanit ze situace závislosti, je nezbytné, aby Komise před zahájením nebo revizí jakékoli obchodní dohody nejprve konzultovala zástupce členských států.

Or. fr

Pozměňovací návrh 412
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Unie ***by*** mohla také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. ***Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi.*** V ***této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být***	(39) ***Veřejné zdraví je příliš citlivou otázkou na to, aby dodávky důležitých léků závisely na třetích zemích. V případě, že by*** Unie mohla také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce***, je však třeba zachovat jako strategický cíl přemístění výroby léčivých přípravků nezbytných pro evropské obyvatelstvo***.

uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy.

Or. fr

Pozměňovací návrh 413
Ingeborg Ter Laak

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Unie by mohla také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy.	(39) Unie by mohla také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy. ***Vzhledem k naléhavosti řešení nedostatku by měla být diverzifikace prostřednictvím mezinárodních partnerství upřednostněna jako nejbližší a nejúčinnější nástroj k posílení odolnosti; navíc by měla být přijata dlouhodobější opatření, jako je přesun výroby.***

Or. en

Pozměňovací návrh 414
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Unie by ***mohla*** také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy.	(39) Unie by ***měla*** také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy. ***Komise by měla konkrétně zvážit zahrnutí přístupu k výchozím materiálům farmakologicky účinných látek a aktivním farmaceutickým složkám do oblasti působnosti obchodních dohod a mezinárodního partnerství.***

Or. en

Pozměňovací návrh 415
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

(39) Unie by mohla také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy.

(39) Unie by mohla také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků***, ale také jejich účinných látek a hlavních vstupů potřebných k jejich výrobě*** tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie mohla spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy.

Or. en

Pozměňovací návrh 416
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(39) Unie by ***mohla*** také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie ***mohla*** spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této	(39) Unie by ***měla*** také zlepšit dostupnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků tím, že poskytne přístup k alternativním zdrojům dodávek ve třetích zemích prostřednictvím mezinárodních obchodních dohod nebo jiných forem mezinárodní spolupráce. Za tímto účelem by se Unie ***měla*** spolehnout na svou síť stávajících obchodních dohod a dále usilovat o strategická partnerství se třetími zeměmi, díky nimž by se dále prohloubila dvoustranná spolupráce, zejména s kandidátskými zeměmi. V této

souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy.	souvislosti by Komise měla posoudit, zda stávající partnerství účinně řeší zamýšlené cíle, nebo by mohla být dále zlepšena či modernizována a jaké druhy potenciálních partnerství by mohly být uzavřeny s nejdůležitějšími třetími zeměmi. Tím by neměly být dotčeny výsady Rady, které jí svěřují Smlouvy.

Or. en

Pozměňovací návrh 417
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Ton Diepeveen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(41) Aby bylo zajištěno, že toto nařízení účinně plní své cíle, je nezbytné posoudit jeho provádění a dopad v průběhu času. Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení pět let po datu jeho použitelnosti a každých pět let poté. Toto hodnocení by mělo zahrnovat posouzení toho, do jaké míry bylo dosaženo cílů nařízení stanovených v článku 1, včetně jeho dopadu na zúčastněné strany, regulační postupy a dynamiku trhu. Hodnocení Komise by mělo zejména zohlednit názory členských států, hospodářských subjektů a dalších příslušných zúčastněných stran a zajistit, aby jejich zpětná vazba přispívala k neustálému zlepšování regulačního rámce. Výsledky tohoto hodnocení by měly být předloženy Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů. Aby se toto hodnocení usnadnilo, měly by vnitrostátní orgány a hospodářské subjekty na požádání poskytnout příslušné údaje a informace na podporu posouzení Komise.	(41) Aby bylo zajištěno, že toto nařízení účinně plní své cíle, je nezbytné posoudit jeho provádění a dopad v průběhu času. ***Za tímto účelem by Komise měla provést posouzení dopadů hlavních ustanovení obsažených v zákoně, aby bylo možné sledovat jejich účinnost v krátkodobém, střednědobém a dlouhodobém horizontu***. Komise by měla provést hodnocení tohoto nařízení pět let po datu jeho použitelnosti a každých pět let poté. Toto hodnocení by mělo zahrnovat posouzení toho, do jaké míry bylo dosaženo cílů nařízení stanovených v článku 1, včetně jeho dopadu na zúčastněné strany, regulační postupy a dynamiku trhu. Hodnocení Komise by mělo zejména zohlednit názory členských států, hospodářských subjektů a dalších příslušných zúčastněných stran a zajistit, aby jejich zpětná vazba přispívala k neustálému zlepšování regulačního rámce. Výsledky tohoto hodnocení by měly být předloženy Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů. Aby se toto hodnocení usnadnilo, měly by vnitrostátní orgány

a hospodářské subjekty na požádání poskytnout příslušné údaje a informace na podporu posouzení Komise.

Or. fr

Pozměňovací návrh 418
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(41a) Nedostatek lékařských protiopatření představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví, která může vážně ohrozit zdraví pacientů a zdravotnických pracovníků v Unii, jak ukázala krize COVID-19. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém hodnotovém řetězci lékařských protiopatření a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek lékařských protiopatření může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Komise by proto měla v krátkodobém horizontu stanovit strategii pro řešení a snížení nedostatku lékařských protiopatření před krizovými situacemi a situacemi připravenosti. V dlouhodobém horizontu by Komise měla posoudit vhodnost rozšíření oblasti působnosti tohoto nařízení na kritická zdravotnická protiopatření, aby se trvale zvýšil přístup ke zdravotnickým protiopatřením, zlepšila bezpečnost dodávek a řešil nedostatek.

Or. en

Odůvodnění

Alternativně k rozšíření působnosti tohoto nařízení na lékařská protiopatření v tomto postupu by znění mělo pověřit Komisi, aby provedla přezkum tohoto nařízení s cílem zahrnout kritická lékařská protiopatření ve střednědobém až dlouhodobém horizontu.

Pozměňovací návrh 419
Radan Kanev

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(42) Jelikož cílů tohoto nařízení, tj. vytvoření rámce pro zlepšení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii a zlepšení dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu prostřednictvím koordinované a cílené činnosti členských států, nemůže být uspokojivě dosaženo členskými státy jednajícími samostatně, ale spíše jich, z důvodu jejich rozsahu, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o fungování EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 420
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(42a) Vzhledem k tomu, že bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků je klíčovým strategickým cílem Unie, který vyžaduje ambiciózní celoevropský investiční plán s účelovým financováním, který se neomezuje na státní podporu a jehož

cílem je posílit výrobní kapacity farmakologicky účinných látek a hotových léčivých přípravků v Evropě. Tento plán by měl zahrnovat novou definici „inovace“ v režimech státní podpory a důležitých projektech společného evropského zájmu (IPCEI), aby zahrnovala výrobní procesy, které podporují ekologickou a digitální transformaci, jakož i bezpečnost dodávek. Mělo by se rovněž prozkoumat vytvoření evropských neziskových farmaceutických společností, které by působily ve veřejném zájmu a vyráběly strategicky důležité léky, včetně očkovacích látek, po vzoru veřejných výzkumných infrastruktur.

Or. en

Pozměňovací návrh 421
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(42a) Aby byl zajištěn udržitelný přístup k prioritním antimikrobiálním látkám a aby byly poskytnuty odpovídající pobídky pro jejich vývoj, je vhodné vytvořit koordinační rámec na úrovni Unie. Tento rámec by měl kombinovat koordinaci vnitrostátních smluv o předplatném se smlouvou o poskytování služeb na úrovni Unie, čímž by se zajistila předvídatelnost příjmů pro vývojáře a včasná dostupnost antimikrobiálních látek pro členské státy. Rámec by měl rovněž stanovit spravedlivé rozdělení finančních příspěvků mezi členské státy a rozpočet Unie v poměru k účasti. Aby byla zaručena transparentnost a právní jistota, měly by být podrobné podmínky rámce stanoveny v aktu v přenesené pravomoci přijatém Komisí.

