Europa-Parlamentet
2024-2029

Udvalget om Folkesundhed

2025/0102(COD)

29.9.2025

ÆNDRINGSFORSLAG
170 - 569

Udkast til betænkning
Tomislav Sokol
(PE775.742v01-00)

Fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795

Forslag til forordning
(COM(2025)0102 – 2025/0102(COD))

Ændringsforslag 170
Christine Anderson

Forslag til forordning
–

Forslag om forkastelse

Europa-Parlamentet forkaster Kommissionens forslag.

Or. en

Begrundelse

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.

Ændringsforslag 171
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Overskrift 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795 (EØS-relevant tekst)	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler ***og kritiske medicinske modforanstaltninger*** samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse ***og medicinske modforanstaltninger af fælles interesse***, og om ændring af forordning (EU) 2024/795

(EØS-relevant tekst)

Or. en

Begrundelse

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.

Ændringsforslag 172
Aleksandar Nikolic, Mathilde Androuët, Marie-Luce Brasier-Clain

Forslag til forordning
Henvisning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, ***særlig artikel 114***,	under henvisning til ***artikel 168 i*** traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, ***navnlig stk. 7***,

Or. fr

Ændringsforslag 173
Radan Kanev

Forslag til forordning
Henvisning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,	under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 ***og artikel 168, stk. 5***,

Or. en

Ændringsforslag 174
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Ton Diepeveen, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Henvisning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,	under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 ***og artikel 168***,

Or. en

Ændringsforslag 175
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Henvisning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,	under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 ***og artikel 168***,

Or. en

Ændringsforslag 176
Christine Anderson

Forslag til forordning
Henvisning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel ***114***,	under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel ***168, stk. 5***,

Or. en

Begrundelse

Brugen af artikel 114 er juridisk forkert, eftersom forslaget går længere end til en harmonisering af det indre marked og indfører foranstaltninger, der udgør en direkte indblanding i de nationale sundhedssystemer og indkøbspolitikker, hvilket udtrykkeligt udelukkes i artikel 168, stk. 7, i TEUF. Hvis man overhovedet skal gå videre med forslaget, skal det omstruktureres, så det er i overensstemmelse med artikel 168, stk. 5, der forbyder harmonisering og begrænser EU til incitamentbaserede, ikkebindende koordineringsforanstaltninger.

Ændringsforslag 177
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(1) I henhold til artikel 9 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal Unionen sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Tilgængelighed af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet er af afgørende betydning for at kunne nå dette mål og beskytte folkesundheden i hele Unionen.	(1) I henhold til artikel 9 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal Unionen sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Tilgængelighed af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet, ***som er understøttet af en modstands- og konkurrencedygtig lægemiddelindustri og af sikre og pålidelige forsyningskæder, der udgør rygraden i lægemiddelforsyningen,*** er af afgørende betydning for at kunne nå dette mål og beskytte folkesundheden i hele Unionen ***såvel som for at forbedre beredskabet og Unionens generelle sikkerhed***.

Or. en

Ændringsforslag 178
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(1) I henhold til artikel 9 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal Unionen sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Tilgængelighed af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet er af afgørende betydning for at kunne nå dette mål og beskytte folkesundheden i hele Unionen.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Begrundelse

(Vedrører ikke den danske tekst)

Ændringsforslag 179
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(1) I henhold til artikel 9 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal Unionen sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Tilgængelighed af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet er af afgørende betydning for at kunne nå dette mål og beskytte folkesundheden i hele Unionen.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Ændringsforslag 180
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(1a) Forsyningssikkerhed for og tilgængelighed af kritiske lægemidler for patienterne er et strategisk mål for Unionen. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale. Kommissionen understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side.

Or. en

Begrundelse

Tekst flyttet hertil fra artikel 4.

Ændringsforslag 181
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(1a) Mellem januar 2023 og januar 2024 har 46 % af de portugisiske borgere, 42 % af de spanske borgere, 34 % af de italienske borgere og 33 % af de belgiske borgere allerede oplevet mangel på lægemidler. For nylig, i 2024, stod 39 % af de franske borgere over for de samme forsyningsvanskeligheder, og 35 % af dem angav, at de ikke havde terapeutiske alternativer.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(1a) Denne forordning, der omhandler tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, har en direkte indvirkning på folkesundheden og sundhedssystemerne i hele Unionen. I henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) er folkesundheden primært medlemsstaternes kompetence.

Or. en

Ændringsforslag 183
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(1a) Forordningen om kritiske lægemidler bør bidrage til opfyldelsen af Unionens ligestillingsforpligtelser som fastsat i EU's strategi for ligestilling mellem mænd og kvinder 2020-2025 og artikel 8 i TEUF, der kræver integration af kønsaspektet i alle Unionens politikker.

Or. en

Ændringsforslag 184
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Betragtning 1 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(1b) En manglende lagerbeholdning, der anmeldes af et laboratorium, resulterer i et gennemsnitligt fald på 11 % i leverancerne til apoteker i hele episodens varighed[1a].
	[1a] https://www.polytechnique-insights.com/tribunes/sante-et-biotech/penurie-de-medicaments-39-des-francais-exposes-en-2024/.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter.	(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. ***Det skal bemærkes, at 60-80 % af de virksomme bestanddele, som anvendes til fremstilling af lægemidler, der markedsføres i Unionen, kommer fra tredjelande, hovedsagelig Folkerepublikken Kina og Republikken Indien, som også er store leverandører af generiske lægemidler, og at 90 % af den rapporterede mangel på kritiske lægemidler netop vedrører generiske lægemidler.***

Or. fr

Ændringsforslag 186
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel ***på lægemidler***, ***for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører*** alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på ***patienter***.	(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel, ***der har medført*** alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på ***patienters sundhed og sikkerhed***. ***Sådanne mangelsituationer kan, foruden deres indvirkninger på sundhedssystemerne, også undergrave den nationale sikkerhed, forstyrre kritisk vigtige forsyningskæder og have skadelige virkninger for økonomien som helhed.***

Or. en

Ændringsforslag 187
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter.	(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem ***og manglende gennemsigtighed i forsyningskæderne og lagrene*** medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter ***og sundhedssystemer***.

Or. en

Ændringsforslag 188

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

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter.	(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter ***og sundhedssystemer***.

Or. en

Ændringsforslag 189
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter.	(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter ***og sundhedssystemer***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) ***Unionen*** har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter.	(2) ***Medlemsstaterne*** har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter.

Or. en

Ændringsforslag 191
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter.	(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på ***kritiske*** lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter.

Or. en

Ændringsforslag 192
Leire Pajín

Forslag til forordning
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2a) Covid-19-pandemien viste, at adgang til lægemidler og sundhedssikkerhed er en global udfordring, der kræver fælles løsninger, og dermed at Unionens sundhedssikkerhed er tæt forbundet med dens partneres. Derfor er det Unionens

ansvar at sikre, at dens foranstaltninger til at styrke forsyningssikkerheden også bidrager til at forbedre tilgængeligheden af kritiske lægemidler i partnerlandene, navnlig i det globale syd. Unionens indsats bør støtte lokal produktion og lige adgang til lægemidler i hele verden på en måde, der fremmer modstandsdygtige sundhedssystemer.

Or. en

Ændringsforslag 193
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2a) Bæredygtige og robuste forsyningskæder for lægemidler er afgørende for at beskytte folkesundheden og forebygge mangel på lægemidler, der kan føre til forringelse af patienternes sundhed, øgede udgifter og en omfattende byrde for sundhedspersoner, herunder farmaceuter.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2a) En stabil og robust forsyning af lægemidler, der er kritiske for patienternes sundhed i Unionen, er afgørende, da mangler kan føre til forringelse af patienternes sundhed,

øgede sundhedsudgifter og en betydelig byrde for sundhedssystemerne og de offentlige myndigheder.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 2 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(2b) For at overvåge og afbøde potentielle mangler på kritiske lægemidler etableres der med forordning [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023)0193)] en EU-liste over kritiske lægemidler. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler bør være i stand til at udstede anbefalinger om foranstaltninger, der skal træffes af indehavere af markedsføringstilladelser, medlemsstaterne, Kommissionen og andre enheder med henblik på at afhjælpe enhver kritisk mangel eller for at garantere forsyningssikkerheden for de pågældende kritiske lægemidler på markedet. Opførelse af lægemidler på listen betyder ikke nødvendigvis, at der er en overhængende risiko for en mangelsituation, men er derimod udtryk for Unionens og medlemsstaternes prioritering af forebyggelsesindsatsen for disse kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 196
Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) De grundlæggende årsager til mangel på lægemidler er forskelligartede og komplekse, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden. Mangel på lægemidler kan først og fremmest opstå som følge af afbrydelser i forsyningskæderne og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Der kan f.eks. være tale om afhængighed af et begrænset antal leverandører på verdensplan og mangel på kapacitet i Unionen til at producere bestemte lægemidler, deres virksomme stoffer eller vigtige farmaceutiske råvarer. Unionen vil gennem diversificering af forsyningskilder og investeringer i lokal produktion kunne mindske risikoen for situationer med mangel på lægemidler.	(3) De grundlæggende årsager til mangel på lægemidler er forskelligartede og komplekse, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden. Mangel på lægemidler kan først og fremmest opstå som følge af afbrydelser i forsyningskæderne og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele***, herunder udgangsmaterialer, mellemprodukter og andre farmaceutiske råvarer***. Der kan f.eks. være tale om afhængighed af et begrænset antal leverandører på verdensplan og mangel på kapacitet i Unionen til at producere bestemte lægemidler, deres virksomme stoffer eller vigtige farmaceutiske råvarer. Unionen vil gennem diversificering af forsyningskilder og investeringer i lokal produktion ***samt meningsfuld inddragelse af patientorganisationer på et tidligt stadium*** kunne mindske risikoen for situationer med mangel på lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) De grundlæggende årsager til mangel på lægemidler er forskelligartede og komplekse, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden. Mangel på lægemidler kan først og fremmest opstå som følge af afbrydelser i forsyningskæderne og sårbarheder, der	(3) De grundlæggende årsager til mangel på lægemidler er forskelligartede og komplekse, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden. Mangel på lægemidler kan først og fremmest opstå som følge af afbrydelser i forsyningskæderne og sårbarheder, der

påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Der kan f.eks. være tale om afhængighed af et begrænset antal leverandører på verdensplan og mangel på kapacitet i Unionen til at producere bestemte lægemidler, deres virksomme stoffer eller vigtige farmaceutiske råvarer. Unionen vil gennem diversificering af forsyningskilder og investeringer i lokal produktion kunne mindske risikoen for situationer med mangel på lægemidler.	påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele***, herunder udgangsmaterialer, mellemprodukter og andre farmaceutiske råvarer***. Der kan f.eks. være tale om afhængighed af et begrænset antal leverandører på verdensplan og mangel på kapacitet i Unionen til at producere bestemte lægemidler, deres virksomme stoffer eller vigtige farmaceutiske råvarer. Unionen vil gennem diversificering af forsyningskilder og investeringer i lokal produktion kunne mindske risikoen for situationer med mangel på lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(3) De grundlæggende årsager til mangel på lægemidler er forskelligartede og komplekse, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden. Mangel på lægemidler kan først og fremmest opstå som følge af afbrydelser i forsyningskæderne og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Der kan f.eks. være tale om afhængighed af et begrænset antal leverandører på verdensplan og mangel på kapacitet i ***Unionen*** til at producere bestemte lægemidler, deres virksomme stoffer eller vigtige farmaceutiske råvarer. Unionen vil gennem diversificering af forsyningskilder og investeringer i lokal produktion kunne mindske risikoen for situationer med mangel på lægemidler.	(3) De grundlæggende årsager til mangel på lægemidler er forskelligartede og komplekse, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden. Mangel på lægemidler kan først og fremmest opstå som følge af afbrydelser i forsyningskæderne og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Der kan f.eks. være tale om afhængighed af et begrænset antal leverandører på verdensplan og mangel på kapacitet i ***medlemsstaterne*** til at producere bestemte lægemidler, deres virksomme stoffer eller vigtige farmaceutiske råvarer. Unionen ***og dens medlemsstater*** vil gennem diversificering af forsyningskilder og investeringer i lokal produktion kunne mindske risikoen for situationer med mangel på lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 199
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 3 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(3a) Gennemførelsen af nationale initiativer til genanvendelse af ubrugte lægemidler kan ikke betragtes som en nyttig kilde til kritiske lægemidler. Der foreligger heller ikke på nuværende tidspunkt nogen konkrete oplysninger om arten af de således indsamlede lægemidler, og de rette oplagringsforhold, navnlig fugtighed og temperatur, kan ikke garanteres.

Or. fr

Ændringsforslag 200
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Betragtning 3 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(3a) Mangel på lægemidler rammer i uforholdsmæssig høj grad kvinder, navnlig på områder som reproduktiv sundhed, mødres sundhed, menopausebehandling og kræft hos kvinder. Denne forordning bør tage hensyn til de kønsspecifikke konsekvenser og medtage særlige foranstaltninger til at afhjælpe ulighed mellem kønnene og sikre lige adgang til lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 201
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målrettede finansielle incitamenter, forenklede administrative procedurer og bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.	(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målrettede finansielle incitamenter, forenklede administrative procedurer og bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler. ***Desuden kan oprettelsen af en eller flere europæiske almennyttige lægemiddelvirksomheder, der i samfundets interesse fremstiller lægemidler af særlig strategisk og sundhedsmæssig betydning, i mangel af en eksisterende industriel produktion, for at supplere og sikre forsyningen og forebygge eventuelle mangler på lægemidler i nødstilfælde, også bidrage til denne forordnings mål.***

Ændringsforslag 202
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for ***fremstillingsindustrien*** i Unionen. Målrettede finansielle incitamenter, forenklede administrative procedurer og bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.	(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. ***Unionens store afhængighed af tredjelande, når det gælder kritiske bestanddele såsom virksomme lægemiddelbestanddele, er blevet tydelig, idet op til 80 % af de virksomme lægemiddelbestanddele, der anvendes i Europa, og ca. 40 % af de færdige lægemidler, der sælges i Europa, stammer fra Kina eller Indien[1a], hvilket truer den strategiske autonomi, modstandsdygtigheden samt borgernes trivsel og sundhed.*** Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for ***fremstilling og udvikling af lægemidler*** i Unionen. Målrettede finansielle incitamenter, forenklede administrative procedurer og bedre

koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.