Or. en

Pozměňovací návrh 422
Christine Anderson

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(42a) Toto nařízení by mělo být prováděno způsobem, který respektuje primární pravomoc členských států v oblasti organizace zdravotní péče a zamezuje vnucování jednotných přístupů, které nemusí odrážet vnitrostátní realitu nebo politické priority.

Or. en

Pozměňovací návrh 423
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(42b) V zájmu zajištění dostupnosti a konkurenceschopnosti léčivých přípravků by Unie měla podporovat větší transparentnost v celém dodavatelském řetězci, včetně nákladů na výzkum a vývoj, cen a politiky úhrad z pojištění, jakož i dostupnosti zásob.

Or. en

Pozměňovací návrh 424
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(42c) V zájmu posílení bezpečnosti dodávek a snížení závislosti na externích dodavatelích by se mělo zvážit vytvoření evropské veřejné infrastruktury pro výrobu a dodávky důležitých léčivých přípravků („Evropský dům léčiv“), jejímž cílem by bylo zajistit všeobecný přístup za spravedlivé ceny a napravit selhání trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 425
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 42 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(42d) Evropský parlament uznal strukturální nedostatky současného evropského systému výzkumu a vývoje ve farmaceutickém odvětví a ve svém usnesení o nedostatku léků v roce 2020 vyzval Komisi a členské státy, aby prozkoumaly možnost zřízení jedné nebo více evropských neziskových farmaceutických společností, které by působily ve veřejném zájmu a vyráběly léky pro veřejné zdraví. Evropská rada ve svých závěrech z listopadu 2021 zdůraznila význam tohoto usnesení pro zajištění dodávek léčivých přípravků dotčených selháním trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 426
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení ***je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků***.	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. ***Tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti členských států v oblasti zdravotní péče, včetně stanovování cen a úhrad a dalších politik, které jsou součástí řízení zdravotnických služeb a lékařské péče, jakož i přidělování lidských a rozpočtových zdrojů na vnitrostátní úrovni.*** Cílem tohoto nařízení ***je rovněž podpořit cíle Unie v oblasti konkurenceschopnosti a zjednodušení tím, že se podpoří stabilnější a předvídatelnější tržní prostředí podporující inovace ve farmaceutickém odvětví založeném na výzkumu, které bude strategickým přínosem pro hospodářství Unie, a podpořit cílená, na důkazech založená a přiměřená opatření, která zabrání nezamýšleným důsledkům na bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků.***

Or. en

Odůvodnění

Toto zavedení cílů jde nad rámec přísného poskytování kriticky důležitých léčivých přípravků a hrozí, že ohrozí obvyklý dodavatelský řetězec dodávek léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 427
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii ***při***

zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.	***zachování práva na dostupnou a cenově přijatelnou zdravotní péči pro všechny občany Unie***, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků. ***Tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti členských států v oblasti zdravotní péče, včetně stanovování cen a úhrad, jakož i přidělování lidských a rozpočtových zdrojů na vnitrostátní úrovni.***

Or. en

Pozměňovací návrh 428
Victor Negrescu

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků. ***Zvláštní pozornost je třeba věnovat snižování rozdílů mezi východem a západem v přístupu k důležitým léčivým přípravkům a zajistit,***

	aby pacienti ve všech členských státech, včetně pacientů v ekonomicky znevýhodněných a odlehlých regionech, měli prospěch ze spravedlivé a spolehlivé dostupnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 429
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro ***všechny*** pacienty v ***EU*** jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění ***přístupnosti a*** cenové dostupnosti léčivých přípravků***, včetně kriticky důležitých léčivých přípravků i léčivých přípravků společného zájmu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 430
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky

důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.	důležitých léčivých přípravků v Unii, ***jakož i snížit kritickou závislost Unie,*** a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit ***konkurenceschopnost Unie ve farmaceutickém odvětví, aby se přilákaly investice do výroby a aby se toto odvětví stalo strategickou oblastí. Kromě toho je jeho cílem zlepšit*** dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.
	Or. fr

Pozměňovací návrh 431
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků. ***Nedílnou součástí cílů tohoto nařízení je posílení výrobních kapacit a odolnosti dodavatelských řetězců, jakož i konkurenceschopnost a inovace ve farmaceutickém odvětví Unie.***

Or. en

Pozměňovací návrh 432
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie***, včetně dodávek léčivých přípravků v rámci Unie, na základě důkladného, na důkazech založeného hodnocení současné dynamiky trhu, potenciálních zranitelných míst v dodavatelském řetězci a jejich základních příčin***. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 433
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků ***a kriticky důležitých lékařských protiopatření*** v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň

tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.	ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků a ***lékařských protiopatření***, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků a ***lékařských protiopatření*** pro pacienty a ***zdravotníky*** jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků ***a lékařských protiopatření***.

Or. en

Pozměňovací návrh 434
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii***, snížit její závislost na třetích zemích***, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví***, zachovat bezpečnost pacientů a*** podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty v ***Unii*** jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění ***přístupnosti a*** cenové dostupnosti léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 435
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem***, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění*** cenové dostupnosti ***léčivých*** přípravků.	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem. ***Oba cíle jsou sledovány při zajištění*** cenové dostupnosti a ***přístupnosti těchto*** přípravků ***ve všech členských státech a při zajištění plné transparentnosti při využívání veřejných prostředků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 436
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Gerald Hauser, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví***,*** podpořit bezpečnost Unie a ***členských států a zvýšit konkurenceschopnost farmaceutického odvětví Unie***. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých

léčivých přípravků.	přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 437
Christine Anderson

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud ***fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků***.	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud ***se ukázalo, že stávající narušení regulace a zadávání veřejných zakázek brání decentralizované výrobě a dodávkám, a to pouze v případech, kdy je cílený zásah prokazatelně nezbytný***.

Or. en

Pozměňovací návrh 438
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Ton Diepeveen

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost

tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.	a ***strategickou autonomii*** Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.

Or. fr

Pozměňovací návrh 439
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro ***všechny*** pacienty v ***Unii*** jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 440
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit	1. Cílem tohoto nařízení je posílit

bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.	bezpečnost dodávek a dostupnost a ***přístupnost*** kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a přístupnost dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 441
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek ***a*** dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost a ***přístupnost*** dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a ***přístupnost*** těchto léčivých přípravků pro pacienty ***jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků***.	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek***,*** dostupnost a ***přístupnost*** kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii ***a spravedlivý přístup k nim***, a tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví ***a bezpečnosti pacientů*** a podpořit bezpečnost Unie. Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit dostupnost dalších léčivých přípravků a ***spravedlivý přístup k nim***, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty a ***spravedlivý přístup k nim ve všech členských státech Unie*** jiným způsobem.

Or. en

Pozměňovací návrh 442
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a ***tím zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a podpořit bezpečnost Unie***. ***Cílem tohoto nařízení je rovněž zlepšit*** dostupnost a přístupnost ***dalších léčivých přípravků, pokud fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost těchto léčivých přípravků pro pacienty jiným způsobem, přičemž se náležitě zohlední vhodnost zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků***.	1. Cílem tohoto nařízení je posílit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, jakož i dostupnost a přístupnost ***léčivých přípravků společného zájmu, výslovně včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, reprodukční zdraví žen a oblasti s neuspokojenými zdravotními potřebami. Za tímto účelem nařízení podporuje veřejné investice a neziskové modely výroby, snižuje závislost na vnějších zdrojích a zajišťuje vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a obecné bezpečnosti v Unii***.

Or. en

Pozměňovací návrh 443
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) usnadnění investic do výrobní kapacity pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich účinné látky a další klíčové vstupy v Unii;	a) usnadnění a ***podpora*** investic do ***nových výrobních kapacit a posílení stávající*** výrobní kapacity pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich účinné látky a další klíčové vstupy v Unii***, přičemž prioritu mají kriticky důležité léčivé přípravky, které by se mohly stát kriticky důležitými, pokud by byly ovlivněny zranitelností dodavatelského řetězce***;

Or. en

Pozměňovací návrh 444
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) usnadnění investic do výrobní kapacity pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich účinné látky a další klíčové vstupy v Unii;	a) usnadnění investic do výrobní kapacity pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich účinné látky a další klíčové vstupy v Unii***, a to při maximalizaci efektivity veřejných výdajů prostřednictvím zajištění návratnosti veřejných investic a zachování plné transparentnosti pro veřejnou kontrolu***;

Or. en

Pozměňovací návrh 445
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***usnadnění investic*** do výrobní kapacity pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich účinné látky a další klíčové vstupy v ***Unii***;	a) ***posílit a zvýšit investice*** do výrobní kapacity pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich účinné látky a další klíčové vstupy v ***rámci EU***;

Or. en

Pozměňovací návrh 446
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) usnadnění investic do výrobní kapacity pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich účinné látky a další klíčové vstupy v Unii;	a) usnadnění investic do výrobní kapacity pro kriticky důležité léčivé přípravky, jejich účinné látky***, kriticky důležitá lékařská protiopatření*** a další klíčové vstupy v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 447
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) zlepšení podmínek dodávek a výroby v Unii podporou místní, sociálně odpovědné a environmentálně udržitelné výroby v celém hodnotovém řetězci.

Or. en

Pozměňovací návrh 448
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) usnadnění a podporu projektů týkajících se výzkumu a vývoje v oblasti všech inovací, které mohou nahradit důležité léky;

Or. fr

Pozměňovací návrh 449
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích řízeních na kriticky	b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích řízeních na kriticky

důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;	důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu***, a to při zajištění dostatečné návratnosti veřejných investic a plné transparentnosti při využívání veřejných prostředků***;

Or. en

Pozměňovací návrh 450
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích řízeních na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;	b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích řízeních na kriticky důležité léčivé přípravky**,** další léčivé přípravky společného zájmu a ***kriticky důležitá lékařská protiopatření a další lékařská protiopatření společného zájmu***;

Or. en

Pozměňovací návrh 451
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích řízeních na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;	b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců***, jakož i jejich soulad s environmentálními a sociálními normami*** v zadávacích řízeních na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;

Or. en

Pozměňovací návrh 452
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích řízeních na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;	b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců a k ***jejich souladu s environmentálními a sociálními normami*** v zadávacích řízeních na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;

Or. en

Pozměňovací návrh 453
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích ***řízeních*** na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;	b) snížení rizika narušení dodávek ***a závislosti*** a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců ***prostřednictvím transparentních a předvídatelných*** zadávacích ***řízení*** na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;

Or. en

Pozměňovací návrh 454
Laurent Castillo

Návrh nařízení

Čl. 1 – bod 2 – písm. b)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích řízeních na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;	b) snížení rizika narušení dodávek a posílení dostupnosti díky ***snížení závislosti Unie a díky*** pobídkám k diverzifikaci a odolnosti dodavatelských řetězců v zadávacích řízeních na kriticky důležité léčivé přípravky a další léčivé přípravky společného zájmu;

Or. fr

Pozměňovací návrh 455
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) zlepšení dostupnosti léčivých přípravků harmonizací zásad upravujících pohotovostní zásoby s cílem zabránit jejich nedostatku a zajistit v této oblasti transparentnost a koordinaci mezi členskými státy;

Or. en

Pozměňovací návrh 456
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) posílení dostupnosti léčivých přípravků díky harmonizaci zásad týkajících se pohotovostních zásob léčivých přípravků s cílem předcházet nedostatku léčivých přípravků a zajistit v této oblasti transparentnost mezi

členskými státy;

Or. en

Pozměňovací návrh 457
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) zajištění harmonizovaného a koordinovaného řízení zásob kriticky důležitých léčivých přípravků v držení dodavatelů, členských států a Unie;

Or. fr

Pozměňovací návrh 458
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. b b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	bb) zabránění nezamýšleným omezením výroby a dostupnost důležitých léčivých přípravků v důsledku právních předpisů v oblasti životního prostředí a chemických látek;

Or. fr

Pozměňovací návrh 459
Peter Agius

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

c) využití souhrnné poptávky zúčastněných členských států prostřednictvím kolaborativního zadávání veřejných zakázek a	c) využití souhrnné poptávky zúčastněných členských států prostřednictvím kolaborativního a ***společného*** zadávání veřejných zakázek a

Or. en

Odůvodnění

Cílem doplnění je sladit ustanovení s textem, protože jak společné zadávání veřejných zakázek, tak zadávání veřejných zakázek ve spolupráci agregují poptávku zúčastněného členského státu.

Pozměňovací návrh 460
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) využití souhrnné poptávky zúčastněných členských států prostřednictvím kolaborativního zadávání veřejných zakázek a	c) využití souhrnné poptávky zúčastněných členských států prostřednictvím ***dobrovolného*** kolaborativního zadávání veřejných zakázek a

Or. en

Pozměňovací návrh 461
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) využití souhrnné poptávky zúčastněných členských států prostřednictvím kolaborativního zadávání veřejných zakázek a	c) využití souhrnné poptávky zúčastněných členských států prostřednictvím ***dobrovolného*** kolaborativního zadávání veřejných zakázek a

Or. en

Pozměňovací návrh 462
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) využití souhrnné poptávky zúčastněných členských států prostřednictvím kolaborativního zadávání veřejných zakázek ***a***	c) využití souhrnné poptávky ***dobrovolně*** zúčastněných členských států prostřednictvím kolaborativního zadávání veřejných zakázek,

Or. en

Pozměňovací návrh 463
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) snížení rizika přerušení dodávek a snížení plýtvání hotovými léčivými přípravky kriticky důležitých léčivých přípravků přijetím vhodných metod vytváření průběžných pohotovostních zásob;

Or. en

Pozměňovací návrh 464
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) podporu diverzifikace dodavatelských řetězců, mimo jiné usnadněním uzavírání strategických	d) podporu diverzifikace dodavatelských řetězců, mimo jiné usnadněním uzavírání strategických

partnerství.	partnerství s ***prioritou pro kriticky důležité léčivé přípravky, které by se mohly stát kriticky důležitými, pokud by zranitelnost ovlivnila jejich dodavatelský řetězec***.

Or. en

Pozměňovací návrh 465
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) podporu diverzifikace dodavatelských řetězců, mimo jiné usnadněním uzavírání strategických partnerství.	d) podporu diverzifikace dodavatelských řetězců, mimo jiné usnadněním uzavírání strategických partnerství***, a to s ohledem na potřebu zmírnit případná geopolitická rizika;***

Or. en

Pozměňovací návrh 466
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) usnadnění investic do kapacity kritické distribuční infrastruktury pro kriticky důležité léčivé přípravky, která zajistí bezpečnost dodávek, dostupnost a přístupnost v Unii;

Or. en

Odůvodnění

Zahrnutí kritické infrastruktury do cílů nařízení zajišťuje, že Aliance pro kriticky důležitá léčivé přípravky posílí jak výrobní kapacitu, tak logistickou základnu pro bezpečnou distribuci kriticky důležitých léčivých přípravků. To je v souladu s nařízením EU o kriticky důležitých subjektech a s pokyny NATO k infrastruktuře související s obranou do roku 2025,

které podporují komplexní a odolný přístup k zásobování léčivými přípravky podle tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 467
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) záruku kapacity kritické distribuční infrastruktury pro kriticky důležité léčivé přípravky, která zajistí bezpečnost dodávek, dostupnost a přístupnost v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 468
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 1 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) zajištění koordinovaného vytváření zásob kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 469
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na	1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na

unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].	unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final] a ***na jejich účinné látky, výchozí suroviny pro farmakologicky účinné látky a další klíčové vstupy v Unii, pokud jsou používány pro účely kriticky důležitých léčivých přípravků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 470
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].	1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]**,** ***s přihlédnutím k charakteristickým rysům dodavatelského řetězce každého léčivého přípravku, na který se vztahuje toto nařízení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 471
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131	1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131

nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].	nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final] a ***na lékařská protiopatření uvedená v seznamu lékařských protiopatření EU pro prioritní hrozby***.