---

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

Or. en

Ændringsforslag 203
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målrettede finansielle	(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målrettede finansielle

incitamenter, forenklede administrative procedurer og bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.	incitamenter, forenklede administrative procedurer og bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler. ***Udviklingen af produktionskapacitet i hele forsyningskæden vil kræve betydelige langsigtede investeringer, industriel infrastruktur, forskningskapacitet, reguleringsmæssig forudsigelighed og en kvalificeret arbejdsstyrke.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle	(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle

udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målrettede finansielle incitamenter, forenklede administrative procedurer og bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.

udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målrettede finansielle incitamenter, forenklede administrative procedurer***, samtidig med at de højeste sociale, sundheds- og miljømæssige standarder opretholdes,*** og bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målrettede finansielle	(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen***, hvilket også gælder de høje***

incitamenter, forenklede administrative procedurer og bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.

energipriser, som hovedsagelig skyldes politikkerne i forbindelse med EU's grønne pagt. Målrettede finansielle incitamenter, forenklede administrative procedurer og bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 206
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målrettede finansielle incitamenter, forenklede administrative procedurer og bedre koordinering på EU-	(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målrettede finansielle incitamenter, forenklede administrative procedurer***, der sikrer de sociale og***

plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.	***miljømæssige standarder,*** og bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4a) Selv om der kan opstå mangel på lægemidler for alle typer produkter, vedrører manglen i uforholdsmæssig høj grad ældre, ikkepatenterede og generiske lægemidler, hvilket hovedsagelig skyldes deres lave fortjenstmargener, som mindsker incitamentet til at investere i robust produktionskapacitet. Ældre, ikkepatenterede og generiske lægemidler udgør størstedelen af de lægemidler, som er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, hvilket skyldes lave fortjenstmargener, der begrænser investeringerne i produktion. Mange leverandører af ikkepatenterede og generiske lægemidler har outsourcet produktionen eller flyttet produktionen af færdige produkter til lande uden for EU og køber ofte deres virksomme lægemiddelbestanddele fra tredjelande. Som følge heraf er Unionen afhængig af et begrænset antal leverandører og producenter af virksomme lægemiddelbestanddele, hvoraf mange befinder sig uden for EU's grænser. For at forstå og afhjælpe manglen på kritiske lægemidler er det nødvendigt at skelne mellem markedsdynamikken for generiske og ikkepatenterede produkter og

markedsdynamikken for innovative lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4a) Som følge af den grønne pagt har EU en af de mest ambitiøse miljøpolitikker i verden, hvilket alt for ofte har resulteret i overregulering og øgede produktionsomkostninger, der i sidste ende har medført, at produktionskapaciteten er flyttet til lande uden for EU. Denne forordning har til formål at styrke medlemsstaternes produktionsgrundlag og mindske afhængigheden af tredjelande. I den forbindelse er det nødvendigt at strømline og fremskynde tilladelsesprocedurerne for at fremme investeringer og industriel kapacitet i Unionen. Miljøvurderinger, der foretages i henhold til denne forordning, bør ikke pålægge lægemiddelproducenterne unødige byrder, som kan undergrave deres konkurrenceevne, samtidig med at patienternes adgang til kritiske lægemidler sikres.

Or. en

Ændringsforslag 209
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4a) Selv om miljølovgivningen spiller en afgørende rolle med hensyn til at beskytte folkesundheden og miljøet, kan den også skabe utilsigtede udfordringer for den fortsatte forsyning af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, f.eks. ved at medføre yderligere reguleringsmæssige byrder eller begrænse produktionskapaciteten. For at sikre disse lægemidlers uafbrudte tilgængelighed er det vigtigt at vurdere de relevante miljøreglers samlede indvirkning på produktion og forsyning. Denne forordning bør derfor fremme en koordineret vurdering af sådanne virkninger for at minimere afbrydelser og opretholde tilgængeligheden af kritiske lægemidler for unionsborgerne.

Or. en

Ændringsforslag 210
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4a) Selv om miljø- og kemikalielovgivningen er afgørende for folkesundheden og miljøets sundhed, kan den utilsigtet påvirke kontinuiteten i forsyningen af kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse gennem øgede reguleringsmæssige byrder eller produktionsbegrænsninger. For at sikre uafbrudt tilgængelighed af sådanne lægemidler er det nødvendigt at vurdere de kumulative virkninger af relevante miljømæssige og kemiske lovgivningsmæssige rammer på fremstillings- og forsyningskapaciteten. Denne forordning bør derfor støtte en koordineret vurdering af sådanne

virkninger for at sikre minimale forstyrrelser af tilgængeligheden af kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 211
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4a) Selv om miljø- og kemikalielovgivningen er afgørende for folkesundheden og miljøets sundhed, kan den utilsigtet påvirke kontinuiteten i forsyningen af kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse gennem øgede reguleringsmæssige byrder eller produktionsbegrænsninger.
	Denne forordning bør fremme en koordineret tilgang til den seneste og kommende miljø- og kemikalielovgivning og vurdere dens samlede indvirkning på forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse, så unødige reguleringsmæssige byrder eller produktionsbegrænsninger undgås.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4a) For at styrke Unionens strategiske autonomi er det nødvendigt at udvikle

produktionskapaciteten for kritiske og almindeligt anvendte lægemidler i Unionen. I det foreliggende tilfælde gør den manglende strategiske autonomi medlemsstaterne afhængige af tredjelande, som kan være nødt til at reducere deres eksport, navnlig under ekstraordinære sundhedskriser eller i perioder med diplomatiske spændinger.

Or. fr

Ændringsforslag 213
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Forslag til forordning
Betragtning 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(4a) Tilgængeligheden af kritiske lægemidler kan blive påvirket af EU-lovgivningen på andre områder, navnlig miljølovgivningen såsom direktiv (EU) 2024/3019 om rensning af byspildevand. For at sikre sammenhæng og undgå utilsigtede konsekvenser, der fører til mangler, er det vigtigt at vurdere den indvirkning, som sådanne bestemmelser har på forsyningen af lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 214
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Betragtning 5 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(5a) Det er vigtigt at prioritere en styrkelse af den indenlandske og europæiske produktion af virksomme stoffer og lægemidler for at mindske

afhængigheden af tredjelande og sikre EU's strategiske uafhængighed.

Or. el

Ændringsforslag 215
Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Betragtning 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(7) Markedernes funktion alene garanterer imidlertid ikke altid – trods lovgivningsmæssige forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser til at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler for at imødekomme patienternes ***efterspørgsel*** samt den yderligere reguleringsmekanisme, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] med det formål at afbøde og reagere på mangelsituationer – tilgængeligheden af lægemidler. Denne risiko er særlig åbenlys i tilfælde af afbrydelser i forsyningskæderne, navnlig i situationer, hvor forsyningerne af et givet lægemiddel er afhængige af et begrænset antal globale leverandører og produktionsanlæg, eller hvor der er stor afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande.	(7) Markedernes funktion alene garanterer imidlertid ikke altid – trods lovgivningsmæssige forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser til at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler for at imødekomme patienternes ***behov*** samt den yderligere reguleringsmekanisme, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] med det formål at afbøde og reagere på mangelsituationer – tilgængeligheden af lægemidler. ***Denne risiko er særlig åbenlys i tilfælde af afbrydelser i forsyningskæderne, navnlig i situationer, hvor forsyningerne af et givet lægemiddel er afhængige af et begrænset antal globale leverandører og produktionsanlæg, eller hvor der er stor afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande.***

Or. en

Ændringsforslag 216
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(7) Markedernes funktion alene garanterer imidlertid ikke altid – trods lovgivningsmæssige forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser til at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler for at imødekomme patienternes ***efterspørgsel*** samt den yderligere reguleringsmekanisme, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] med det formål at afbøde og reagere på mangelsituationer – tilgængeligheden af lægemidler. Denne risiko er særlig åbenlys i tilfælde af afbrydelser i forsyningskæderne, navnlig i situationer, hvor forsyningerne af et givet lægemiddel er afhængige af et begrænset antal globale leverandører og produktionsanlæg, eller hvor der er stor afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande.	(7) Markedernes funktion alene garanterer imidlertid ikke altid – trods lovgivningsmæssige forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser til at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler for at imødekomme patienternes ***behov*** samt den yderligere reguleringsmekanisme, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] med det formål at afbøde og reagere på mangelsituationer – tilgængeligheden af lægemidler. Denne risiko er særlig åbenlys i tilfælde af afbrydelser i forsyningskæderne, navnlig i situationer, hvor forsyningerne af et givet lægemiddel er afhængige af et begrænset antal globale leverandører og produktionsanlæg, eller hvor der er stor afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande.

Or. en

Ændringsforslag 217
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Forslag til forordning
Betragtning 7 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(7a) Covid-19-pandemien og andre nylige mangler på vigtige lægemidler har vist, at Unionen er sårbar over for forstyrrelser i de globale forsyningskæder. I den strategiske rapport fra alliancen for kritiske lægemidler blev det understreget, at utilstrækkelig synlighed med hensyn til oprindelsen af virksomme lægemiddelbestanddele, mellemprodukter og råvarer kombineret med stor afhængighed af et begrænset antal tredjelandsleverandører medfører

betydelige risici for kontinuiteten i forsyningen af kritiske lægemidler i Unionen. For at mindske denne afhængighed og styrke Unionens strategiske autonomi er det nødvendigt at etablere en ramme for systematisk overvågning og kortlægning af forsyningskæderne for kritiske lægemidler. Hvis et sådant overvågningssystem skal være vellykket, skal både regeringerne og industrien se en klar værdi i deres deltagelse. Derfor bør Det Europæiske Lægemiddelagentur og Kommissionen via Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevaresikkerhed eller Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet bygge videre på eksisterende lovgivningsmæssige data for at undgå overlapning og minimere byrderne, navnlig for små og mellemstore virksomheder, samtidig med at der sikres en streng beskyttelse af kommercielt følsomme oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 218
Christine Anderson

Forslag til forordning
Betragtning 7 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(7a) Markedssvigt i lægemiddelsektoren skyldes ofte eksisterende reguleringsmæssige byrder, priskontrol og indkøbsregler, der hæmmer investeringer og produktion. Indsatsen for tilgængelighed skal begynde med, at man fjerner overdrevent bureaukrati og genskaber betingelserne for, at konkurrencedygtige, decentraliserede forsyningskæder kan fungere effektivt.

Or. en

Ændringsforslag 219
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Leire Pajín

Forslag til forordning
Betragtning 7 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(7b) Kommissionen, agenturet og de nationale kompetente myndigheder bør kunne udveksle relevante data i henhold til strenge fortrolighedsaftaler for at sikre en sammenhængende indsats i hele Unionen uden at undergrave industriens tillid. Til gengæld bør de deltagende virksomheder nyde godt af gensidige fordele såsom adgang til aggregerede markedsoplysninger, hensyntagen til lovgivningsmæssig fleksibilitet, hvor tidlig indberetning forhindrer mangler, og koordineret støtte til håndteringen af forsyningsafbrydelser. Gennem indbygget gensidighed og tillid kan systemet blive en win-win-mekanisme, hvor regeringerne opnår situationsbevidsthed og beredskab over for sundhedskriser, mens industrien nyder godt af et mere stabilt, forudsigeligt og modstandsdygtigt markedsmiljø. Denne samarbejdsbaserede tilgang vil fremme solidariteten på tværs af medlemsstaterne, mindske skadelige nationale foranstaltninger såsom eksportforbud eller hamstring og styrke Unionens beredskabs- og indsatskapacitet inden for rammerne af den europæiske sundhedsunion.

Or. en

Ændringsforslag 220
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(8) Da EU-markedet for lægemidler fortsat er fragmenteret, er der behov for bedre koordinering medlemsstaterne imellem for fuldt ud at kunne udnytte Unionens potentiale til at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler, uden at der sættes spørgsmålstegn ved medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. Ukoordinerede nationale foranstaltninger risikerer at forstyrre det indre marked, de imødegår ikke de mere generelle udfordringer i forsyningskæderne, og de er utilstrækkelige som middel til at løse grænseoverskridende problemer, herunder Unionens afhængighed af tredjelande. Det er derfor nødvendigt at supplere de reguleringsmæssige rammer for lægemidler med målrettede foranstaltninger, der sikrer yderligere harmonisering.	(8) Da EU-markedet for lægemidler fortsat er fragmenteret, er der behov for bedre koordinering medlemsstaterne imellem for fuldt ud at kunne udnytte Unionens potentiale til at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler, uden at der sættes spørgsmålstegn ved medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. Ukoordinerede nationale foranstaltninger risikerer at forstyrre det indre marked, de imødegår ikke de mere generelle udfordringer i forsyningskæderne, og de er utilstrækkelige som middel til at løse grænseoverskridende problemer, herunder Unionens afhængighed af tredjelande. Det er derfor nødvendigt at supplere de reguleringsmæssige rammer for lægemidler med målrettede foranstaltninger, der sikrer yderligere harmonisering***, samtidig med at man undgår dobbeltarbejde eller overlapninger med de eksisterende strukturer***. ***Dette princip bør også finde anvendelse på eksisterende EU-ret, herunder den igangværende revision af de generelle lovgivningsmæssige retsakter om lægemidler, det europæiske sundhedsdataområde (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327[1a], forordningen om kliniske forsøg (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014[1b] og andre relevante retlige rammer med henblik på at sikre sammenhæng. Desuden bør eksisterende datainfrastrukturer og databaser såsom epidemiologiske data fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) udnyttes fuldt ud for at mindske indberetningsbyrden, effektivisere overvågningen af forsyningskæderne for lægemidler og forbedre effektiviteten af dataudvekslingen mellem kompetente myndigheder og interessenter. Anvendelsen af eksisterende strukturer vil også bidrage til at sikre mere stabile og***

forudsigelige datastrømme.

Or. en

Ændringsforslag 221
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(8) Da EU-markedet for lægemidler fortsat er fragmenteret, er der behov for bedre koordinering medlemsstaterne imellem for fuldt ud at kunne udnytte Unionens potentiale til at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler, uden at der sættes spørgsmålstegn ved medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. ***Ukoordinerede nationale foranstaltninger risikerer at forstyrre det indre marked, de imødegår ikke de mere generelle udfordringer i forsyningskæderne, og de er utilstrækkelige som middel til at løse grænseoverskridende problemer, herunder Unionens afhængighed af tredjelande. Det er derfor nødvendigt at supplere de reguleringsmæssige rammer for lægemidler med målrettede foranstaltninger, der sikrer yderligere harmonisering.***	(8) Da EU-markedet for lægemidler fortsat er fragmenteret, er der behov for bedre koordinering medlemsstaterne imellem for fuldt ud at kunne udnytte Unionens potentiale til at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler, uden at der sættes spørgsmålstegn ved medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

Or. en

Ændringsforslag 222
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(8) Da EU-markedet for lægemidler fortsat er fragmenteret, er der behov for bedre koordinering medlemsstaterne imellem for fuldt ud at kunne udnytte Unionens potentiale til at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler, uden at der sættes spørgsmålstegn ved medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. Ukoordinerede nationale foranstaltninger risikerer at forstyrre det indre marked, de imødegår ikke de mere generelle udfordringer i forsyningskæderne, og de er utilstrækkelige som middel til at løse grænseoverskridende problemer, herunder Unionens afhængighed af tredjelande. Det er derfor nødvendigt at supplere de reguleringsmæssige rammer for lægemidler med målrettede foranstaltninger, der sikrer yderligere harmonisering.	(8) Da EU-markedet for lægemidler fortsat er fragmenteret, er der behov for bedre koordinering medlemsstaterne imellem for fuldt ud at kunne udnytte Unionens potentiale til at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler, uden at der sættes spørgsmålstegn ved medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet ***og styrke en fair og lige adgang for patienter til de lægemidler, de har brug for***. Ukoordinerede nationale foranstaltninger risikerer at forstyrre det indre marked, de imødegår ikke de mere generelle udfordringer i forsyningskæderne, og de er utilstrækkelige som middel til at løse grænseoverskridende problemer, herunder Unionens afhængighed af tredjelande. Det er derfor nødvendigt at supplere de reguleringsmæssige rammer for lægemidler med målrettede foranstaltninger, der sikrer yderligere harmonisering.

Or. en

Ændringsforslag 223
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 8 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(8a) Med den igangværende revision af Unionens overordnede lægemiddellovgivning indføres der vigtige foranstaltninger til at forbedre adgangen til lægemidler, herunder incitamenter til rettidig markedsadgang, øget tilgængelighed og mindre ulighed mellem medlemsstaterne. Denne forordning supplerer denne ramme ved specifikt at fokusere på at styrke forsyningskædernes modstandsdygtighed samt afhjælpe konkrete sårbarheder i forsyningssikkerheden og dermed bidrage

til målene i Unionens lægemiddelstrategi.

Or. en

Ændringsforslag 224
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.	***udgår***

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere	(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som ***bl.a. kan omfatte lægemidler til sjældne sygdomme, innovative eller dyre behandlinger eller antimikrobielle lægemidler,*** er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede

faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.

behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater***, hvilket øger uligheden mellem patienter i Unionen og undergraver Unionens forpligtelse til at opnå universel adgang til essentielle lægemidler senest i 2030 i overensstemmelse med FN's verdensmål for bæredygtig udvikling 3.8***.