Or. en

Pozměňovací návrh 472
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].	1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]***, a to s ohledem na charakteristické rysy dodavatelských řetězců jednotlivých léčivých přípravků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 473
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].	1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]***, a to s ohledem na charakteristické rysy dodavatelských řetězců jednotlivých léčivých přípravků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 474
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].	1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]***, a to s ohledem na charakteristické rysy dodavatelských řetězců jednotlivých léčivých přípravků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 475
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Gerald Hauser, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].	1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]***, a to s ohledem na charakteristické rysy dodavatelských řetězců jednotlivých léčivých přípravků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 476
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].	1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final] ***a na jejich klíčové vstupy a účinné látky***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 477
Michalis Hadjipantela

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].	1. Toto nařízení se použije na kriticky důležité léčivé přípravky uvedené na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeném v článku 131 nařízení (EU) …/… ***a na léčbu vzácných onemocnění*** [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 478
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Kapitola IV a čl. 26 odst. 2 písm. c)	***vypouští se***

se použijí rovněž na léčivé přípravky společného zájmu. Kapitola III se nepoužije na léčivé přípravky společného zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 479
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Kapitola IV a čl. 26 odst. 2 písm. c) se použijí rovněž na léčivé přípravky společného zájmu. Kapitola III se nepoužije na léčivé přípravky společného zájmu.	2. Kapitola IV a čl. 26 odst. 2 písm. c) a ***čl. 16 odst. 3*** se použijí rovněž na léčivé přípravky společného zájmu. Kapitola III se nepoužije na léčivé přípravky společného zájmu***, s výjimkou čl. 16 odst. 3***.

Or. en

Odůvodnění

Změna oblasti působnosti je nezbytná k zajištění toho, aby bylo možné využívat prostředky EU i mimo strategické projekty, a zohlednit tak rozdíly v ochotě a dostupnosti plateb mezi členskými státy.

Pozměňovací návrh 480
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Kapitola IV a čl. 26 odst. 2 písm. c) se použijí rovněž na léčivé přípravky společného zájmu. Kapitola III se ***nepoužije*** na léčivé přípravky společného zájmu.	2. Kapitola IV a čl. 26 odst. 2 písm. c) se použijí rovněž na léčivé přípravky společného zájmu. Kapitola III ***oddíly 1 a 2 se použijí*** na léčivé přípravky společného zájmu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 481
Christine Anderson

Návrh nařízení
Čl. 2 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Opatření tohoto nařízení se nepoužijí, pokud členské státy prokáží, že domácí decentralizované nebo konkurenční tržní systémy zadávání veřejných zakázek přinesly rovnocenné nebo lepší výsledky, pokud jde o odolnost dodávek a přístup k nim.

Or. en

Pozměňovací návrh 482
Christine Anderson

Návrh nařízení
Článek 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 2a
	Zásada dobrovolného uplatňování
	Členské státy se mohou zcela nebo zčásti vzdát uplatňování tohoto nařízení, pokud vnitrostátní opatření dosahují stejných cílů účinněji nebo přiměřeněji. Takové neuplatňování se oznámí Komisi a zveřejní se.

Or. en

Pozměňovací návrh 483
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) „klíčovým vstupem“ se rozumí vstupní materiál jiný než účinná látka, vyžadovaný ve výrobním procesu daného léčivého přípravku, včetně primárních obalových materiálů, pomocných látek, rozpouštědel a činidel;	2) „klíčovým vstupem“ se rozumí vstupní materiál jiný než účinná látka, vyžadovaný ve výrobním procesu daného léčivého přípravku, včetně ***surovin, meziproduktů, výchozích materiálů,*** primárních obalových materiálů ***– včetně těch, které mají bezpečnostní vlastnosti –***, pomocných látek, rozpouštědel a činidel;

Or. en

Pozměňovací návrh 484
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) „klíčovým vstupem“ se rozumí vstupní materiál jiný než účinná látka, vyžadovaný ve výrobním procesu daného léčivého přípravku, včetně primárních obalových materiálů, pomocných látek, rozpouštědel a činidel;	2) „klíčovým vstupem“ se rozumí vstupní materiál jiný než účinná látka, vyžadovaný ve výrobním procesu daného léčivého přípravku, včetně ***meziproduktů, surovin, výchozích materiálů,*** primárních obalových materiálů, pomocných látek, rozpouštědel a činidel;

Or. en

Pozměňovací návrh 485
Marta Temido, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) „klíčovým vstupem“ se rozumí vstupní materiál jiný než účinná látka, vyžadovaný ve výrobním procesu daného léčivého přípravku, včetně primárních obalových materiálů, pomocných látek, rozpouštědel a činidel;	2) „klíčovým vstupem“ se rozumí vstupní materiál jiný než účinná látka ***nebo farmakologicky účinná látka***, vyžadovaný ve výrobním procesu daného léčivého přípravku, včetně ***meziproduktů,*** primárních obalových materiálů,

pomocných látek, rozpouštědel a činidel;

Or. en

Pozměňovací návrh 486
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) „klíčovým vstupem“ se rozumí vstupní materiál jiný než účinná látka, vyžadovaný ve výrobním procesu daného léčivého přípravku, včetně primárních obalových materiálů, pomocných látek, rozpouštědel a činidel;	2) „klíčovým vstupem“ se rozumí vstupní materiál jiný než účinná látka, vyžadovaný ve výrobním procesu daného léčivého přípravku, včetně primárních obalových materiálů, ***surovin,*** pomocných látek, rozpouštědel a činidel;

Or. fr

Pozměňovací návrh 487
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a) Komise zajistí, aby provádění tohoto nařízení bylo v souladu s jinými příslušnými legislativními opatřeními EU, včetně obecných právních předpisů EU pro léčivé přípravky, zejména pokud jde o odolnost dodavatelských řetězců, regulační povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků na trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 488

Marta Temido, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4) „kriticky důležitým léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek, jehož nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty, podle definice v čl. ***4*** bodě 13 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];	4) „kriticky důležitým léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek, jehož nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty, podle definice v čl. ***2*** bodě 13 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];

Or. en

Pozměňovací návrh 489
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a) „novou antimikrobiální látkou“ se rozumí antimikrobiální látka (například rezervní antibiotikum nebo antimykotikum), která je vyrobena z nové třídy nebo obsahuje nový mechanismus léčby a je účinná proti určitým patogenům rezistentním vůči antimikrobiálním látkám. Nová antimikrobiální látky představují podskupinu léčivých přípravků společného zájmu, které se používají k léčbě závažných, život ohrožujících infekcí, často jako poslední možnost léčby, a jejichž spotřeba se v jednotlivých členských státech výrazně liší v důsledku rozdílného epidemiologického výskytu patogenů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám, klinických postupů a vnitrostátních pokynů a politik pro dohled.

Or. en

Pozměňovací návrh 490
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a) „látkou lidského původu“ nebo „SoHO“ se rozumí jakákoli látka získaná z lidského těla, jak je definována v článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES;

Or. en

Pozměňovací návrh 491
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných členských státech;	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 492
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných členských státech;	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

The dual focus on access and supply chain risks dilutes the emphasis on the original objective of the proposed Act and undermines the considerable work by the Critical Medicines Alliance in shaping the security of supply for critical medicines. Moreover, besides adding complexity and diverting attention from the original intent, the proposals made under this Act for medicines of common interests will not deliver any improvements in patient access whilst risking widening Europe's competitiveness gap and further undermining the pharmaceutical sector's viability in the region. We refer to the additional arguments made under the below relevant sections of the proposed Act that pertain to medicines of common interest

Pozměňovací návrh 493
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných členských státech;	5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, ***včetně léčivých přípravků ve fázi výzkumu, za přísných podmínek nezbytnosti, účinnosti a bezpečnosti a se závazkem požádat o registraci,*** u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích

a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných členských státech ***nebo který splňuje alespoň jedno z následujících kritérií:***

a) je označen jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění;

b) jedná se o nový antimikrobiální léčivý přípravek, který: i) obsahuje účinnou látku s novou chemickou strukturou nebo novým mechanismem účinku, které nebyly dříve v Unii registrována pro léčbu nebo prevenci infekcí; ii) je určen k léčbě nebo prevenci infekcí způsobených patogeny, které jsou rezistentní vůči stávajícím antimikrobiálním látkám, iii) léčí neuspokojené léčebné potřeby podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) …/… [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final]; nebo iv) využily systém prioritních léčivých přípravků („PRIME“).