Or. en

Ændringsforslag 226
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.	(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater. ***Denne forordning har til formål at mindske sådanne uligheder mellem medlemsstaterne og sikre en mere lige adgang til lægemidler i hele Unionen, så patienter har samme adgangsniveau uanset deres bopælsland.***

Or. en

Ændringsforslag 227
Nikos Papandreou, Romana Jerković

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.	(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer***, hvilket øger uligheden mellem patienter i Unionen og undergraver Unionens forpligtelse til at opnå universel adgang til essentielle lægemidler senest i 2030 i overensstemmelse med FN's verdensmål for bæredygtig udvikling 3.8***. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 228
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere	(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer***, hvilket***

faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.

øger uligheden mellem patienter i Unionen og undergraver Unionens forpligtelse til at opnå universel adgang til essentielle lægemidler senest i 2030 i overensstemmelse med FN's verdensmål for bæredygtig udvikling 3.8. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 229
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt ***eller*** markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.	(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt***,*** markedets geografiske størrelse ***eller kendetegnene ved de nationale sundhedssystemer mere generelt***, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 230
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning

Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.	(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder ***de nationale sundhedsplejeprioriteringer og -budgetter,*** omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 231
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt ***eller*** markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.	(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder ***administrative hindringer eller*** omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt ***og*** markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 232
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.	(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder ***administrative hindringer,*** omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 233
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 9

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

visse medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 234
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Betragtning 9 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(9a) Netværket af lokale apoteker i hele Unionen spiller en afgørende rolle, når det gælder om at sikre en rettidig og retfærdig distribution af kritiske lægemidler til patienterne og garantere, at sådanne lægemidler udleveres af kvalificerede sundhedspersoner for at sikre en korrekt administration.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(10) Der bør sikres et velfungerende indre marked og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ***i relation til lægemidler, idet formålet bør være at supplere anden EU-lægemiddellovgivning ved at skabe en harmoniseret ramme, der understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side for at skabe incitamenter til investeringer i ny og eksisterende produktionskapacitet for kritiske lægemidler, og tilskynde til strategisk brug af instrumenter til offentlige indkøb i medlemsstaterne samt koordinering af medlemsstaternes***	(10) Der bør sikres et velfungerende indre marked og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. ***Desuden*** bør det internationale samarbejde fremmes.

tilgange, bl.a. ved at mobilisere den samlede efterspørgsel via samarbejdsbaserede procedurer for indkøb, faciliteret af Kommissionen, af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse. På grund af forsyningssikkerhedens internationale dimension – og især i lyset af at diversificering af forsyningskæderne og en samlet stigning i forsyningerne er byggesten i en løsningsmodel, der kan sikre forsyningssikkerheden – bør det internationale samarbejde fremmes.

Or. en

Ændringsforslag 236
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(10) Der bør sikres et velfungerende indre marked og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i relation til lægemidler, idet formålet bør være at supplere anden EU-lægemiddellovgivning ved at skabe en harmoniseret ramme, der understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side for at skabe incitamenter til investeringer i ny og eksisterende produktionskapacitet for kritiske lægemidler, og tilskynde til strategisk brug af instrumenter til offentlige indkøb i medlemsstaterne samt koordinering af medlemsstaternes tilgange, bl.a. ved at mobilisere den samlede efterspørgsel via samarbejdsbaserede procedurer for indkøb, faciliteret af Kommissionen, af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse. På grund af forsyningssikkerhedens internationale dimension – og især i lyset af at diversificering af forsyningskæderne og en samlet stigning i forsyningerne er	(10) Der bør sikres et velfungerende indre marked og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i relation til lægemidler, idet formålet bør være at supplere anden EU-lægemiddellovgivning ved at skabe en harmoniseret ramme, der understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side for at skabe incitamenter til investeringer i ny og eksisterende produktionskapacitet for kritiske lægemidler, og tilskynde til strategisk brug af instrumenter til offentlige indkøb i medlemsstaterne samt koordinering af medlemsstaternes tilgange, bl.a. ved at mobilisere den samlede efterspørgsel via samarbejdsbaserede procedurer for indkøb, faciliteret af Kommissionen, af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse. ***I henhold til EU-traktaterne og gældende lovgivning bør anvendelsen af sådanne instrumenter til offentlige indkøb fortsat være fuldstændigt frivillig, både for***

byggesten i en løsningsmodel, der kan sikre forsyningssikkerheden – bør det internationale samarbejde fremmes.	***medlemsstater, der deltager i procedurer for indkøb, og for markedsaktører, der kan deltage i procedurer for indkøb, med henblik på at undgå markedsforstyrrelser.*** På grund af forsyningssikkerhedens internationale dimension – og især i lyset af at diversificering af forsyningskæderne og en samlet stigning i forsyningerne er byggesten i en løsningsmodel, der kan sikre forsyningssikkerheden – bør det internationale samarbejde fremmes.

Or. en

Begrundelse

I henhold til EU's retsgrundlag og nærhedsprincippet bør anvendelsen af procedurer for indkøb fortsat være helt frivillig for medlemsstaterne. På samme måde bør kommercielle aktørers deltagelse i bud fortsat være frivillig og drevet af passende markedshensyn og udbudskrav – og ikke være en tvangsforanstaltning, der forringer det europæiske markeds tiltrækningskraft yderligere over for kommercielle aktører, med potentielle negative virkninger for tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler i medlemsstaterne.

Ændringsforslag 237
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Forslag til forordning
Betragtning 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(10) Der bør sikres et velfungerende indre marked og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i relation til lægemidler, idet formålet bør være at supplere anden EU-lægemiddellovgivning ved at skabe en harmoniseret ramme, der understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side for at skabe incitamenter til investeringer i ny og eksisterende produktionskapacitet for kritiske lægemidler, og tilskynde til strategisk brug af instrumenter til offentlige indkøb i medlemsstaterne samt koordinering af medlemsstaternes tilgange, bl.a. ved at mobilisere den samlede efterspørgsel via samarbejdsbaserede	(10) Der bør sikres et velfungerende indre marked og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i relation til lægemidler, idet formålet bør være at supplere anden EU-lægemiddellovgivning ved at skabe en harmoniseret ramme, der understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side for at skabe incitamenter til investeringer i ny og eksisterende produktionskapacitet for kritiske lægemidler, ***så proceduren for et kritisk lægemiddels markedsføringstilladelse forenkles,*** og tilskynde til strategisk brug af instrumenter til offentlige indkøb i medlemsstaterne samt koordinering af medlemsstaternes

procedurer for indkøb, faciliteret af Kommissionen, af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse. På grund af forsyningssikkerhedens internationale dimension – og især i lyset af at diversificering af forsyningskæderne og en samlet stigning i forsyningerne er byggesten i en løsningsmodel, der kan sikre forsyningssikkerheden – bør det internationale samarbejde fremmes.	tilgange, bl.a. ved at mobilisere den samlede efterspørgsel via samarbejdsbaserede procedurer for indkøb, faciliteret af Kommissionen, af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse. På grund af forsyningssikkerhedens internationale dimension – og især i lyset af at diversificering af forsyningskæderne og en samlet stigning i forsyningerne er byggesten i en løsningsmodel, der kan sikre forsyningssikkerheden – bør det internationale samarbejde fremmes.
	Or. en

Ændringsforslag 238
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Betragtning 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(10) Der bør sikres et velfungerende indre marked og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i relation til lægemidler, idet formålet bør være at supplere anden EU-lægemiddellovgivning ved at skabe en harmoniseret ramme, der understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side for at skabe incitamenter til investeringer i ny og eksisterende produktionskapacitet for kritiske lægemidler, og tilskynde til strategisk brug af instrumenter til offentlige indkøb i medlemsstaterne samt koordinering af medlemsstaternes tilgange, bl.a. ved at mobilisere den samlede efterspørgsel via samarbejdsbaserede procedurer for indkøb, faciliteret af Kommissionen, af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse. På grund af forsyningssikkerhedens internationale dimension – og især i lyset af at diversificering af forsyningskæderne og en samlet stigning i forsyningerne er	(10) Der bør sikres et velfungerende indre marked og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i relation til lægemidler, idet formålet bør være at supplere anden EU-lægemiddellovgivning ved at skabe en harmoniseret ramme, der understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side for at skabe incitamenter til investeringer i ny og eksisterende produktionskapacitet for kritiske lægemidler, ***så proceduren for et kritisk lægemiddels markedsføringstilladelse forenkles,*** og tilskynde til strategisk brug af instrumenter til offentlige indkøb i medlemsstaterne samt koordinering af medlemsstaternes tilgange, bl.a. ved at mobilisere den samlede efterspørgsel via samarbejdsbaserede procedurer for indkøb, faciliteret af Kommissionen, af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse. På grund af forsyningssikkerhedens internationale

byggesten i en løsningsmodel, der kan sikre forsyningssikkerheden – bør det internationale samarbejde fremmes.	dimension – og især i lyset af at diversificering af forsyningskæderne og en samlet stigning i forsyningerne er byggesten i en løsningsmodel, der kan sikre forsyningssikkerheden – bør det internationale samarbejde fremmes.

Or. en

Ændringsforslag 239
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 10 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(10a) For at sikre lige adgang for alle europæere, uanset national velstand og med en forudsigelig og retfærdig prissætning, er det nødvendigt, at der er mulighed for langsigtede EU-indkøb og forhandlede aftaler med industrien. Garanterede indkøbsmængder og langsigtede aftaler giver virksomhederne sikkerhed, så de kan planlægge produktionen, mens EU-landene sammen har en stærkere købekraft end de enkelte medlemsstater hver for sig. Mindst 20 % af de kritiske lægemidler og virksomme lægemiddelbestanddele bør produceres i EU. Lokal produktion muliggør en hurtig skalering i tilfælde af mangler og mindsker afhængigheden af eksterne leverandører. Offentlige indkøb bør sikre, at hospitaler i medlemsstaterne køber deres rimelige andel af lokalt producerede lægemidler. Dette kan omfatte oprettelsen af en EU-fond for kritiske lægemidler, der finansieres af medlemsstaterne og har til formål at støtte forskning, indkøb og distribution. Til at starte med kunne pilotprojekter have fokus på lægemidler til sjældne sygdomme eller andre mindre udbredte lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 11 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(11a) Gennemførelsen af denne forordning bør være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327 af 11. februar 2025 om det europæiske sundhedsdataområde for at forbedre interoperabilitet, sikker udveksling og realtidsovervågning af sundhedsdata, der er relevante for tilgængeligheden og forsyningen af lægemidler. En bedre integration mellem denne forordning og det europæiske sundhedsdataområde vil bidrage til tidlig opdagelse af mangler, grænseoverskridende distribution og strømlinet adgang til kritiske lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 11 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(11a) Det er et vigtigt strategisk mål at sikre den vedvarende tilgængelighed af lægemidler for alle patienter i Unionen. Denne forordning bør bringes i nøje overensstemmelse med Unionens overordnede lægemiddellovgivning for at undgå enhver potentiel fragmentering og overlapning og for at sikre sammenhæng i de lovgivningsinitiativer, der berører

lægemiddelsektoren.

Or. en

Ændringsforslag 242
Michele Picaro, Ruggero Razza

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt. ***De tidligere sundhedsmæssige krisesituationer og kriser såsom covid-19 har vist, at tilstedeværelsen af kritisk infrastruktur, herunder hospitaler og lokale apoteker, er afgørende for at nå disse mål. For at styrke det indre markeds funktion og sikre uafbrudt tilgængelighed af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse i hele Unionen er det desuden nødvendigt at oprette en EU-koordineringsmekanisme for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, uanset medlemsstaternes kompetencer og bestemmelserne i***

gældende lovgivning. En sådan mekanisme vil øge Unionens kapacitet til at afhjælpe mangler, styrke modstandsdygtigheden i forsyningskæden og muliggøre koordinerede tilgange til nationale lagre og beredskabslagre.

Or. en

Begrundelse

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.

Ændringsforslag 243
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren ***samt sikre, at innovation belønnes tilstrækkeligt, samtidig med at patienterne sikres hurtigere adgang i hele Unionen***. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til

generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.

andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt. ***At sikre kritiske lægemidlers økonomiske bæredygtighed i Unionen bør være et prioriteret mål i forbindelse med udformningen af medlemsstaternes og Unionens politikker for markedsadgang, indkøb og omkostningsbegrænsning.***

Or. en

Ændringsforslag 244
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og ***tilgængeligheden*** af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde ***desuden*** bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, ***også*** i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og ***den vedvarende tilgængelighed*** af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde***, samtidig med at man sikrer den økonomiske bæredygtighed af Unionens og de nationale økosystemer for kritiske lægemidler, være en prioritet i udformningen af Unionens og de nationale politikker for markedsadgang, indkøb og omkostningsbegrænsning. Sådanne politikker burde også*** bidrage til

	Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, ***navnlig*** i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation ***i*** lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation ***og tilstrækkelige markedsadgangsforhold for*** lægemiddelsektoren. ***At sikre den økonomiske bæredygtighed af kritiske lægemidler i Unionen bør være et hovedformål ved udarbejdelsen af de nationale og Unionens politikker for markedsadgang, indkøb og omkostningsbegrænsning.*** At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.

Or. en

Ændringsforslag 246
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. ***Dette bør omfatte fremme af forskning i og udvikling af innovative behandlinger såsom alternativer til antimikrobielle lægemidler for at bekæmpe antimikrobiel resistens, mere målrettede kræftbehandlinger samt andre lægemidler, der opfylder udækkede medicinske behov.*** At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.

Or. en

Ændringsforslag 247
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, ***men*** da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion***, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren***. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.

Or. en

Begrundelse

Støtte til branchen er ikke omfattet af denne forordnings anvendelsesområde; der findes andre værktøjer til det formål.

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

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og

lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.

lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren ***og sikre, at innovation belønnes behørigt, sideløbende med at der sikres hurtigere adgang til lægemidler i EU***. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.

Or. en

Ændringsforslag 249
Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, ***der begrænser illoyal konkurrence fra tredjelande,*** skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler

desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.	samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens ***og medlemsstaternes*** beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.

Or. fr

Ændringsforslag 250
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler ***og lægemidler af fælles interesse***, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler ***samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse*** burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren***, sideløbende med at der sikres hurtigere adgang til lægemidler i EU***. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.

Or. en

Ændringsforslag 251
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, ***mindske administrative hindringer,*** skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.

Or. en

Ændringsforslag 252
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens

konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt**.**	konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, ***mindske administrative hindringer,*** skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt

Or. en

Ændringsforslag 253
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed***, strategiske uafhængighed*** og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder

risikerer at blive afbrudt.

Or. en

Ændringsforslag 254
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 12 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(12a) Nye antimikrobielle lægemidler (f.eks. reserveantibiotika eller nogle antifungale lægemidler), der ofte anvendes som en sidste udvej ved alvorlige eller livstruende infektioner, udgør en særskilt undergruppe af lægemidler af fælles interesse. Anvendelsen heraf vejledes af principper for antimikrobiel forvaltning og varierer betydeligt i medlemsstaterne på grund af det varierende epidemiologiske landskab af antimikrobielt resistente patogener, klinisk praksis og nationale retningslinjer. For at sikre effektiv sundhedsbehandling og effektive politiske tiltag er det vigtigt at skelne mellem nye antimikrobielle lægemidler, herunder reserveantibiotika, og andre antimikrobielle lægemidler på EU-listen over kritiske lægemidler. Med denne sondring er det muligt at prioritere udvikling af målrettede incitamentsforanstaltninger for nye antimikrobielle lægemidler. Sådanne foranstaltninger skal afspejle deres store folkesundhedsmæssige bidrag, deres begrænsede udbredelse på markedet og deres strategiske betydning for effektiv bekæmpelse af antimikrobiel resistens ved at sikre behørig patientadgang og evaluering af deres værdimæssige bidrag.

Or. en

Begrundelse

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.