Or. en

Pozměňovací návrh 494
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ***ve třech nebo více členských státech*** fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů	5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ***alespoň v jednom členském státě*** fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v ***daném***

v ***daných členských*** státech;	***členském státě či*** státech***, včetně situací, kdy držitel rozhodnutí o registraci neuvedl nebo přerušil uvádění přípravku na trh v jednom nebo více členských státech, a může zahrnovat mimo jiné léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, antimikrobiální látky, očkovací látky a nové nebo vysoce nákladné léčebné postupy v jiných oblastech léčby, včetně onkologie, chronických onemocnění a pokročilé léčby, zejména tam, kde cenová dostupnost a spravedlivý přístup zůstávají zásadními problémy***;

Or. en

Pozměňovací návrh 495
Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných členských státech;	5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ve ***dvou*** nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost***, cenová přijatelnost*** a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných členských státech; ***kategorie léčivých přípravků společného zájmu zahrnuje všechny schválené léčivé přípravky v Evropě, které nejsou kriticky důležitými léčivými přípravky, včetně nově registrovaných léčivých přípravků na úrovni EU, včetně těch, na které se vztahuje systém prioritních léčivých přípravků (PRIME), léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, nových antimikrobiálních léčivých přípravků a dalších, pokud by léčba mohla podstatně zlepšit kvalitu života pacienta;***

Or. en

Pozměňovací návrh 496
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných členských státech;	5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných členských státech***, včetně léčivých přípravků na vzácná onemocnění, reprodukční zdraví žen a situace, kdy neexistují přiměřené alternativy léčby***;

Or. en

Pozměňovací návrh 497
Letizia Moratti

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ***ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných*** členských státech;	5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ***čtyři roky po registraci nebylo rozhodnuto o úhradě v rámci vnitrostátních postupů stanovování cen a úhrad, nebo který na základě objektivních a ověřitelných kritérií není k dispozici pro uspokojení*** potřeb ***pacientů alespoň ve třech*** členských států;

Or. en

Pozměňovací návrh 498
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost ***a*** přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných členských státech;	5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost**,** přístupnost a ***cenová přijatelnost*** pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v daných členských státech;

Or. en

Pozměňovací návrh 499
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí ***potřeb pacientů*** v daných členských státech;	5) „léčivým přípravkem společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležitý léčivý přípravek, u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí ***poptávky*** v daných členských státech;

Or. en

Pozměňovací návrh 500
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Ton Diepeveen

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a) „vnitrostátními kritickými zásobami“ se rozumí alespoň dvouměsíční zásoby určitého množství kriticky důležitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků společného zájmu, které členský stát vytvořil podle vnitrostátního práva pro účely veřejného zdraví, např. vnitrostátní strategické zásoby.

Or. fr

Pozměňovací návrh 501
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a) „lékařskými protiopatřeními“ se rozumí lékařská protiopatření ve smyslu čl. 3 bodu 10 nařízení (EU) 2022/2371, včetně osobních ochranných prostředků a látek lidského původu, s výjimkou léčivých přípravků již uvedených na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků;

Or. en

Pozměňovací návrh 502
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a) „výchozím materiálem farmakologicky účinných látek“ se rozumí surovina, meziprodukt nebo aktivní farmaceutická složka, která se používá při výrobě farmakologicky účinných látek a která je začleněna jako významný strukturní fragment do struktury farmakologicky účinných látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 503
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5b) „kriticky důležitým lékařským protiopatřením“ se rozumí léčivý přípravek, jehož nedostatečné dodávky vedou k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty nebo zdravotnický personál, jak jsou uvedeny v seznamu lékařských protiopatření EU pro prioritní hrozby;

Or. en

Pozměňovací návrh 504
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 5 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5c) „lékařským protiopatřením společného zájmu“ se rozumí léčivý přípravek jiný než kriticky důležité

	lékařské protiopatření, u nějž platí, že ve třech nebo více členských státech fungování trhu dostatečně nezajišťuje jeho dostupnost a přístupnost pro pacienty nebo zdravotníky v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů nebo zdravotníků v daných členských státech;

Or. en

Pozměňovací návrh 505
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6) „zranitelností v dodavatelských řetězcích“ se rozumí rizika a nedostatky v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěné na souhrnné úrovni se zohledněním všech registrovaných léčivých přípravků v EU seskupených pod běžným názvem se stejnou cestou podání a složení, které ohrožují nepřetržité dodávky těchto léčivých přípravků pro pacienty v Unii;	6) „zranitelností v dodavatelských řetězcích“ se rozumí rizika a nedostatky v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěné na souhrnné úrovni se zohledněním všech registrovaných léčivých přípravků v EU seskupených pod běžným názvem se stejnou cestou podání a složení, které ohrožují nepřetržité dodávky těchto léčivých přípravků pro pacienty v Unii***, a to v situacích, kdy nejsou k dispozici vhodné léčebné alternativy nebo není dostatečně uspokojena poptávka***;

Or. en

Pozměňovací návrh 506
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6) „zranitelností v dodavatelských řetězcích“ se rozumí rizika a nedostatky v dodavatelských řetězcích kriticky	6) „zranitelností v dodavatelských řetězcích“ se rozumí rizika a nedostatky v dodavatelských řetězcích kriticky

důležitých léčivých přípravků zjištěné na souhrnné úrovni ***se zohledněním všech registrovaných léčivých přípravků v EU seskupených pod běžným názvem se stejnou cestou podání a složení, které ohrožují nepřetržité dodávky těchto léčivých přípravků pro pacienty v Unii***;	důležitých léčivých přípravků zjištěné na souhrnné úrovni***, včetně závislosti na omezeném počtu výrobců farmakologicky účinných látek nebo hotových přípravků, nedostatečné transparentnosti nákladů a cen výzkumu a vývoje a překážek vstupu generických nebo biologicky podobných léčivých přípravků na trh v důsledku nadměrné nebo neoprávněné patentové ochrany***;

Or. en

Pozměňovací návrh 507
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6) „zranitelností v dodavatelských řetězcích“ se rozumí rizika a nedostatky v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěné na souhrnné úrovni se zohledněním všech registrovaných léčivých přípravků v EU seskupených pod běžným názvem se stejnou cestou podání a složení, které ohrožují nepřetržité dodávky těchto léčivých přípravků pro pacienty v Unii;	6) „zranitelností v dodavatelských řetězcích“ se rozumí rizika a nedostatky v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěné na souhrnné úrovni se zohledněním všech registrovaných léčivých přípravků v EU seskupených pod běžným názvem se stejnou cestou podání a složení, ***jakož i specifických rysů dodavatelských řetězců jednotlivých přípravků,*** které ohrožují nepřetržité dodávky těchto léčivých přípravků pro pacienty v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 508
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

6) „zranitelností v dodavatelských řetězcích“ se rozumí rizika a nedostatky v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěné na souhrnné úrovni se zohledněním všech registrovaných léčivých přípravků v EU seskupených pod běžným názvem se stejnou cestou podání a složení, které ohrožují nepřetržité dodávky těchto léčivých přípravků pro pacienty v Unii;	6) „zranitelností v dodavatelských řetězcích“ se rozumí rizika a nedostatky v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků ***nebo léčivých přípravků společného zájmu*** zjištěné na souhrnné úrovni se zohledněním všech registrovaných léčivých přípravků v EU seskupených pod běžným názvem se stejnou cestou podání a složení, které ohrožují nepřetržité dodávky těchto léčivých přípravků pro pacienty v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 509
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6) „zranitelností v dodavatelských řetězcích“ se rozumí rizika a nedostatky v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěné na souhrnné úrovni se zohledněním všech registrovaných léčivých přípravků v EU seskupených pod běžným názvem se stejnou cestou podání a složení, které ohrožují nepřetržité dodávky těchto léčivých přípravků pro pacienty v Unii;	6) „zranitelností v dodavatelských řetězcích“ se rozumí ***strukturální a jiná než strukturální*** rizika a nedostatky v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěné na souhrnné úrovni se zohledněním všech registrovaných léčivých přípravků v EU seskupených pod běžným názvem se stejnou cestou podání a složení, které ohrožují nepřetržité dodávky těchto léčivých přípravků pro pacienty v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 510
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků ***za účelem zjištění jejich zranitelnosti, které provádí*** řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];	7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků a ***léčivých přípravků společného zájmu za použití jasné metodiky využívající kvalitativní a kvantitativní ukazatele schopné*** u ***každého léčivého přípravku identifikovat komplexní a zranitelnost a zranitelnost zahrnující více faktorů s přihlédnutím k jeho specifičnosti. Hodnocení bude pravidelně provádět*** řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků ***po konzultaci se všemi příslušnými zúčastněnými stranami, včetně držitelů rozhodnutí o registraci, organizací pacientů a zdravotnických pracovníků,*** v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final] a ***mělo by sloužit jako vodítko pro stanovení priorit cílových opatření a přímých investic k zajištění dodávek kriticky důležitých a zranitelných léčivých přípravků v EU***;
[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].	[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].

Or. en

Pozměňovací návrh 511
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti, ***které*** provádí řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];	7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti, ***přičemž se zohlední zejména počet a objem nedostatků hlášených za poslední dva roky, složitost přípravku a důvody této zranitelnosti, místo výroby, produkce a původ základních vstupů a účinných látek v každé fázi dodavatelského řetězce ve vztahu k držitelům rozhodnutí o registraci. Toto hodnocení*** provádí řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]; ***Může se týkat účinných látek a základních vstupů***;
[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].	14 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].

Or. fr

Pozměňovací návrh 512
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců	7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců

kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti, které provádí řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];	kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnost – ***s přihlédnutím k nedostatku v posledních dvou letech, složitosti přípravků a specifickým charakteristikám a s ohledem na mezinárodní závazky EU*** –, které provádí řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků ***po konzultaci s příslušnými držiteli rozhodnutí o registraci, a v*** souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];
[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].	[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].

Or. en

Pozměňovací návrh 513
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti, které provádí řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];	7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti – ***s přihlédnutím k jejich složitosti a zvláštním charakteristikám*** –, které provádí řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků ***po konzultaci s příslušnými držiteli***

	rozhodnutí o registraci, a v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];
[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].	[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].

Or. en

Pozměňovací návrh 514
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti, které provádí řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];	7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti, které provádí řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]***, nebo hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých lékařských protiopatření za účelem identifikace jejich zranitelných míst, které provádí skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a lékařská protiopatření v souladu s tímto nařízením***;
[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady	[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady

(EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].

(EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].

Or. en

Pozměňovací návrh 515
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti, které provádí řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];	7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti, které provádí řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]***, a to v souladu s kritérii vypracovanými v rámci Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky. Do hodnocení zranitelnosti by měli být zapojeni zdravotničtí pracovníci;***

[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final.

[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final.

Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].	Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].

Or. en

Pozměňovací návrh 516
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti, které provádí řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];	7) „hodnocením zranitelnosti“ se rozumí ***metodologické*** hodnocení dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků za účelem zjištění jejich zranitelnosti, které provádí řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) …/…[14] [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final] a ***rozhodnutím Komise (C(2021) 6712)***;
[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].	[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Zkontrolujte podle aktuálního znění tohoto návrhu nařízení].

Or. en

Pozměňovací návrh 517
Radan Kanev

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a) „pohotovostními zásobami“ se rozumí povinnost uložená účastníkům dodavatelského řetězce, aby vytvářeli rezervní zásoby některých léčivých přípravků s cílem zmírnit riziko narušení dodávek;

Or. en

Pozměňovací návrh 518
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 7 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7b) „vytvářením zásob“ se rozumí vytváření zásob veřejnou zdravotnickou institucí s cílem předvídat a zvládnout konkrétní krizi.

Or. en

Pozměňovací návrh 519
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10) „strategickým projektem“ se rozumí průmyslový projekt ***určený*** podle kritérií stanovených v článku 5;	10) „strategickým projektem“ se rozumí průmyslový projekt***, který má pozitivní dopad na dodavatelský řetězec a navazující odvětví určená*** podle kritérií stanovených v článku 5;

Or. en

Pozměňovací návrh 520
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10) „strategickým projektem“ se rozumí průmyslový projekt určený podle kritérií stanovených v článku 5;	10) „strategickým projektem“ se rozumí průmyslový ***nebo infrastrukturní*** projekt určený podle kritérií stanovených v článku 5;

Or. en

Pozměňovací návrh 521
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10) „strategickým projektem“ se rozumí průmyslový projekt určený podle kritérií stanovených v článku 5;	10) „strategickým projektem“ se rozumí průmyslový ***nebo infrastrukturní*** projekt určený podle kritérií stanovených v článku 5;

Or. en

Pozměňovací návrh 522
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10) „strategickým projektem“ se rozumí průmyslový projekt určený podle kritérií stanovených v článku 5;	10) „strategickým projektem“ se rozumí průmyslový ***nebo technologický*** projekt určený podle kritérií stanovených v článku 5;

Or. en

Pozměňovací návrh 523
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
10) „strategickým projektem“ se rozumí ***průmyslový*** projekt určený podle kritérií stanovených v článku 5;	10) „strategickým projektem“ se rozumí projekt určený podle kritérií stanovených v článku 5;

Or. en

Pozměňovací návrh 524
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	10a) „přeshraničním strategickým projektem“ se rozumí průmyslový projekt určený podle kritérií stanovených v článku 5***, který se uskutečňuje alespoň ve dvou členských státech***;

Or. fr

Pozměňovací návrh 525
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 10 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	10a) „přeshraničním strategickým projektem“ se rozumí průmyslový projekt určený podle kritérií stanovených v článku 5, který mohou realizovat nejméně dva členské státy;

Or. en

Pozměňovací návrh 526
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 11

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
11) „předkladatelem projektu“ se rozumí podnik nebo konsorcium podniků, které vyvíjejí strategický projekt;	11) „předkladatelem projektu“ se rozumí ***veřejná instituce,*** podnik nebo konsorcium podniků, které vyvíjejí strategický projekt;

Or. fr

Pozměňovací návrh 527
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	11a) „hospodářským subjektem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba nebo veřejný subjekt nebo skupina těchto osob nebo subjektů, včetně dočasných sdružení podniků, které na trhu nabízejí provedení stavebních prací nebo stavby, dodání výrobků nebo poskytování služeb, jak je definováno ve směrnici 2014/24/EU;

Or. en

Pozměňovací návrh 528
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
13) „inovativním výrobním procesem“ se rozumí nový výrobní proces a technologie nebo nové použití stávající technologie, mimo jiné včetně decentralizované výroby, kontinuální výroby, umělé inteligence, technik platforem a 3D výroby;	13) „inovativním výrobním procesem“ se rozumí nový výrobní proces a technologie nebo nové použití stávající technologie, mimo jiné včetně decentralizované výroby, kontinuální výroby, ***automatizace, zlepšení výtěžnosti nebo jiných chemických či biotechnologických procesů, které zvyšují bezpečnost dodávek, energetickou účinnost a environmentální výkonnost,*** umělé inteligence, technik platforem***,*** 3D výroby a ***ekologicky šetrnějších výrobních metod***;

Or. en

Pozměňovací návrh 529
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 13

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
13) „inovativním výrobním procesem“ se rozumí nový výrobní proces a technologie nebo nové použití stávající technologie, mimo jiné včetně decentralizované výroby, kontinuální výroby, umělé inteligence, technik platforem a 3D výroby;	13) „inovativním výrobním procesem“ se rozumí nový výrobní proces a technologie nebo nové použití stávající technologie, mimo jiné včetně decentralizované výroby, kontinuální výroby, ***automatizace, zlepšení výnosů nebo jiného chemického nebo biotechnologického procesu, které přispívají ke zvýšení úrovně bezpečnosti, energetické a environmentální výkonnosti výroby,*** umělé inteligence, technik platforem a 3D výroby;