Ændringsforslag 255
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 12 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(12b) På grund af begrænset og varierende anvendelse i medlemsstaterne er nye antimikrobielle lægemidler ikke velegnede til mængdebaserede prisfastsættelses- og godtgørelsesmekanismer, og derfor er de udfordret af økonomiske negative incitamenter på grund af markedssvigt. For at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til disse livreddende behandlingstyper, herunder som led i EU's kriseberedskab, bør der overvejes incitamentsmekanismer såsom indtægtsgarantier, kompenserende vederlag for opretholdelse af lagre eller andre former for økonomisk støtte fra EU. Dette vil bidrage til at fremme målene i EU's strategi for medicinske modforanstaltninger, som Kommissionen fremlagde den 9. juli 2025, for at fremme udviklingen og tilgængeligheden af medicinske modforanstaltninger og teknologier af høj værdi.

Or. en

Begrundelse

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.

Ændringsforslag 256
Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(13) Under hensyntagen til de forskellige grundlæggende årsager til udfordringerne med hensyn til tilgængeligheden af henholdsvis kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse bør visse foranstaltninger kun finde anvendelse på kritiske lægemidler.	(13) Under hensyntagen til de forskellige grundlæggende årsager til udfordringerne med hensyn til tilgængeligheden af henholdsvis kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse bør visse foranstaltninger kun finde anvendelse på kritiske lægemidler. ***Det betyder dog ikke, at der ikke også skal tages fat på spørgsmålet om adgang til de nødvendige lægemidler til behandling af sjældne sygdomme.***

Or. hu

Ændringsforslag 257
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Betragtning 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(13) Under hensyntagen til de forskellige grundlæggende årsager til udfordringerne med hensyn til tilgængeligheden af henholdsvis kritiske	(13) Under hensyntagen til de forskellige grundlæggende årsager til udfordringerne med hensyn til tilgængeligheden af henholdsvis kritiske

lægemidler og lægemidler af fælles interesse bør visse foranstaltninger kun finde anvendelse på kritiske lægemidler.	lægemidler og lægemidler af fælles interesse bør visse foranstaltninger ***til afhjælpning af mangler eller de underliggende årsager hertil*** kun finde anvendelse på kritiske lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.	(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen. ***Kommissionen bør nøje overveje den potentielle indvirkning på forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af kritiske lægemidler, når den udarbejder lovforslag, delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, herunder i henhold til horisontal EU-lovgivning.***

Or. en

Ændringsforslag 259
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske	(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske

lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.	lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen. ***Forskellige produktionsmodeller, herunder offentlig almennyttig infrastruktur, kan bidrage til at styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for lægemidler i EU.***

Or. en

Ændringsforslag 260
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.	(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen. ***Eksisterende data om sårbarheder i forsyningskæder bør udnyttes fuldt ud til at styrke EU's evne til at foregribe forstyrrelser for kritiske lægemidler og til at udforme effektive foranstaltninger for tidlig varsling.***

Or. en

Ændringsforslag 261
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.	(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen ***og efterstræbes med foranstaltninger, der fuldt ud udnytter det indre markeds potentiale og sikrer fri bevægelighed for varer***.

Or. en

Ændringsforslag 262
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.	(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden ***og patientsikkerhed og for at opretholde den bedst mulige livskvalitet*** og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at	(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at

kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.	kunne beskytte folkesundheden***, den strategiske autonomi*** og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen ***og medlemsstaterne***.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.	(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden***,*** ***patientsikkerhed*** og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 265
Michalis Hadjipantela

Forslag til forordning
Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.	(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden***,*** ***patientsikkerhed*** og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 266
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 14 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(14a) Europa-Parlamentet opfordrede i sin beslutning fra 2020 Kommissionen og medlemsstaterne til at undersøge muligheden for at etablere en eller flere europæiske almennyttige medicinalvirksomheder, der i offentlighedens interesse fremstiller lægemidler af sundhedsmæssig og strategisk betydning for sundhedsbehandling, i mangel af eksisterende industriel produktion, med henblik på at færdiggøre og garantere forsyningssikkerhed og forebygge eventuel mangel på lægemidler i kriser. Det Europæiske Råd understregede i sine konklusioner fra november 2021 vigtigheden af denne beslutning for at sikre forsyningen af lægemidler, der er ramt af markedssvigt.

Or. en

Ændringsforslag 267
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 14 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(14a) For at beskytte folkesundheden og styrke EU's sikkerhed bør ingen midler eller konsekvenser i henhold til denne forordning føre til forsyningsbegrænsninger eller pres på priserne på lægemidler i medlemsstaterne, bør ikke indvirke negativt på den

økonomiske overkommelighed og medføre forringet adgang for patienterne, heller ikke i tilfælde af øget forsyning, navnlig i medlemsstater med et lavere BNP, og bør ikke begrænse konkurrencen ved at skubbe mindre producenter ud af markedet.

Or. en

Ændringsforslag 268
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 14 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(14b) Nye antimikrobielle lægemidler er afgørende for at beskytte folkesundheden og imødegå truslen om antimikrobiel resistens, som er stadigt større for menneskers og dyrs sundhed i EU. Hensigtsmæssig anvendelse af disse kræver en begrænsning af salgsmængderne for at bevare deres effektivitet og undgå resistens, hvilket medfører et konkret markedssvigt. Dette kan føre til lave og uforudsigelige indtægter, navnlig på mindre markeder, og kan undergrave producenternes, herunder SMV'ers, evne til at forsyne disse produkter bæredygtigt. Tilgængeligheden af nyere antimikrobielle lægemidler har derfor været begrænset, og nogle lægemidler er blevet trukket tilbage fra markedet. Derfor er det nødvendigt at sikre bæredygtig forsyning af antimikrobielle lægemidler i lave mængder af høj værdi, herunder gennem finansielle mekanismer såsom indtægtsgarantier.

Or. en

Ændringsforslag 269
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 14 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(14c) Lægemidlers pakningsstørrelser bør vurderes i lyset af den nuværende behandlingsmæssige anvendelse, idet produkter, der udgør en særlig risiko for miljøet eller folkesundheden (f.eks. antimikrobiel resistens), opfylder kravene til enkeltdoser eller fleksible pakningsstørrelser til at dosere den præcise ordinerede mængde. Pakningsregler kan desuden revideres for at mindske miljøpåvirkningen, reducere affaldsmængder og undgå tab af lægemidler samt tilskynde til harmonisering på EU-plan.

Or. en

Ændringsforslag 270
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) En veldefineret liste over kritiske lægemidler er en forudsætning for at kunne sikre, at foranstaltningerne er målrettede, effektive og står i et rimeligt forhold til målet. De kritiske lægemidler, der er omfattet af denne forordning, bør være lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. Denne forordning bør derfor finde anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt ved forordning (EU) .../... [henvisning	(15) En veldefineret liste over kritiske lægemidler er en forudsætning for at kunne sikre, at foranstaltningerne er målrettede, effektive og står i et rimeligt forhold til målet. De kritiske lægemidler, der er omfattet af denne forordning, bør være lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. Denne forordning bør derfor finde anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt ved forordning (EU) .../... [henvisning

indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. Nævnte liste bygger på erfaringerne hos Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaternes lægemiddelstyrelser, som i 2024 – med henblik på reformen af lægemiddellovgivningen – opstillede en liste over 276 kritiske lægemidler.	indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. Nævnte liste bygger på erfaringerne hos Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaternes lægemiddelstyrelser, som i 2024 – med henblik på reformen af lægemiddellovgivningen – opstillede en liste over 276 kritiske lægemidler. ***Der bør regelmæssigt foretages en kritikalitetsvurdering med henblik på at supplere listen. Processen for kritikalitetsvurdering bør inddrage repræsentanter for sundhedspersoner med ansvar for udvælgelse, opbevaring, ordinering, håndtering, udlevering og overvågning af lægemidler. EU-listen over kritiske lægemidler bør tage højde for alle behandlingskategorier. Det Europæiske Lægemiddelagentur bør offentliggøre en fyldestgørende liste over tilgængelige behandlingsalternativer.***
	Or. en

Ændringsforslag 271
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) En veldefineret liste over kritiske lægemidler er en forudsætning for at kunne sikre, at foranstaltningerne er målrettede, effektive og står i et rimeligt forhold til målet. De kritiske lægemidler, der er omfattet af denne forordning, bør være lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. Denne forordning bør derfor finde anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt ved forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023)	(15) En veldefineret liste over kritiske lægemidler er en forudsætning for at kunne sikre, at foranstaltningerne er målrettede, effektive og står i et rimeligt forhold til målet. De kritiske lægemidler, der er omfattet af denne forordning, bør være lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. Denne forordning bør derfor finde anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt ved forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023)

193 final)]. Nævnte liste bygger på erfaringerne hos Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaternes lægemiddelstyrelser, som i 2024 – med henblik på reformen af lægemiddellovgivningen – opstillede en liste over 276 kritiske lægemidler.

193 final)]. Nævnte liste bygger på erfaringerne hos Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaternes lægemiddelstyrelser, som i 2024 – med henblik på reformen af lægemiddellovgivningen – opstillede en liste over 276 kritiske lægemidler. ***Der bør regelmæssigt foretages en kritikalitetsvurdering med henblik på at supplere listen. Processen for kritikalitetsvurdering bør inddrage repræsentanter for patientorganisationer, herunder organisationer for kvinders sundhed, samt sundhedspersoner. EU-listen over kritiske lægemidler bør omfatte alle behandlingskategorier og offentliggøres af Det Europæiske Lægemiddelagentur.***

Or. en

Ændringsforslag 272
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) En veldefineret liste over kritiske lægemidler er en forudsætning for at kunne sikre, at foranstaltningerne er målrettede, effektive og står i et rimeligt forhold til målet. De kritiske lægemidler, der er omfattet af denne forordning, bør være lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. Denne forordning bør derfor finde anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt ved forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. Nævnte liste bygger på erfaringerne hos Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaternes	(15) En veldefineret liste over kritiske lægemidler er en forudsætning for at kunne sikre, at foranstaltningerne er målrettede, effektive og står i et rimeligt forhold til målet***, så de omfatter lægemidler, der er afgørende for umiddelbar overlevelse, bl.a. onkologiske lægemidler, lægemidler, der er nødvendige for folkesundheden, f.eks. influenzavacciner, lægemidler, hvor mangel i forsyningskæder skaber usikkerhed, samt almindeligt anvendte lægemidler såsom smertestillende midler og antibiotika, hvor enhver forstyrrelse af tilgængeligheden vil have store konsekvenser for menneskers sundhed og trivsel generelt***. De kritiske lægemidler, der er omfattet af denne forordning, bør være lægemidler, for hvilke det gælder, at

lægemiddelstyrelser, som i 2024 – med henblik på reformen af lægemiddellovgivningen – opstillede en liste over 276 kritiske lægemidler.	utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. Denne forordning bør derfor finde anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt ved forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. Nævnte liste bygger på erfaringerne hos Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaternes lægemiddelstyrelser, som i 2024 – med henblik på reformen af lægemiddellovgivningen – opstillede en liste over 276 kritiske lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) En veldefineret liste over kritiske lægemidler er en forudsætning for at kunne sikre, at foranstaltningerne er målrettede, effektive og står i et rimeligt forhold til målet. De kritiske lægemidler, der er omfattet af denne forordning, bør være lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. Denne forordning bør derfor finde anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt ved forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. Nævnte liste bygger på erfaringerne hos Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaternes lægemiddelstyrelser, som i 2024 – med henblik på reformen af	(15) En veldefineret liste over kritiske lægemidler er en forudsætning for at kunne sikre, at foranstaltningerne er målrettede, effektive og står i et rimeligt forhold til målet. De kritiske lægemidler, der er omfattet af denne forordning, bør være lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. Denne forordning bør derfor finde anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt ved forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]***, samtidig med at der tages hensyn til de særlige karakteristika ved forsyningskæderne til forskellige lægemidler***. Nævnte liste bygger på erfaringerne hos Det Europæiske

lægemiddellovgivningen – opstillede en liste over 276 kritiske lægemidler.	Lægemiddelagentur og medlemsstaternes lægemiddelstyrelser, som i 2024 – med henblik på reformen af lægemiddellovgivningen – opstillede en liste over 276 kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 274
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Forslag til forordning
Betragtning 15

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(15) En veldefineret liste over kritiske lægemidler er en forudsætning for at kunne sikre, at foranstaltningerne er målrettede, effektive og står i et rimeligt forhold til målet. De kritiske lægemidler, der er omfattet af denne forordning, bør være lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. Denne forordning bør derfor finde anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt ved forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. Nævnte liste bygger på erfaringerne hos Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaternes lægemiddelstyrelser, som i 2024 – med henblik på reformen af lægemiddellovgivningen – opstillede en liste over 276 kritiske lægemidler.	(15) En veldefineret liste over kritiske lægemidler er en forudsætning for at kunne sikre, at foranstaltningerne er målrettede, effektive og står i et rimeligt forhold til målet. De kritiske lægemidler, der er omfattet af denne forordning, bør være lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter. Denne forordning bør derfor finde anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som fastlagt ved forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]***, samtidig med at der tages hensyn til de særlige karakteristika ved forsyningskæderne til forskellige lægemidler***. Nævnte liste bygger på erfaringerne hos Det Europæiske Lægemiddelagentur og medlemsstaternes lægemiddelstyrelser, som i 2024 – med henblik på reformen af lægemiddellovgivningen – opstillede en liste over 276 kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 275

Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Betragtning 15 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(15a) For at sikre uhindret adgang til kritiske lægemidler er det nødvendigt at fjerne lovgivningsmæssige hindringer for markedsføringen af dem, navnlig når disse lægemidler indeholder virksomme stoffer med almindelig anerkendt medicinsk anvendelse og en dokumenteret virkningsprofil og et dokumenteret sikkerhedsniveau. Ved den centraliserede procedure bør det være muligt for ansøgere at indgive en ansøgning baseret på såkaldt almindelig anerkendt medicinsk anvendelse. En sådan løsning fremskynder i høj grad frigivelsen af et kritisk lægemiddel og fjerner behovet for at gennemføre dyre og tidskrævende undersøgelser, når deres resultater er kendt og bekræftet de facto i klinisk praksis, og tilvejebringer samme adgang til dette produkt i hele EU på grundlag af en enkelt afgørelse truffet af Kommissionen. Det skal bemærkes, at muligheden for at fremsætte uafhængige og pålidelige videnskabelige publikationer i ansøgningen ikke fører til en sænkning af standarderne for kontrol af lægemidlets sikkerhed og virkning, hvilket er en løsning, der i forvejen er kendt i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler[1a]. Ovennævnte løsning vil gavne overvågningen af tilgængeligheden af kritiske lægemidler og gennemførelsen af fælles indkøbsprocedurer blandt ordregivende myndigheder i forskellige medlemsstater. Desuden motiverer denne løsning endvidere til investeringer og udvikling af strategiske projekter. Og den gennemfører solidaritetsprincippet ved at sikre lige adgang til behandling i hele EU og styrker Unionens strategiske uafhængighed på sundhedsområdet,

hvilket muliggør hurtig reaktion ved mangel på kritiske lægemidler.

[1a] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EUT L 136 af 30/04/2004 s. 0034-0057) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004L0027.

Or. en

Ændringsforslag 276
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) Med henblik på at sikre, at de relevante foranstaltninger anvendes, i det omfang de er berettigede, og står i et rimeligt forhold til målet, bør det skulle påvises, at foranstaltningerne bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for et givet kritisk lægemiddel. Denne forordning bør bygge på den sårbarhedsvurdering, der foretages med henblik på anvendelse af den overordnede lægemiddellovgivning i henhold til forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. For at kunne påvise en sårbarhed i forsyningskæderne er det nødvendigt at se på aggregerede data for alle lægemidler godkendt i Unionen, der indeholder det samme virksomme stof og har samme administrationsvej og formulering. En sådan tilgang gør det muligt for et kritisk lægemiddel med et bestemt virksomt stof at afgøre, om Unionen er stærkt afhængig af et enkelt	(16) Med henblik på at sikre, at de relevante foranstaltninger anvendes, i det omfang de er berettigede, og står i et rimeligt forhold til målet, bør det skulle påvises, at foranstaltningerne bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for et givet kritisk lægemiddel. Denne forordning bør bygge på den sårbarhedsvurdering, der foretages med henblik på anvendelse af den overordnede lægemiddellovgivning i henhold til forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. For at kunne påvise en sårbarhed i forsyningskæderne er det nødvendigt at se på aggregerede data for alle lægemidler godkendt i Unionen, der indeholder det samme virksomme stof og har samme administrationsvej og formulering. En sådan tilgang gør det muligt for et kritisk lægemiddel med et bestemt virksomt stof at afgøre, om Unionen er stærkt afhængig af et enkelt

eller et begrænset antal tredjelande, eller af et begrænset antal fremstillingssteder, for så vidt angår virksomme stoffer, essentielle input eller færdige doseringsformer.	eller et begrænset antal tredjelande, eller af et begrænset antal fremstillingssteder, for så vidt angår virksomme stoffer, essentielle input eller færdige doseringsformer. ***Der bør foretages en halvårlig sårbarhedsevaluering for at forebygge mangel på lægemidler, hvor der er opstået en potentiel sårbarhed. Sårbarhedsvurderingen bør være gennemsigtig og gennemføres ved hjælp af en tilgang med udveksling af oplysninger med flere interessenter, som involverer alle aktører i forsyningskæden. Disse omfatter repræsentanter for de nationale kompetente myndigheder, Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur, grossister, producenter, farmaceuter, sundhedspersoner og patientorganisationer.***
	Or. en

Ændringsforslag 277
Michele Picaro, Ruggero Razza

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) Med henblik på at sikre, at de relevante foranstaltninger anvendes, i det omfang de er berettigede, og står i et rimeligt forhold til målet, bør det skulle påvises, at foranstaltningerne bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for et givet kritisk lægemiddel. Denne forordning bør bygge på den sårbarhedsvurdering, der foretages med henblik på anvendelse af den overordnede lægemiddellovgivning i henhold til forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. For at kunne påvise en sårbarhed i forsyningskæderne er det nødvendigt at se på aggregerede data for	(16) Med henblik på at sikre, at de relevante foranstaltninger anvendes, i det omfang de er berettigede, og står i et rimeligt forhold til målet, bør det skulle påvises, at foranstaltningerne bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for et givet kritisk lægemiddel. Denne forordning bør bygge på den sårbarhedsvurdering, der foretages med henblik på anvendelse af den overordnede lægemiddellovgivning i henhold til forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. For at kunne påvise en sårbarhed i forsyningskæderne er det nødvendigt at se på aggregerede data for

alle lægemidler godkendt i Unionen, der indeholder det samme virksomme stof og har samme administrationsvej og formulering. En sådan tilgang gør det muligt for et kritisk lægemiddel med et bestemt virksomt stof at afgøre, om Unionen er stærkt afhængig af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, eller af et begrænset antal fremstillingssteder, for så vidt angår virksomme stoffer, essentielle input eller færdige doseringsformer.	alle lægemidler godkendt i Unionen, der indeholder det samme virksomme stof og har samme administrationsvej og formulering. ***Der bør foretages en sårbarhedsevaluering for at forebygge mangel på lægemidler, hvor der er opstået en potentiel sårbarhed. Sårbarhedsevalueringen bør foretages med inddragelse af alle aktører i forsyningskæden.*** En sådan tilgang gør det muligt for et kritisk lægemiddel med et bestemt virksomt stof at afgøre, om Unionen er stærkt afhængig af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, eller af et begrænset antal fremstillingssteder, for så vidt angår virksomme stoffer, essentielle input eller færdige doseringsformer.

Or. en

Begrundelse

Sårbarhedsvurderinger eller -evalueringer er nødvendige for at registrere og spore mulige trusler, der kan afbryde fremstillingen eller distributionen af et lægemiddel eller et af dets vigtigste input. Via disse vurderinger kan der identificeres lægemidler, hvor der kræves øjeblikkelig handling for at foregribe, afværge eller afhjælpe mangel. Disse sårbarhedsevalueringer vil sikre en tilgang for hvert enkelt produkt, som er nødvendig for reelt at forstå, hvilke produkter der kræver konkrete foranstaltninger.

Ændringsforslag 278
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 16

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(16) Med henblik på at sikre, at de relevante foranstaltninger anvendes, i det omfang de er berettigede, og står i et rimeligt forhold til målet, bør det skulle påvises, at foranstaltningerne bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for et givet kritisk lægemiddel. Denne forordning bør bygge på den sårbarhedsvurdering, der foretages med henblik på anvendelse af den overordnede	(16) Med henblik på at sikre, at de relevante foranstaltninger anvendes, i det omfang de er berettigede, og står i et rimeligt forhold til målet, bør det skulle påvises, at foranstaltningerne bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for et givet kritisk lægemiddel. Denne forordning bør bygge på den sårbarhedsvurdering, der foretages med henblik på anvendelse af den overordnede

lægemiddellovgivning i henhold til forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. For at kunne påvise en sårbarhed i forsyningskæderne er det nødvendigt at se på aggregerede data for alle lægemidler godkendt i Unionen, der indeholder det samme virksomme stof og har samme administrationsvej og formulering. En sådan tilgang gør det muligt for et kritisk lægemiddel med et bestemt virksomt stof at afgøre, om Unionen er stærkt afhængig af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, eller af et begrænset antal fremstillingssteder, for så vidt angår virksomme stoffer, essentielle input eller færdige doseringsformer.	lægemiddellovgivning i henhold til forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]. For at kunne påvise en sårbarhed i forsyningskæderne er det nødvendigt at se på aggregerede data for alle lægemidler godkendt i Unionen, der indeholder det samme virksomme stof og har samme administrationsvej og formulering***, idet der tages højde for eksistensen af behandlingsalternativer***. En sådan tilgang gør det muligt for et kritisk lægemiddel med et bestemt virksomt stof at afgøre, om Unionen er stærkt afhængig af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, eller af et begrænset antal fremstillingssteder, for så vidt angår virksomme stoffer, essentielle input eller færdige doseringsformer.

Or. en

Ændringsforslag 279
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Betragtning 16 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(16a) For at sikre uhindret adgang til kritiske lægemidler er det nødvendigt at fjerne lovgivningsmæssige hindringer for markedsføringen af dem, navnlig når disse lægemidler indeholder virksomme stoffer med almindelig anerkendt medicinsk anvendelse og en dokumenteret virkningsprofil og et dokumenteret sikkerhedsniveau. Ved den centraliserede procedure bør det være muligt for ansøgere at indgive en ansøgning baseret på såkaldt almindelig anerkendt medicinsk anvendelse. En sådan løsning fremskynder i høj grad frigivelsen af et kritisk lægemiddel og fjerner behovet for at gennemføre dyre og tidskrævende undersøgelser, når deres resultater er

kendt og bekræftet de facto i klinisk praksis, og tilvejebringer samme adgang til dette produkt i hele EU på grundlag af en enkelt afgørelse truffet af Kommissionen. Det skal bemærkes, at muligheden for at fremsætte uafhængige og pålidelige videnskabelige publikationer i ansøgningen ikke fører til en sænkning af standarderne for kontrol af lægemidlets sikkerhed og virkning, hvilket er en løsning, der i forvejen er kendt i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler. Ovennævnte løsning vil gavne overvågningen af tilgængeligheden af kritiske lægemidler og gennemførelsen af fælles indkøbsprocedurer blandt ordregivende myndigheder i forskellige medlemsstater. Desuden motiverer denne løsning endvidere til investeringer og udvikling af strategiske projekter. Og den gennemfører solidaritetsprincippet ved at sikre lige adgang til behandling i hele EU og styrker Unionens strategiske uafhængighed på sundhedsområdet, hvilket muliggør hurtig reaktion ved mangel på kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 280
Ingeborg Ter Laak

Forslag til forordning
Betragtning 16 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(16a) I forbindelse med beredskabslagre og nationale lagre bør medlemsstaterne tilskyndes til at undersøge bæredygtige foranstaltninger, der bidrager til at mindske affaldsmængder og forbedre effektiv anvendelse af tilgængelige lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 281
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.	(17) Nogle projekter ***og teknologier*** kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for ***og forbedrer effektiviteten ved produktion af*** kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse***. Det Europæiske Lægemiddelagentur bør have et klart mandat og en klar ramme for at fremskynde revisionen af nye teknologier, som kan øge effektiviteten ved produktion af kritiske lægemidler***. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.

Or. en

Ændringsforslag 282

András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.	(17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. ***Det Europæiske Lægemiddelagentur bør have et klart mandat og en klar ramme for at fremskynde revisionen af nye teknologier, som kan øge effektiviteten ved produktion af kritiske lægemidler.*** For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.

Or. en

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

Forslag til forordning

Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.	(17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler***, øger effektiviteten ved produktion af disse lægemidler*** og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for***, samtidig med at der opretholdes de højeste samfunds-, sundheds- og miljømæssige standarder***. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer ***ved at indføre et fælles kontaktpunkt*** og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.

Or. en

Ændringsforslag 284
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.	(17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse***, hvis de opfylder betingelser med hensyn til gennemsigtighed, tilgængelighed og økonomisk overkommelighed***. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.

Or. en

Ændringsforslag 285
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens	(17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens

forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.

forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "***strategiske projekter og grænseoverskridende*** strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.

Or. en

Ændringsforslag 286
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante	(17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante

godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør ***så vidt muligt*** overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.	godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.

Or. en

Ændringsforslag 287
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 17 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(17a) For at beskytte EU's strategiske interesser og robustheden af Unionens industrigrundlag skal strategiske projekter til fremstilling af kritiske lægemidler fungere uden afbrydelse, herunder under kriser eller ved forstyrrelser i forsyningskæder. Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at forebygge eller afbøde uforudsete forstyrrelser af vigtige forsyninger og sikre, at centralt personale fortsat er til rådighed. I nationale krisesituationer eller perioder med mobilisering bør sådant personale fritages for aktiv militærtjeneste eller, i relevant omfang, pålægges mobiliseringsopgaver inden for rammerne af projektet for at opretholde operationer og opfylde EU's mål på sundhedsområdet.

Or. en

Ændringsforslag 288
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Betragtning 17 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(17a) Tilvejebringelse af økonomisk støtte til strategiske projekter skal ledsages af foranstaltninger, der garanterer offentligt afkast af offentlige investeringer, sammen med klare betingelser for at beskytte offentlighedens interesse, f.eks. med hensyn til tilgængelighed og økonomisk overkommelighed af de relevante lægemidler, og med hensyn til gennemsigtighed i anvendelsen af disse offentlige midler, samt i relation til de faktiske udgifter til FoU;

Or. en

Ændringsforslag 289
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(18) For at undgå unødvendige forsinkelser og yderligere administrative lag bør vurderingen af, hvorvidt et projekt opfylder kriterierne for at være et strategisk projekt, foretages af enhver medlemsstatsmyndighed, der anmodes om at indrømme fordele i henhold til denne forordning. En udpeget myndighed bør, når den anmodes herom, ***verificere***, om det pågældende projekt er et strategisk projekt. For at fremskynde og lette iværksættelsen af strategiske projekter bør sådanne projekter tilgodeses med strømlinede	(18) For at undgå unødvendige forsinkelser og yderligere administrative lag bør vurderingen af, hvorvidt et projekt opfylder kriterierne for at være et strategisk projekt, foretages af enhver medlemsstatsmyndighed, der anmodes om at indrømme fordele i henhold til denne forordning. En udpeget myndighed bør, når den anmodes herom, ***efterprøve***, om det pågældende projekt er et strategisk projekt. For at fremskynde og lette iværksættelsen af strategiske projekter bør sådanne projekter tilgodeses med strømlinede

administrative procedurer samt prioriteret status i forbindelse med tilladelsesproceduren og dermed forbundne tvistbilæggelsesprocedurer, ligesom de bør være omfattet af tilbud om målrettet reguleringsmæssig støtte. Medlemsstaterne bør i den forbindelse være særligt opmærksomme på små og mellemstore virksomheder (SMV'er), som bør have rimelige muligheder for at iværksætte strategiske projekter.	administrative procedurer samt prioriteret status i forbindelse med tilladelsesproceduren og dermed forbundne tvistbilæggelsesprocedurer, ligesom de bør være omfattet af tilbud om målrettet reguleringsmæssig støtte. Medlemsstaterne bør i den forbindelse være særligt opmærksomme på små og mellemstore virksomheder (SMV'er), som bør have rimelige muligheder for at iværksætte strategiske projekter.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(18a) Manglende eller utilstrækkelig håndhævelse af miljøbestemmelser i nogle regioner, hvor der produceres lægemidler, har resulteret i miljøforurening på grund af produktion af affald. Der udledes derfor betydelige mængder aktive stoffer til fremstilling af lægemidler i floder, grundvand, naturlige økosystemer og jordbund. Denne form for forurening udgør en alvorlig risiko for folkesundheden, udbreder antimikrobiel resistens, skader økosystemer og biodiversitet og kan forstyrre balancen i fødevarekæder.

Or. en

Ændringsforslag 291
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(19) Lægemiddelproduktion har miljømæssige konsekvenser og kan have en negativ indvirkning ikke blot på miljøet, men også på menneskers helbred. De miljøvurderinger og -godkendelser, der kræves i henhold til EU-retten, er en uadskillelig del af tilladelsesproceduren for strategiske projekter og en helt afgørende sikkerhedsforanstaltning, som skal garantere, at negative miljømæssige virkninger undgås eller minimeres. For at sikre, at tilladelsesprocedurerne for strategiske projekter er forudsigelige og rettidige, bør det imidlertid være muligt at strømline de påkrævede vurderinger og godkendelser fra den relevante myndighed uden at gå på kompromis med miljøbeskyttelsesniveauet.	(19) Lægemiddelproduktion har miljømæssige konsekvenser og kan have en negativ indvirkning ikke blot på miljøet, men også på menneskers helbred. De miljøvurderinger og -godkendelser, der kræves i henhold til EU-retten, er en uadskillelig del af tilladelsesproceduren for strategiske projekter og en helt afgørende sikkerhedsforanstaltning, som skal garantere, at negative miljømæssige virkninger undgås eller minimeres. For at sikre, at tilladelsesprocedurerne for strategiske projekter er forudsigelige og rettidige, bør det imidlertid være muligt at strømline de påkrævede vurderinger og godkendelser fra den relevante myndighed uden at gå på kompromis med miljøbeskyttelsesniveauet. ***Pilotforsøg med henblik på sikker genanvendelse af bestemte ubrugte lægemidler, der udleveres til hjemmebrug, skal fortsat mindske negative miljøvirkninger og gøre det muligt at omfordele produkter, som en patient ikke indtager, til en anden, f.eks. cytotoksiske lægemidler i Nederlandene. Der bør desuden lægges særlig vægt på antimikrobiel resistens, fordi udledning af lægemidler til vand og jord bidrager til spredning heraf, hvilket medfører både miljø- og folkesundhedsmæssige risici.***

Or. en

Ændringsforslag 292
Ingeborg Ter Laak

Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(19) Lægemiddelproduktion har miljømæssige konsekvenser og kan have en negativ indvirkning ikke blot på miljøet,	(19) Lægemiddelproduktion har miljømæssige konsekvenser og kan have en negativ indvirkning ikke blot på miljøet,

men også på menneskers helbred. De miljøvurderinger og -godkendelser, der kræves i henhold til EU-retten, er en uadskillelig del af tilladelsesproceduren for strategiske projekter og en helt afgørende sikkerhedsforanstaltning, som skal garantere, at negative miljømæssige virkninger undgås eller minimeres. For at sikre, at tilladelsesprocedurerne for strategiske projekter er forudsigelige og rettidige, bør det imidlertid være muligt at strømline de påkrævede vurderinger og godkendelser fra den relevante myndighed uden at gå på kompromis med miljøbeskyttelsesniveauet.