Or. en

Pozměňovací návrh 530
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle

Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 13 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	13a) „požadavkem na pohotovostní zásoby“ se rozumí povinnost vytvořit rezervní zásoby určitých léčivých přípravků za účelem zmírnění rizika přerušení dodávek, kterou formou zákona ukládá členský stát držitelům rozhodnutí o registraci nebo jiným hospodářským subjektům v dodavatelském řetězci;

Or. en

Pozměňovací návrh 531
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 17 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	17a) „systémovým velkoobchodníkem“ se rozumí velkoobchodníci s léčivými přípravky, kteří jsou držiteli povolení k velkoobchodní distribuci a splňují všechny povinnosti stanovené v článku 166 směrnice (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final] a kteří buď provádějí velkoobchodní a průběžnou distribuci celé škály léčivých přípravků na předpis – tedy více než 80 % –, nebo mají více než 20 % celkového podílu na trhu s léčivými přípravky na předpis, které jsou k dispozici k prodeji na lékárenském trhu v členském státě;

Or. en

Odůvodnění

Definice „systémových velkoobchodníků“ zajišťuje právní jasnost ohledně subjektů, které jsou

nezbytné pro bezpečnou distribuci a skladování zásob kriticky důležitých léčivých přípravků. Výslovným spojením této definice s držením velkoobchodního povolení k distribuci a s kvantifikovatelnou přítomností na trhu navrhované nařízení zajišťuje, že za kritické prvky distribuční infrastruktury budou označeni pouze ti velkoobchodníci, kteří mají značnou provozní kapacitu a systémový význam. Tím se doplňují vnitrostátní povinnosti podle nařízení o kriticky důležitých subjektech.

Pozměňovací návrh 532
Michalis Hadjipantela

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
18) „strategickým partnerstvím“ se rozumí závazek mezi Unií a třetí zemí, skupinou třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi, jehož cílem je posílit spolupráci týkající se jednoho nebo více kriticky důležitých léčivých přípravků, který je přijat prostřednictvím nezávazného nástroje a který zajišťuje pozitivní výsledky jak pro Unii, tak pro příslušnou třetí zemi, skupinu třetích zemí nebo mezinárodní organizaci.	18) „strategickým partnerstvím“ se rozumí závazek mezi Unií a třetí zemí, skupinou třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi, jehož cílem je posílit spolupráci týkající se jednoho nebo více kriticky důležitých léčivých přípravků, který je přijat prostřednictvím nezávazného nástroje a který zajišťuje pozitivní výsledky jak pro Unii, tak pro příslušnou třetí zemi, skupinu třetích zemí nebo mezinárodní organizaci***, a to předpokladu, že dodržují hodnoty a zásady společné zahraniční a bezpečnostní politiky (SZBP)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 533
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	18a) „pohotovostní zásobou“ se rozumí pohotovostní zásoba pověřeného dodavatele kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, pokud existuje

požadavek stanovený orgánem (jako je vláda nebo regulační subjekt), ale odpovědnost za udržování a vlastnictví zásob zůstává na dodavateli a pohotovostní zásoby kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu, které jsou prováděny, řízeny a kontrolovány členskými státy v souvislosti s narušením dodavatelského řetězce a prevencí nedostatku léčivých přípravků (vyjma strategických rezerv členských států nebo EU určených k použití během mimořádných událostí, jako jsou zdravotní hrozby, přírodní katastrofy a hospodářské krize);

Or. en

Pozměňovací návrh 534
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	18a) „kritérii ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT)“ se rozumí uplatňování kritérií pro zadání zakázky podle nejlepšího poměru ceny a kvality v souladu s koncepcí uvedenou ve směrnici 2014/24/EU. Tento koncept zahrnuje vyvážené hodnocení, které mimo jiné zohledňuje: cenu; kvalitu; bezpečnost; účinnost; dodací lhůty; kapacitu pohotovostních zásob; plynulost a bezpečnost dodávek; transparentnost; dodržování nejvyšších podnikových, sociálních a environmentálních standardů v dodavatelském řetězci a výrobním procesu.

Or. en

Pozměňovací návrh 535

Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	18a) „systémovým velkoobchodníkem“ se rozumí velkoobchodníci s léčivými přípravky, kteří jsou držiteli povolení k velkoobchodní distribuci a splňují všechny povinnosti stanovené v článku 166 směrnice (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final] a kteří buď provádějí velkoobchodní a průběžnou distribuci celé škály léčivých přípravků na předpis – tedy více než 80 % –, nebo mají více než 20 % celkového podílu na trhu s léčivými přípravky na předpis, které jsou k dispozici k prodeji na lékárenském trhu v členském státě;

Or. en

Pozměňovací návrh 536
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	18a) „látkou lidského původu“ nebo „SoHO“ se rozumí jakákoli látka získaná z lidského těla, jak je definována v článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES;

Or. en

Pozměňovací návrh 537
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	18a) „významným podílem výroby kritického léčivého přípravku v Unii“ se rozumí léčivý přípravek vyráběný v Unii, v němž je alespoň 75 % konečného výrobku vyrobeno z materiálů z Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 538
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	18a) „ekonomickou dostupností“ se rozumí dostupnost léčivých přípravků za udržitelné ceny pro pacienty a veřejné zdravotnické systémy s ohledem na skutečné náklady na výzkum, vývoj a výrobu.

Or. en

Pozměňovací návrh 539
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	18a) „určeným orgánem“ se rozumí vnitrostátní orgán zřízený vnitrostátním právem, který se specializuje na všechny oblasti politiky uvedené v článku 6.

Or. en

Odůvodnění

Určeným orgánům musí být uloženy určité požadavky na kvalitu.

Pozměňovací návrh 540
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 18 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	18a) „kritickou distribuční infrastrukturou“ se rozumí sklady a distribuční kapacity provozované systémovými velkoobchodníky s léčivými přípravky;

Or. en

Odůvodnění

Zahrnutí definice kritické distribuční infrastruktury zajišťuje právní jasnost při identifikaci aktiv nezbytných pro bezpečné skladování a včasnou distribuci kriticky důležitých léčivých přípravků. V krizových situacích nebo v hybridní válce jsou subjekty vybavené pro takové události životně důležité. Uznání skladů a distribuční kapacity systémových velkoobchodníků odráží jejich klíčovou roli v odolnosti dodavatelského řetězce a je v souladu s vnitrostátními postupy vytváření zásob.

Pozměňovací návrh 541
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 3 – odst. 1 – bod 18 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	18b) „kritérii ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT)“ se rozumí uplatňování kritérií pro zadání zakázky podle nejlepšího poměru ceny a kvality v souladu s koncepcí uvedenou ve směrnici 2014/24/EU. Tento koncept zahrnuje vyvážené hodnocení, které mimo

jiné zohledňuje: cenu; kvalitu; bezpečnost pacientů; účinnost; dodací lhůty; kapacitu pohotovostních zásob; plynulost a bezpečnost dodávek; transparentnost; přístup s více vítězi; sociální a environmentální standardy ve výrobním procesu.

Or. en

Pozměňovací návrh 542
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Článek 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 3a
	Hodnocení zranitelnosti
	Pokud členský stát informuje skupinu pro kritické léčivé přípravky o záměru poskytnout finanční podporu strategickému projektu podle čl. 17 odst. 1, aktualizuje Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků hodnocení zranitelnosti na základě očekávaného vytvoření nebo zvýšení výrobní kapacity, včetně množství vyrobených kriticky důležitých léčivých přípravků, a předpokládaného data vytvoření nebo zvýšení výrobní kapacity strategického projektu finančně podporovaného členským státem.
	Pokud Komise informuje skupinu pro kritické léčivé přípravky o strategických projektech, které využily finanční podpory Unie podle čl. 17 odst. 2, aktualizuje Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků hodnocení zranitelnosti na základě očekávaného vytvoření nebo zvýšení výrobní kapacity, včetně množství vyrobených kriticky důležitých léčivých přípravků, a předpokládaného data vytvoření nebo zvýšení výrobní kapacity strategického projektu finančně

podporovaného Unií.