men også på menneskers helbred. De miljøvurderinger og -godkendelser, der kræves i henhold til EU-retten, er en uadskillelig del af tilladelsesproceduren for strategiske projekter og en helt afgørende sikkerhedsforanstaltning, som skal garantere, at negative miljømæssige virkninger undgås eller minimeres. For at sikre, at tilladelsesprocedurerne for strategiske projekter er forudsigelige og rettidige, bør det imidlertid være muligt at strømline de påkrævede vurderinger og godkendelser fra den relevante myndighed uden at gå på kompromis med miljøbeskyttelsesniveauet. ***Disse standarder bør gælde på samme måde for producenter i EU og i tredjelande for at sikre fair konkurrence og beskytte sundhed og miljø.***

Or. en

Ændringsforslag 293
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(19) Lægemiddelproduktion har miljømæssige konsekvenser og kan have en negativ indvirkning ikke blot på miljøet, men også på menneskers helbred. De miljøvurderinger og -godkendelser, der kræves i henhold til EU-retten, er en uadskillelig del af tilladelsesproceduren for strategiske projekter og en helt afgørende sikkerhedsforanstaltning, som skal garantere, at negative miljømæssige virkninger undgås eller minimeres. For at sikre, at tilladelsesprocedurerne for strategiske projekter er forudsigelige og rettidige, bør det imidlertid være muligt at strømline de påkrævede vurderinger og godkendelser fra den relevante myndighed uden at gå på kompromis med	(19) Lægemiddelproduktion har miljømæssige konsekvenser og kan have en negativ indvirkning ikke blot på miljøet, men også på menneskers helbred ***og dyresundhed***. De miljøvurderinger og -godkendelser, der kræves i henhold til EU-retten, er en uadskillelig del af tilladelsesproceduren for strategiske projekter og en helt afgørende sikkerhedsforanstaltning, som skal garantere, at negative miljømæssige virkninger undgås eller minimeres. For at sikre, at tilladelsesprocedurerne for strategiske projekter er forudsigelige og rettidige, bør det imidlertid være muligt at strømline de påkrævede vurderinger og godkendelser fra den relevante myndighed

miljøbeskyttelsesniveauet.	***uden at undergrave kvaliteten og robustheden af vurderinger og*** uden at gå på kompromis med miljøbeskyttelsesniveauet.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(19) Lægemiddelproduktion har miljømæssige konsekvenser og kan have en negativ indvirkning ikke blot på miljøet, men også på menneskers helbred. De miljøvurderinger og -godkendelser, der kræves i henhold til EU-retten, er en uadskillelig del af tilladelsesproceduren for strategiske projekter og en helt afgørende sikkerhedsforanstaltning, som skal garantere, at negative miljømæssige virkninger undgås eller minimeres. For at sikre, at tilladelsesprocedurerne for strategiske projekter er forudsigelige og rettidige, bør det imidlertid være muligt at strømline de påkrævede vurderinger og godkendelser fra den relevante myndighed uden at gå på kompromis med miljøbeskyttelsesniveauet.	(19) Lægemiddelproduktion har miljømæssige konsekvenser og kan have en negativ indvirkning ikke blot på miljøet, men også på menneskers helbred. De miljøvurderinger og -godkendelser, der kræves i henhold til EU-retten, er en uadskillelig del af tilladelsesproceduren for strategiske projekter og en helt afgørende sikkerhedsforanstaltning, som skal garantere, at negative miljømæssige virkninger undgås eller minimeres. For at sikre, at tilladelsesprocedurerne for strategiske projekter er forudsigelige og rettidige, bør det imidlertid være muligt at strømline de påkrævede vurderinger og godkendelser fra den relevante myndighed ***uden at undergrave kvaliteten og robustheden af vurderinger og*** uden at gå på kompromis med miljøbeskyttelsesniveauet.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 19 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(19a) I de senere år er der vedtaget en række miljølove med det formål at beskytte miljøet og folkesundheden, men der er ikke taget fuld højde for bestemte sektorspecifikke hensyn, navnlig dem, der vedrører lægemiddelindustrien, især omkostningerne til overholdelse af reglerne. Et andet eksempel er direktivet om rensning af byspildevand, som kræver, at lægemiddel- og kosmetiksektoren bidrager til omkostningerne ved at fjerne forurenende mikrostoffer fra spildevand. Dette krav undergraver konkurrenceevnen for store leverandører af lægemidler, er i strid med målene i konkurrenceevnekompasset og i modstrid med princippet om, at forureneren betaler, proportionalitetsprincippet og princippet om forbud mod forskelsbehandling. For at opnå et velfungerende offentligt sundhedssystem, samtidig med at der opretholdes høje miljøstandarder, er det nødvendigt at styrke branchens konkurrenceevne.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 19 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(19a) Denne forordning bør give medlemsstaternes myndigheder mulighed for at optimere de påkrævede vurderinger og godkendelser af strategiske projekter, samtidig med at EU's høje miljøstandarder opretholdes. Denne forordning bør derfor ikke berøre forpligtelserne i henhold til De Forenede

Nationers Økonomiske Kommission for Europas (UNECE) konvention om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet, som undertegnet i Århus den 25. juni 1998, eller forpligtelserne i henhold til UNECE-konventionen om vurdering af virkningerne på miljøet på tværs af landegrænser, som undertegnet i Esbo den 25. februar 1991, og protokollen hertil om strategisk miljøvurdering, som undertegnet i Kyiv den 21. maj 2003.

Or. en

Ændringsforslag 297
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 19 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(19a) I overensstemmelse med EU's forpligtende indsats for One Health-modellen, som anerkender den indbyrdes afhængighed mellem menneske-, dyre- og miljøsundhed, bør lægemiddelproduktionen i Europa udvikles og beskyttes på en måde, der støtter folkesundheden, forebygger antimikrobiel resistens og beskytter økosystemer. En styrkelse af EU's strategiske uafhængighed i lægemiddelsektoren bør derfor gå hånd i hånd med integrationen af One Health-modellerne og sikre, at foranstaltninger til styrkelse af produktionskapacitet og forsyningsrobusthed er i fuld overensstemmelse med beskyttelsen af sundhed, biodiversitet og miljø.

Or. en

Ændringsforslag 298
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 19 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(19b) EU's miljø- og arbejdsmarkedspolitikker fastsætter, i overensstemmelse med målene i den europæiske grønne pagt, væsentlige bæredygtighedskrav, der garanterer, at produktionen i EU foregår på en sikker, ansvarlig og bæredygtig måde på lang sigt. Forpligtelser såsom grænseværdier for udledning, krav om spildevandsrensning og restriktioner vedrørende anvendelse af bestemte stoffer er nødvendige for at forebygge skjulte omkostninger som følge af miljøforringelse, negative indvirkninger på folkesundheden, afhjælpende foranstaltninger eller samfundsmæssige forpligtelser på lang sigt.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 19 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(19b) Den samlede virkning af miljø- og kemikalielovgivning skaber betydelige udfordringer for lægemiddelsektoren, som i forvejen er underlagt omfattende regulering, og det er vigtigt at sikre, at fremtidige foranstaltninger udarbejdes og anvendes på en koordineret måde. I den henseende bør "én ind, én ud"-princippet respekteres for at undgå dobbeltarbejde og skabe uforholdsmæssige hindringer

for sektorens funktionsmåde.

Or. en

Ændringsforslag 300
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 19 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(19c) Mangelfuld håndhævelse af miljøstandarder i nogle større lægemiddelproducerende regioner har ført til forkert håndtering af affald fra produktionsanlæg, hvilket har resulteret i lækage af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler i floder, grundvand og jord. Sådan forurening bringer ikke blot folkesundheden i fare, men forstyrrer også økosystemer, truer biodiversitet og destabiliserer fødevarekæder.

Or. en

Ændringsforslag 301
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 19 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(19d) Udledning af antibiotika og resistente bakterier i miljøet fra produktionsanlæg er en væsentlig, men ikke desto mindre underreguleret faktor for antimikrobiel resistens. Spildevand med høje koncentrationer af antibiotika skaber betingelser for, at der kan opstå resistente stammer, som spredes gennem vand, fødevaresystemer og direkte kontakt med mennesker, hvilket udgør en alvorlig grænseoverskridende risiko for

folkesundheden. EU bør tilpasse hjemtagningen af lægemiddelproduktion til EU's mål om at værne om folkesundheden, beskytte miljøet og bekæmpe antimikrobiel resistens.

Or. en

Ændringsforslag 302
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 19 e (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(19e) I denne forordning anerkendes vigtigheden af internationalt samarbejde på miljøområdet samt respekteres de forpligtelser, som følger af konventionerne fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (UNECE). Konkret berører den ikke UNECE-konventionen om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet (Århuskonventionen, 1998) eller UNECE-konventionen om vurdering af virkningerne på miljøet på tværs af landegrænser (Esbokonventionen, 1991) og protokollen hertil om strategisk miljøvurdering (Kyivprotokollen, 2003).

Or. en

Ændringsforslag 303
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 19 f (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(19f) I Kommissionens strategiske

tilgang til lægemidler i miljøet fra 2019 blev det anerkendt, at lægemidler udgør risici for både miljøet og menneskers sundhed, hvilket kræver en omfattende strategi for at imødegå disse. I den sammenfattedes flere indsatsområder, herunder indhentning og analyse af overvågningsdata om lægemiddelrester, tilskyndelse til lægemidlers "grønne design", reducering af udledning fra fremstillingsprocesser og forbedring af spildevandsbehandling med henblik på at fjerne lægemiddelrester og på affaldshåndtering.

Or. en

Ændringsforslag 304
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette	(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette

øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.	øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov. ***Desuden bør al offentlig økonomisk støtte sikre fuld gennemsigtighed med hensyn til finansieringsbeløb og -betingelser, være knyttet til klare forsynings- og adgangsforpligtelser, omfatte effektive overvågningsforanstaltninger og indebære sanktioner, som kan håndhæves i tilfælde af manglende overholdelse.***
	Or. en

Ændringsforslag 305
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne	(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne

udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.

udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov. ***Økonomisk støtte til strategiske projekter bør ledsages af foranstaltninger, der bidrager til at maksimere afkast af offentlige investeringer, og som omfatter standarder for gennemsigtighed, forsyningsforpligtelser og adgangskrav.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler	(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. ***Der bør indføres gruppefritagelse for produktion af lægemidler i den generelle gruppefritagelsesforordning, hvilket vil sikre støtte selv i robuste regioner eller til***

skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.

store selskaber. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.

Or. en

Ændringsforslag 307
Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.	(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov. ***Alle offentlige bidrag og økonomiske incitamenter på EU-plan og nationalt plan bør være i overensstemmelse med bredere***

folkesundhedsmål og understøttes af standarder for gennemsigtighed.

Or. en

Ændringsforslag 308
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.	(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov. ***Sådanne retningslinjer bør være i overensstemmelse med EU's folkesundhedsmål og omfatte standarder for gennemsigtighed, forsyningsforpligtelser og adgangskrav.***

Or. en

Ændringsforslag 309
Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.	(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler***, navnlig de nødvendige kritiske lægemidler til behandling af de mest almindelige sjældne sygdomme i Unionen,*** for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.

Or. hu

Ændringsforslag 310
Radan Kanev

Forslag til forordning

Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.	(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse ***og modernisering*** af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.

Or. en

Ændringsforslag 311
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Betragtning 21 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(21a) For at sikre, at der hurtigst muligt opnås yderligere produktionskapacitet for kritiske lægemidler, er det nødvendigt at gøre det klart, at det er muligt med direkte økonomisk støtte til

	produktionsinfrastruktur i EU. Sådan støtte, herunder tilskud til anlægsudgifter til opførelse, udvidelse eller modernisering af produktionsanlæg, er nødvendig i betragtning af de lange investeringscyklusser og lave marginer for mange kritiske lægemidler. For at undgå støttekapløb og markedsfragmentering bør sådan støtte være gennemsigtig, forholdsmæssig og koordineres på EU-plan under fuld overholdelse af EU's statsstøtteregler.

Or. en

Ændringsforslag 312
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Betragtning 21 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(21b) For at sætte medlemsstaterne i stand til at yde rettidig og effektiv støtte til investeringer i kritiske lægemidler er det nødvendigt at sikre, at de gældende statsstøtteregler er tilstrækkeligt fleksible. De nuværende procedurer i henhold til EU-retten, herunder forordning (EU) nr. 651/2014 om visse kategorier af støttes forenelighed med det indre marked og Kommissionens afgørelse af 20. december 2011 om anvendelse af artikel 106, stk. 2, i TEUF på statsstøtte i form af kompensation for offentlig tjeneste, giver måske ikke altid mulighed for hurtige eller målrettede svar. Der bør derfor overvejes specifikke og forenklede regler for statsstøtte på området for kritiske lægemidler med henblik på at fremme hurtigere procedurer og skabe retssikkerhed for medlemsstaterne og virksomhederne.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(22) Der vil kunne mobiliseres finansiering på EU-plan til at lette investeringer i strategiske projekter. Strategiske projekter vil kunne tilgodeses med adgang til eksisterende EU-finansieringsinstrumenter såsom EU4Health-programmet[4], programmet for et digitalt Europa[5] og Horisont Europa[6] (relevant for f.eks. virksomme stoffer som omhandlet i artikel 5, litra d), i forordning (EU) 2021/695) samt platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP), hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i disse instrumenter. Myndighederne med ansvar for de EU-programmer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795[7] (STEP), bør især overveje at støtte strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, og forordning (EU) 2024/795 bør derfor ændres.	(22) Der vil kunne mobiliseres finansiering på EU-plan til at lette investeringer i strategiske projekter. Strategiske projekter vil kunne tilgodeses med adgang til eksisterende EU-finansieringsinstrumenter såsom EU4Health-programmet[4], programmet for et digitalt Europa[5]***, regionalfondene*** og Horisont Europa[6] (relevant for f.eks. virksomme stoffer som omhandlet i artikel 5, litra d), i forordning (EU) 2021/695)***, Den Europæiske Forsvarsfond (for katalysatorer til fremstilling af produkter med dobbelt anvendelse, hvor det er berettiget)*** samt platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP), hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i disse instrumenter. Myndighederne med ansvar for de EU-programmer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795[7] (STEP), bør især overveje at støtte strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, og forordning (EU) 2024/795 bør derfor ændres. ***EU-finansieringen bør prioritere strategiske projekter, der er i overensstemmelse med Unionens folkesundhedsmål og omfatter gennemsigtigheds- og forsyningsforpligtelser samt adgangskrav. Hvis der opstår begrænsninger i EU-finansieringen, bør Kommissionen vurdere og om nødvendigt foreslå supplerende finansieringsinstrumenter eller øgede budgetbevillinger til støtte for gennemførelsen af denne forordning.***

[4] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[5] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

[6] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[7] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795 af 29. februar 2024 om oprettelse af platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP) og ændring af direktiv 2003/87/EF samt forordning (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 og (EU) 2021/241 (EUT L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

[4] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[5] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

[6] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[7] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795 af 29. februar 2024 om oprettelse af platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP) og ændring af direktiv 2003/87/EF samt forordning (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 og (EU) 2021/241 (EUT L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

Or. en

Ændringsforslag 314
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(22) Der vil kunne mobiliseres finansiering på EU-plan til at lette investeringer i strategiske projekter. Strategiske projekter vil kunne tilgodeses med adgang til eksisterende EU-finansieringsinstrumenter såsom EU4Health-programmet[4], programmet for et digitalt Europa[5] ***og*** Horisont Europa[6] (relevant for f.eks. virksomme stoffer som omhandlet i artikel 5, litra d), i forordning (EU) 2021/695) samt platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP), hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i disse instrumenter. Myndighederne med ansvar for de EU-programmer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795[7] (STEP), bør især overveje at støtte strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, og forordning (EU) 2024/795 bør derfor ændres.	(22) Der vil kunne mobiliseres finansiering på EU-plan til at lette investeringer i strategiske projekter. Strategiske projekter vil kunne tilgodeses med adgang til eksisterende EU-finansieringsinstrumenter såsom EU4Health-programmet[4], programmet for et digitalt Europa[5] Horisont Europa[6] (relevant for f.eks. virksomme stoffer som omhandlet i artikel 5, litra d), i forordning (EU) 2021/695***, regionalfonde, Den Europæiske Forsvarsfond (for produkter med dobbelt anvendelse)*** samt platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP), hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i disse instrumenter Myndighederne med ansvar for de EU-programmer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795[7] (STEP), bør især overveje at støtte strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, og forordning (EU) 2024/795 bør derfor ændres.
[4] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).	[4] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).
[5] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).	[5] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

[6] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[7] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795 af 29. februar 2024 om oprettelse af platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP) og ændring af direktiv 2003/87/EF samt forordning (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 og (EU) 2021/241 (EUT L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

[6] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[7] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795 af 29. februar 2024 om oprettelse af platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP) og ændring af direktiv 2003/87/EF samt forordning (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 og (EU) 2021/241 (EUT L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

Or. en

Ændringsforslag 315
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Betragtning 22 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(22a) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i

Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne. I betragtning af den afgørende betydning af adgang til modstandsdygtige forsyningskæder for lægemidler, der er afgørende for folkesundheden, Unionens strategiske autonomi og kontinuiteten i sundhedsplejen, kræver denne sektor en specifik reguleringsmæssig og finansiel tilgang. For at sætte medlemsstaterne i stand til at træffe hurtige og målrettede foranstaltninger bør statsstøtte, der ydes til gennemførelse af sådanne projekter, betragtes som forenelig med artikel 107 og 108 i TEUF, forudsat at den er nødvendig, forholdsmæssig og effektivt bidrager til at øge forsyningssikkerheden for disse produkter i Unionen. Denne tilgang gør det muligt for medlemsstaterne at træffe hurtige og målrettede foranstaltninger på områder af afgørende betydning for folkesundheden, samtidig med at de fortsat er i overensstemmelse med principperne for det indre marked og konkurrencepolitikken. Med henblik på at støtte medlemsstaterne i udformningen af juridisk overensstemmende og effektive støtteinstrumenter har Kommissionens tjenestegrene i dette øjemed udarbejdet særlige retningslinjer til støtte for medlemsstaterne, som præciserer, hvordan Unionens statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.

Or. en

Ændringsforslag 316
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning

Betragtning 22 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(22a) For at sikre en strukturel og bæredygtig reaktion på udfordringerne i forbindelse med fremstilling af lægemidler i stor skala er det nødvendigt at se ud over den nuværende flerårige finansielle ramme for 2021-2027. Selv om eksisterende EU-programmer midlertidigt kan støtte kritiske projekter, er de ikke specifikt udformet til at dække de høje kapitalkrav til etablering og udvidelse af produktionsanlæg til kritiske lægemidler. Den næste flerårige finansielle ramme for 2028-2034 bør derfor omfatte et særligt finansielt EU-instrument for lægemiddelsektoren under søjlen for konkurrenceevne, der har til formål at styrke den lokale produktionskapacitet for kritiske lægemidler og de vigtigste input hertil. Et sådant instrument vil give investorerne sikkerhed på lang sigt, supplere den nationale finansiering og mindske forskellene mellem medlemsstaterne.

Or. en

Ændringsforslag 317
Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til forordning
Betragtning 22 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(22a) For at udvide den eksisterende kapacitet samt fremme og hjemtage produktionen af kritiske lægemidler, lægemidler af fælles interesse, aktive stoffer og styrke autonomien, suveræniteten og forsyningssikkerheden i Unionen bør den flerårige finansielle ramme for 2028-2034 omfatte en "fond for sundhedssikkerhed og -beredskab"

med en budgettildeling på mindst 5 mia. EUR.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 22 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(22a) Ifølge eksperter fra branchen vil der være behov for næsten 4 mia. EUR i den næste flerårige finansielle ramme for i tilstrækkelig grad at sikre gennemførelsen af denne forordning, navnlig i den nuværende udfordrende geopolitiske kontekst.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 22 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(22a) Af hensyn til den langsigtede forudsigelighed og strategiske planlægning bør Kommissionen oprette en fond for kritiske lægemidler som led i den flerårige finansielle ramme for perioden efter 2027.

Or. en

Ændringsforslag 320

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

Forslag til forordning
Betragtning 22 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(22b) Hvis der er ydet finansiel støtte på nationalt plan, bør projektiværksætteren påvise, at midlerne er blevet anvendt i den medlemsstat, der yder en sådan støtte. Hvis der er ydet finansiel støtte fra Unionen, bør projektiværksætteren påvise, at midlerne er blevet anvendt på Unionens område.

Or. en

Ændringsforslag 321
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 23

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(23) For at muliggøre en mere koordineret tilgang til finansiel støtte bør medlemsstaterne og Kommissionen udveksle oplysninger om finansiel støtte til strategiske projekter. For så vidt angår strategiske projekter, som ***der er ydet*** EU-støtte ***til***, bør støttemodtagerne overholde de relevante kommunikations- og synlighedsregler[8].	(23) For at muliggøre en mere koordineret tilgang til finansiel støtte bør medlemsstaterne og Kommissionen udveksle oplysninger om finansiel støtte til strategiske projekter. ***Den finansielle støtte til strategiske projekter bør ledsages af foranstaltninger, der maksimerer afkastet af offentlige investeringer, og som omfatter gennemsigtighedsstandarder, forsyningsforpligtelser og adgangskrav.*** For så vidt angår strategiske projekter, som ***har modtaget*** EU-støtte, bør støttemodtagerne overholde de relevante kommunikations- og synlighedsregler[8]
[8] Regler for kommunikation og synlighed – EU's Publikationskontor.	[8] Regler for kommunikation og synlighed – EU's Publikationskontor.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 23

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(23) For at muliggøre en mere koordineret tilgang til finansiel støtte bør medlemsstaterne og Kommissionen udveksle oplysninger om finansiel støtte til strategiske projekter. For så vidt angår strategiske projekter, som der er ydet EU-støtte til, bør støttemodtagerne overholde de relevante kommunikations- og synlighedsregler[8].	(23) For at muliggøre en mere koordineret tilgang til finansiel støtte bør medlemsstaterne og Kommissionen udveksle oplysninger om finansiel støtte til strategiske projekter. For så vidt angår strategiske projekter, som der er ydet EU-støtte til, bør støttemodtagerne overholde de relevante kommunikations- og synlighedsregler[8]. ***EU-finansierede strategiske projekter skal prioritere leveringen til det indre marked med undtagelse af tilfælde med presserende humanitære behov eller globale sundhedskriser.***
[8] Regler for kommunikation og synlighed – EU's Publikationskontor.	[8] Regler for kommunikation og synlighed – EU's Publikationskontor.

Or. en

Ændringsforslag 323
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Betragtning 23 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(23a) For at styrke modstandsdygtigheden i forsynings- og distributionskæderne for kritiske lægemidler er det nødvendigt at fremme offentlig-private partnerskaber. Sådanne partnerskaber kan forbedre gennemsigtigheden, lette investeringer i

logistik- og lagringsinfrastruktur og fremme innovative tilgange til distribution. Når OPP'er udformes med klare forvaltningsregler, kan de mindske fragmenteringen på tværs af medlemsstaterne, forbedre koordineringen mellem offentlige myndigheder og private operatører og sikre kontinuitet i forsyningen til patienterne, samtidig med at Unionens konkurrence- og statsstøtteregler overholdes fuldt ud.

Or. en

Ændringsforslag 324
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 23 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(23a) For at nå målet om at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler bør medlemsstaterne sikre, at enhver fremskyndet procedure eller offentlig finansiering, der ydes i henhold til denne forordning til strategiske projekter, kræver, at støttemodtageren påtager sig forpligtelser med hensyn til forsyningssikkerhed, slutprodukters prisoverkommelighed og gennemsigtighed i anvendelsen af offentlige midler, og at de lægemidler, der er resultatet af dette arbejde, stilles til rådighed i alle medlemsstater.

Or. en

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

Forslag til forordning

Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.	(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. ***Der bør også tages behørigt hensyn til miljømæssig bæredygtighed, herunder anvendelse af grønne fremstillingsteknologier og minimering af emissioner af aktivstoffer til miljøet under produktionen.*** Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 326
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er	(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er

offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.

offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser ***samt støtte indkøbsprocedurernes kommercielle levedygtighed på en måde, der aktivt tilskynder lægemiddelproducenterne til at deltage i indkøbsprocedurerne***. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 327
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der	(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der

foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed ***og*** kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.	foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed***, miljømæssig bæredygtighed, herunder anvendelse af grønne fremstillingsteknologier og minimering af lægemiddelaffald, samt*** kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.
	Or. en

Ændringsforslag 328
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere	(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte ***værdibaserede kriterier såsom produktkvalitet målt efter***

forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.

patientindvirkning og klinisk værdi, forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering

Or. en

Ændringsforslag 329
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i	(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til ***kritiske lægemidler og*** andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed ***med forbehold af overholdelse af forretningshemmeligheder*** og kontraktgennemførelsesklausuler om

tilfælde af ikke-rettidig levering.	rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 330
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, ***er*** det ***nødvendigt*** at fastsætte regler, der ***foreskriver***, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.	(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, ***kan*** det ***være gavnligt*** at fastsætte regler, der ***giver mulighed for***, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 331
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til ***andre*** lægemidler ***af fælles interesse***, er det nødvendigt at fastsætte regler, der ***foreskriver***, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser ***bør*** omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.	(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler, er det nødvendigt at fastsætte regler, der ***giver mulighed for***, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser ***kan*** omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 332
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Betragtning 24 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(24a) Samtidig er sikring af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler og forbedring af deres tilgængelighed og prisoverkommelighed en prioritet i Unionens folkesundhedspolitik, som kræver visse

undtagelser. Unionens nuværende statsstøtteregler for regionalstøtte begrænser muligheden for at yde støtte i udviklede regioner, men mange potentielle investeringer i lægemidler er beliggende i sådanne områder, hvor der allerede findes infrastruktur, menneskelig kapital og forskningscentre. I betragtning af den strategiske betydning af investeringer i Unionens forsyningskæde for kritiske lægemidler er det derfor nødvendigt at tillade, at der ydes regionalstøtte på et niveau, der er uafhængigt af den intensitet, der er angivet på regionalstøttekortet. Fjernelsen af geografiske hindringer har til formål at gøre strategiske projekter, der involverer kritiske lægemidler inden for lægemiddel- og bioteknologisektorerne, mere attraktive i hele Unionen, hvilket vil bidrage til at fremskynde den europæiske lægemiddelforsyningskædes modstandsdygtighed over for forstyrrelser. Øget lægemiddelsikkerhed er en prioritet, der ikke betyder, at samhørighedspolitikken opgives, men har til formål at styrke den og sikre en stabil forsyning af kritiske lægemidler gennem støtte uden territorial forskelsbehandling.

Or. en

Ændringsforslag 333
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 24 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(24a) For at styrke modstandsdygtigheden i forsyningskæderne for lægemidler og mindske risikoen for forsyningsafbrydelser bør udbudsprocedurer, der gennemføres i henhold til denne forordning, hvor det er

relevant, gøre det muligt at tildele kontrakter til flere leverandører for det samme produkt. Sådanne tilgange med flere vindere kan fremme diversificering af forsyningen, øge forsyningssikkerheden og sikre, at produktionskapaciteten fordeles på forskellige producenter og geografiske steder i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 334
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ton Diepeveen

Forslag til forordning
Betragtning 24 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(24b) Medlemsstaterne er eneansvarlige for at opbygge deres egne nationale strategiske lagre i overensstemmelse med den lovgivning, de har indført. Enhver aftale om at samle eller koordinere disse lagre mellem EU-medlemsstaterne skal tage højde for de særlige forhold på de enkelte markeder for at sikre en hurtig og effektiv mobilisering i mangelsituationer.

Or. fr

Ændringsforslag 335
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 24 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(24b) For at skabe forudsigelighed på markedet og støtte investeringer i produktionen af lægemidler bør udbudsprocedurer i henhold til denne forordning, hvor det er berettiget, omfatte

	bindende minimumsmængder. Disse forpligtelser kan tjene som incitament for fabrikanterne til at opretholde eller øge produktionskapaciteten, navnlig for lægemidler, der er afgørende for folkesundheden, men som måske ikke er kommercielt attraktive under normale markedsvilkår.

Or. en

Ændringsforslag 336
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(25) Inkonsekvent anvendelse af udbudskrav i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer kan have en negativ indvirkning på det indre marked, idet resultatet er hindringer for grænseoverskridende deltagelse og manglende forudsigelighed for tilbudsgiverne. For at undgå sådanne negative konsekvenser bør det være obligatorisk at anvende MEAT-kriterier.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Det kan ikke være obligatorisk at anvende MEAT-kriterier. Det bør også i fremtiden være muligt at anvende prisen som det primære kriterium.

Ændringsforslag 337
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(25) Inkonsekvent anvendelse af udbudskrav i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer kan have en negativ indvirkning på det indre marked, idet resultatet er hindringer for grænseoverskridende deltagelse og manglende forudsigelighed for tilbudsgiverne. For at undgå sådanne negative konsekvenser bør det være obligatorisk at anvende MEAT-kriterier.	(25) Inkonsekvent anvendelse af udbudskrav i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer kan have en negativ indvirkning på det indre marked, idet resultatet er hindringer for grænseoverskridende deltagelse og manglende forudsigelighed for tilbudsgiverne. For at undgå sådanne negative konsekvenser bør det være obligatorisk at anvende MEAT-kriterier. ***For at minimere markedsfragmenteringen og skabe sikkerhed og forudsigelighed for både de myndigheder, der finansierer de offentlige sundhedssystemer, og lægemiddelproducenter bør Kommissionen koordinere og vedligeholde et katalog over sådanne MEAT-kriterier samt relevant bedste praksis for anvendelse af dem i forbindelse med offentlige indkøb til brug for medlemsstaterne.***

Or. en

Ændringsforslag 338
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(25) Inkonsekvent anvendelse af udbudskrav i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer kan have en negativ indvirkning på det indre marked, idet resultatet er hindringer for grænseoverskridende deltagelse og manglende forudsigelighed for tilbudsgiverne. For at undgå sådanne negative konsekvenser bør ***det være obligatorisk at anvende*** MEAT-kriterier.	(25) Inkonsekvent anvendelse af udbudskrav i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer kan have en negativ indvirkning på det indre marked, idet resultatet er hindringer for grænseoverskridende deltagelse og manglende forudsigelighed for tilbudsgiverne. For at undgå sådanne negative konsekvenser bør ***anvendelsen af*** MEAT-kriterier ***fortsat være op til medlemsstaternes skøn under hensyntagen til de specifikke behov og muligheder i deres nationale sundhedssystemer***.

Or. el

Ændringsforslag 339
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(25) Inkonsekvent anvendelse af udbudskrav i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer kan have en negativ indvirkning på det indre marked, idet resultatet er hindringer for grænseoverskridende deltagelse og manglende forudsigelighed for tilbudsgiverne. For at undgå sådanne negative konsekvenser bør ***det være obligatorisk at anvende*** MEAT-kriterier.	(25) Inkonsekvent anvendelse af udbudskrav i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer kan have en negativ indvirkning på det indre marked, idet resultatet er hindringer for grænseoverskridende deltagelse og manglende forudsigelighed for tilbudsgiverne. For at undgå sådanne negative konsekvenser bør ***man tilskynde til anvendelse af*** MEAT-kriterier.