Agentura zveřejní hodnocení zranitelnosti a jeho aktualizace na svých internetových stránkách.

Or. en

Pozměňovací návrh 543
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Článek 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 3a
	Určování léčivých přípravků společného zájmu
	Pokud členský stát rozhodne, že fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost a přístupnost léčivých přípravků pro pacienty v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů, informuje o tom Komisi.
	Pokud je Komise informována podle odstavce 1 třemi nebo více členskými státy v případě určitého léčivého přípravku, sdělí tyto informace členským státům. Komise zveřejní a aktualizuje seznam léčivých přípravků společného zájmu na svých internetových stránkách.

Or. en

Pozměňovací návrh 544
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Článek 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 4	***vypouští se***

	Strategický cíl Unie
	1. Bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků pro pacienty jsou strategickým cílem Unie.
	2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.
	3. Komise podporuje koordinované úsilí členských států.

Or. en

Odůvodnění

Pro normativní část je to příliš ambiciózní. Jedná se o jazyk odůvodnění, takže jsme to přesunuli do bodu odůvodnění 1a.

Pozměňovací návrh 545
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků pro pacienty jsou strategickým cílem Unie.	1. Bezpečnost ***a odolnost*** dodávek***, cenová přijatelnost, spravedlivý přístup*** a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků ***a léčivých přípravků společného zájmu*** pro pacienty jsou strategickým cílem Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 546
Peter Agius

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Bezpečnost dodávek a ***dostupnost*** kriticky důležitých léčivých přípravků pro pacienty jsou strategickým cílem Unie.	1. ***Přístup, dostupnost, cenová přijatelnost a*** bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a ***léčivých přípravků společného zájmu*** pro pacienty jsou strategickým cílem Unie.

Or. en

Odůvodnění

Je důležité, aby tyto zásady byly zahrnuty do textu, který je právně závazný.

Pozměňovací návrh 547
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků pro pacienty jsou strategickým cílem Unie.	1. Bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků pro pacienty a ***kriticky důležitých lékařských protiopatření*** jsou strategickým cílem Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 548
Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků pro pacienty jsou strategickým cílem Unie.	1. Bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků pro pacienty jsou ***klíčovým*** strategickým cílem Unie a ***jejích členských států***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 549
Ton Diepeveen, Ondřej Knotek, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Gerald Hauser, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků pro pacienty jsou strategickým cílem Unie.	1. Bezpečnost dodávek a ***bezpečnost a*** dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků pro pacienty jsou strategickým cílem Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 550
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Unie sleduje cíl zajistit, aby byly léčivé přípravky stejně dostupné ve všech členských státech, a zajistit tak pacientům rovný a všeobecný přístup.

Or. en

Pozměňovací návrh 551
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Unie sleduje cíl zajistit dostupnost léčivých přípravků ve všech členských státech, aby byl zajištěn rovný přístup pacientů.

Or. en

Pozměňovací návrh 552
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.	2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu. ***Přitom zohlední úlohu příslušných zúčastněných stran, včetně farmaceutického průmyslu, a zejména výrobců a držitelů rozhodnutí o registraci, jakož i organizací pacientů a subjektů zdravotního pojištění, a v případě potřeby je zapojí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 553
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.	2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu – ***přičemž upřednostňují ty, které by se mohly stát kriticky důležitými, pokud by byly ovlivněny zranitelností dodavatelského řetězce –, a na snížení závislosti na třetích zemích, přičemž***

	zajišťují předvídatelnost pro předkladatele projektu.

Or. en

Pozměňovací návrh 554
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a ***trvalé dostupnosti*** kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii ***prostřednictvím*** opatření***, která plně využívají potenciál vnitřního trhu***.	2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek***,přičemž upřednostňují výrobu*** kriticky důležitých léčivých přípravků a ***účinných látek v*** Unii a ***respektují pravomoc členských států přijímat vnitrostátní*** opatření ***na ochranu veřejného zdraví***.

Or. el

Pozměňovací návrh 555
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.	2. Členské státy a Komise spolupracují ***– ve spolupráci s občanskou společností, zejména s organizacemi pacientů a zdravotnických pracovníků –*** na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 556
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.	2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu***, a to s ohledem na zásady solidarity a koordinace mezi členskými státy***.

Or. en

Pozměňovací návrh 557
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.	2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu ***a jež zajišťují zásadu solidarity a koordinace mezi členskými státy***.

Or. en

Pozměňovací návrh 558
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.	2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu***, posilují průmyslovou základnu Unie a snižují závislost Unie***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 559
Nikos Papandreou, Romana Jerković

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.	2. Členské státy a Komise spolupracují s ***organizacemi pacientů a příslušnými zúčastněnými stranami*** na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 560
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně	2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně

využívají potenciál vnitřního trhu.	využívají potenciál vnitřního trhu a ***jež zajišťují volný pohyb zboží***.

Or. en

Pozměňovací návrh 561
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.	2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků ***a kriticky důležitých lékařských protiopatření*** v Unii prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 562
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti dodávek a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii ***prostřednictvím opatření, která plně využívají potenciál vnitřního trhu***.	2. Členské státy a Komise spolupracují na posílení bezpečnosti a ***odolnosti*** dodávek***, cenové dostupnosti, rovného přístupu*** a trvalé dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a ***léčivých přípravků společného zájmu*** v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 563
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komise usnadňuje a podporuje výzkumné a vývojové projekty v oblasti všech inovací, které mohou nahradit důležité léky.

Or. fr

Pozměňovací návrh 564
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise podporuje koordinované úsilí členských států.	3. Komise podporuje koordinované úsilí členských států a ***podporuje bezpečnou přeshraniční výměnu příslušných informací a usnadňuje distribuci kriticky důležitých léčivých přípravků v celé Unii***.

Or. en

Pozměňovací návrh 565
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise podporuje koordinované úsilí členských států.	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 566
Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Nefunkčnost trhu se ohlásí, pokud léčivý přípravek není v členském státě dostupný v rámci obecného systému úhrad 12 měsíců poté, co bylo držiteli rozhodnutí o registraci vydáno toto rozhodnutí o registraci.
	Evropská komise přijme pokyny, kterými stanoví další kritéria za účelem prokázání, že fungování trhu dostatečně nezajišťuje dostupnost, cenovou přijatelnost léčivých přípravků společného zájmu pro pacienty a spravedlivý přístup k nim v množstvích a úpravách nezbytných k pokrytí potřeb pacientů v těchto členských státech. Tato kritéria mohou zahrnovat:
	a) neexistenci klinických hodnocení provedených v příslušném členském státě;
	b) nedostupnost léčivého přípravku v rámci programů pro použití léčivých přípravků ze soucitu;
	Pokyny zahrnují mechanismus, který zástupcům pacientů a zdravotnických pracovníků umožní nahlásit nefunkčnost trhu s léčivým přípravkem společného zájmu, aby mohli požádat členské státy nebo Komisi o využití zadávání veřejných zakázek ve spolupráci podle kapitoly IV oddílu II tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 567
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Komise zajistí, aby při přípravě jakéhokoli legislativního návrhu, aktu v přenesené pravomoci nebo prováděcího aktu, a to i v rámci horizontálních právních předpisů Unie, který může mít dopad na bezpečnost dodávek a dostupnost kritických léčivých přípravků, byl posouzen a zohledněn potenciální dopad na tyto dodávky a dostupnost.

Or. fr

Pozměňovací návrh 568
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Komise zajistí, aby byl při vypracovávání legislativních návrhů, aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů, a to i v rámci horizontálních právních předpisů Unie, posouzen a zohledněn potenciální dopad na bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, pokud tato opatření mohou mít na tyto dodávky a dostupnost vliv.

Or. en

Pozměňovací návrh 569
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Komise zajistí, aby byl při přípravě

legislativních návrhů, aktů v přenesené pravomoci nebo prováděcích aktů, a to i v rámci horizontálních právních předpisů Unie, které mohou mít vliv na bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, posouzen a zohledněn jejich potenciální dopad.

Or. en