Or. en

Ændringsforslag 340
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Betragtning 26

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(26) Med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne situationer vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne skulle indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig del af de	(26) Med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne situationer vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne skulle indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig del af de

pågældende produkter i EU. Desuden vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne, når markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, kunne anvende udbudskrav, der begunstiger leverandører af lægemidler af fælles interesse, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende lægemidler i EU. Disse foranstaltninger bør udformes og anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, herunder principperne om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet.

pågældende produkter i EU***, på betingelse af at dette er muligt under hensyntagen til den særlige karakter af forsyningskæderne for bestemte lægemidler***. Desuden vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne, når markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, kunne anvende udbudskrav, der begunstiger leverandører af lægemidler af fælles interesse, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende lægemidler i EU. Disse foranstaltninger bør udformes og anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, herunder principperne om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet. ***For at skabe retssikkerhed med hensyn til anvendelsen af EU-præference i forbindelse med offentlige indkøb for leverandører, der fremstiller en betydelig del af lægemidlerne i Unionen, bør Kommissionen offentliggøre retningslinjer senest seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden. I retningslinjerne bør Kommissionen fastsætte minimumsprocentdelen af aktive lægemiddelbestanddele, der produceres i Unionen, minimumsprocentdelen af værdien af de færdige lægemidler eller de væsentlige minimumstrin, der skal gennemføres i Unionen, og som skal defineres som en "betydelig del" af fremstillingen i Unionen.***

Or. en

Ændringsforslag 341
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 26

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(26) Med henblik på at sikre et højt	(26) Med henblik på at sikre et højt

sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne situationer ***vil*** de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne ***skulle*** indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende produkter i EU. ***Desuden vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne, når markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, kunne anvende udbudskrav, der begunstiger leverandører af lægemidler af fælles interesse, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende lægemidler i EU. Disse foranstaltninger bør udformes og anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, herunder principperne om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet.***	sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne situationer ***kan*** de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende produkter i EU.

Or. en

Ændringsforslag 342
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Betragtning 26

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(26) Med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne	(26) Med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne

situationer vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne skulle indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende produkter i EU. Desuden vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne, når markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, kunne anvende udbudskrav, der begunstiger leverandører af lægemidler af fælles interesse, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende lægemidler i EU. Disse foranstaltninger bør udformes og anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, herunder principperne om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet.	situationer vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne skulle indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende produkter i EU***, på betingelse af at dette er muligt under hensyntagen til den særlige karakter af forsyningskæderne for bestemte lægemidler***. Desuden vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne, når markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, kunne anvende udbudskrav, der begunstiger leverandører af lægemidler af fælles interesse, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende lægemidler i EU. Disse foranstaltninger bør udformes og anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, herunder principperne om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet.

Or. en

Ændringsforslag 343
Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Betragtning 26

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(26) Med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne situationer vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne skulle indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig ***del*** af de	(26) Med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne situationer vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne skulle indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig ***andel*** af de

pågældende produkter i ***EU***. Desuden vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne, når markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, kunne anvende udbudskrav, der begunstiger leverandører af lægemidler af fælles interesse, som fremstiller en væsentlig ***del*** af de pågældende lægemidler i ***EU***. Disse foranstaltninger bør udformes og anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, herunder principperne om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet.

pågældende produkter i ***Unionen***. Desuden vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne, når markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, kunne anvende udbudskrav, der begunstiger leverandører af lægemidler af fælles interesse, som fremstiller en væsentlig ***andel*** af de pågældende lægemidler i ***Unionen***. Disse foranstaltninger bør udformes og anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, herunder principperne om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet.

Or. en

Ændringsforslag 344
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Betragtning 26

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(26) Med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne situationer ***vil*** de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne ***skulle*** indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende produkter i EU. Desuden vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne, når markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, kunne anvende udbudskrav, der begunstiger leverandører af lægemidler af fælles interesse, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende lægemidler	(26) Med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne situationer ***kan*** de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende produkter i EU. Desuden vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne, når markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, kunne anvende udbudskrav, der begunstiger leverandører af lægemidler af fælles interesse, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende lægemidler i EU. Disse

i EU. Disse foranstaltninger bør udformes og anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, herunder principperne om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet.	foranstaltninger bør udformes og anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, herunder principperne om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 26 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(26a) For at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse i Unionen bør indkøbsprocedurerne, hvor det er berettiget og i fuld overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, prioritere leverandører, der fremstiller en betydelig andel af sådanne produkter i Unionen. Hvis sådanne forsyninger ikke er tilgængelige, bør leverandører, der er etableret i Det Forenede Kongerige, Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde eller Det Schweiziske Forbund, og om nødvendigt leverandører fra et tredjeland, der er part i WTO-aftalen om offentlige udbud, eller fra et tredjeland, med hvilket Unionen har indgået en frihandelsaftale, der omfatter offentlige indkøb, prioriteres.

Or. en

Ændringsforslag 346
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 27

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(27) Der bør ved anvendelsen af udbudskravene tages hensyn til de markedsvilkår og de folkesundhedsmæssige behov, der gør sig gældende i forbindelse med de enkelte udbudsprocedurer, samtidig med at der tages hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser. Nogle udbudskrav kan, hvis de medfører uforholdsmæssigt store omkostninger for indkøberne eller afskrækker fra deltagelse og derved betyder, at der ikke indkommer bud, være uberettigede.	(27) Der bør ved anvendelsen af udbudskravene tages hensyn til de markedsvilkår og de folkesundhedsmæssige behov, der gør sig gældende i forbindelse med de enkelte udbudsprocedurer, samtidig med at der tages hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser. Nogle udbudskrav kan, hvis de medfører uforholdsmæssigt store omkostninger for indkøberne eller afskrækker fra deltagelse og derved betyder, at der ikke indkommer bud, være uberettigede. ***Ved anvendelsen af udbudskravene bør der tages hensyn til deres indvirkning på konkurrencen og markedsadgangen.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 27

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(27) Der bør ved anvendelsen af udbudskravene tages hensyn til de markedsvilkår og de folkesundhedsmæssige behov, der gør sig gældende i forbindelse med de enkelte udbudsprocedurer, samtidig med at der tages hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser. Nogle udbudskrav kan, hvis de medfører uforholdsmæssigt store omkostninger for indkøberne eller afskrækker fra deltagelse og derved betyder, at der ikke indkommer bud, være uberettigede.	(27) Der bør ved anvendelsen af udbudskravene tages hensyn til de markedsvilkår og de folkesundhedsmæssige behov, der gør sig gældende i forbindelse med de enkelte udbudsprocedurer, samtidig med at der tages hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser. Nogle udbudskrav kan ***i tilfælde af en større sundhedskrise***, hvis de ***indebærer en risiko for mangel på kritiske lægemidler,*** medfører uforholdsmæssigt store omkostninger for indkøberne eller afskrækker fra deltagelse og derved betyder, at der ikke indkommer bud, være uberettigede.

Or. fr

Ændringsforslag 348
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Betragtning 27 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(27a) Selv om obligatorisk anvendelse af udbudskrav ud over rene priskriterier kan styrke forsyningskædernes modstandsdygtighed og bæredygtighed, kan det også give anledning til bekymring for lægemidlers prisoverkommelighed for de offentlige sundhedssystemer. Uden en omhyggelig analyse kan sådanne krav føre til højere indkøbspriser og yderligere budgetpres, navnlig i medlemsstater med begrænsede ressourcer. Gennemførelsen heraf bør derfor ledsages af en omfattende vurdering af de finansielle konsekvenser af de obligatoriske MEAT-kriterier for prisoverkommelighed. Ordregivende myndigheder bør kunne anvende sådanne kriterier på en forholdsmæssig og kontekstafhængig måde under hensyntagen til konkurrencevilkårene på markedet og tilgængeligheden af alternative leverandører.

Or. en

Ændringsforslag 349
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 28

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(28) I henhold til artikel 168, stk. 7, i TEUF skal medlemsstaternes ansvar for	(28) I henhold til artikel 168, stk. 7, i TEUF skal medlemsstaternes ansvar for

udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af de midler, der afsættes hertil, respekteres. De ordregivende myndigheder bør derfor, når det er begrundet i hensyn, der udspringer af markedsanalysen, eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser, fortsat kunne anvende indkøbsmetoder, der afviger fra dem, der fastsættes ved denne forordning, så længe de er i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af de midler, der afsættes hertil, respekteres. De ordregivende myndigheder bør derfor, når det er begrundet i hensyn, der udspringer af markedsanalysen, eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser, fortsat kunne anvende indkøbsmetoder, der afviger fra dem, der fastsættes ved denne forordning, så længe de er i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser. ***Desuden kan ethvert europæisk initiativ, der tager sigte på at regulere niveauet eller ordningerne for opbygning af beredskabslagre, være i strid med artikel 168, stk. 7, i TEUF og med nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet.***

Or. fr

Ændringsforslag 350
Ingeborg Ter Laak

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i	(29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i

det omfang det er relevant.	det omfang det er relevant. ***I forbindelse med offentlige indkøb af lægemidler bør hovedindkøbere, herunder offentlige myndigheder og enheder, der har fået overdraget offentlige funktioner, ikke blot tage hensyn til prisen, men også til andre relevante kriterier. Der bør lægges særlig vægt på at sikre lige vilkår med tredjelande og deres lægemiddelproducenter, navnlig med hensyn til produktionsprocessers indvirkning på miljøet.***

Or. en

Ændringsforslag 351
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden**,** baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen***, og*** fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.	(29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer ***i samråd med patientorganisationer, sundhedspersonale og indehavere af markedsføringstilladelser***, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden**.** Baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 352
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(29) Kommissionen ***agter at*** udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen***, og fastlæggelse af*** indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed***, i det omfang det er relevant***.	(29) Kommissionen ***bør*** udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen***. Der bør offentliggøres detaljerede*** indkøbspraksisser ***og retningslinjer***, der understøtter tilgængelighed***, prisoverkommelighed, lige adgang, modstandsdygtighed*** og forsyningssikkerhed ***under hensyntagen til indvirkningen på patienternes behov, sundhedssystemerne samt overholdelsen af de sociale og miljømæssige forpligtelser***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(29) Kommissionen ***agter at*** udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder	(29) Kommissionen ***bør i samråd med patientorganisationer, sundhedspersonale og indehavere af markedsføringstilladelser*** udstede retningslinjer i samråd med patienter og

tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.

forbrugerorganisationer og, sundhedspersoner offentlige og indehavere af markedsføringstilladelser, som skal være til agter at udstede retningslinjer hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, hvis det er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 354
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.	(29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant. ***Kommissionen agter at høre relevante interessenter, herunder patienter og forbrugere,***

sundhedspersonale, betalere og indehavere af markedsføringstilladelser.

Or. en

Ændringsforslag 355
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.	(29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer ***i samråd med patientorganisationer, sundhedspersonale og indehavere af markedsføringstilladelser***, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 356
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for	(29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for

medlemsstaterne ***i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til*** at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.	medlemsstaterne***, hvis de beslutter*** at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 357
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne ***i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at*** anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.	(29) Kommissionen agter at udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne***, hvis de beslutter*** at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 358

Michalis Hadjipantela

Forslag til forordning
Betragtning 29 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(29a) Kommissionen skal udarbejde specifikke retningslinjer for lægemidler til avanceret terapi under hensyntagen til deres særlige karakteristika, herunder on-demand, patientspecifik fremstilling, begrænsede behandlingscentre, skrøbelige forsyningskæder, langsigtet overvågning og grænseoverskridende patientadgang.

Or. en

Ændringsforslag 359
Sebastian Everding

Forslag til forordning
Betragtning 29 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(29a) Den Europæiske Union fremmer foranstaltninger, der fører til reduktion af multiresistente bakterier i henhold til "One Health"-modellen og af dyreforsøg i henhold til princippet om reduktion, forfinelse og erstatning. Dette bør især også have målbare positive virkninger på forsyningssikkerheden af lægemidler.

Or. de

Ændringsforslag 360
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(30) Indkøb af lægemidler organiseres forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat og involverer flere forskellige aktører. Med henblik på at styrke sikkerheden i forsyningskæderne for kritiske lægemidler bør medlemsstaterne indføre nationale programmer, der fremmer konsekvent anvendelse af indkøbskriterier blandt de ordregivende myndigheder på deres område, herunder, hvor det er formålstjenligt, anvendelse af tilgange med flere udbudsvindere, baseret på grundige markedsanalyser. For at sikre en samlet tilgang, og i betragtning af at kritiske lægemidler også er relevante for ambulant behandling, hvor de ofte ikke indkøbes ved hjælp af offentlige indkøb, kan disse programmer også, i det omfang det er relevant, omfatte foranstaltninger vedrørende prissætning og refusion, der har til formål at styrke forsyningskædens modstandsdygtighed og bæredygtighed. Programmerne bør deles med Kommissionen og med Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, som nedsættes ved denne forordning, for at befordre udveksling af bedste praksis og koordinering medlemsstaterne imellem. Dette samarbejde burde øge effektiviteten samlet set af de forskellige foranstaltninger, der præsenteres for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler, samtidig med at nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet overholdes.	***udgår***	

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

(30) Indkøb af lægemidler organiseres forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat og involverer flere forskellige aktører. Med henblik på at styrke sikkerheden i forsyningskæderne for kritiske lægemidler bør medlemsstaterne indføre nationale programmer, der fremmer konsekvent anvendelse af indkøbskriterier blandt de ordregivende myndigheder på deres område, herunder, hvor det er formålstjenligt, anvendelse af tilgange med flere udbudsvindere, baseret på grundige markedsanalyser. For at sikre en samlet tilgang, og i betragtning af at kritiske lægemidler også er relevante for ambulant behandling, hvor de ofte ikke indkøbes ved hjælp af offentlige indkøb, kan disse programmer også, i det omfang det er relevant, omfatte foranstaltninger vedrørende prissætning og refusion, der har til formål at styrke forsyningskædens modstandsdygtighed og bæredygtighed. Programmerne bør deles med Kommissionen og med Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, som nedsættes ved denne forordning, for at befordre udveksling af bedste praksis og koordinering medlemsstaterne imellem. Dette samarbejde burde øge effektiviteten samlet set af de forskellige foranstaltninger, der præsenteres for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler, samtidig med at nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet overholdes.

(30) Indkøb af lægemidler organiseres forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat og involverer flere forskellige aktører. Med henblik på at styrke sikkerheden i forsyningskæderne for kritiske lægemidler bør medlemsstaterne indføre nationale programmer, der fremmer konsekvent anvendelse af indkøbskriterier blandt de ordregivende myndigheder på deres område, herunder, hvor det er formålstjenligt, anvendelse af tilgange med flere udbudsvindere, baseret på grundige markedsanalyser. For at sikre en samlet tilgang, og i betragtning af at kritiske lægemidler også er relevante for ambulant behandling, hvor de ofte ikke indkøbes ved hjælp af offentlige indkøb, kan disse programmer også, i det omfang det er relevant, omfatte foranstaltninger vedrørende prissætning og refusion, der har til formål at styrke forsyningskædens modstandsdygtighed og bæredygtighed. Programmerne bør deles med Kommissionen og med Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, som nedsættes ved denne forordning, for at befordre udveksling af bedste praksis og koordinering medlemsstaterne imellem. Dette samarbejde burde øge effektiviteten samlet set af de forskellige foranstaltninger, der præsenteres for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler, samtidig med at nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet overholdes***, og der foregår udveksling af bedste praksis inden for lagerforvaltning, tidstro overvågning, alarmer om udløbsdato, lagerrotation, optimering af holdbarhed og affaldsreduktion for at styrke Unionens beredskab og operationelle effektivitet yderligere***. ***Denne praksis vil bidrage til større effektivitet, minimere tab og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler i perioder med stor efterspørgsel.***

Or. en

Ændringsforslag 362
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(30) Indkøb af lægemidler organiseres forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat og involverer flere forskellige aktører. Med henblik på at styrke sikkerheden i forsyningskæderne for kritiske lægemidler bør medlemsstaterne indføre nationale programmer, der fremmer konsekvent anvendelse af indkøbskriterier blandt de ordregivende myndigheder på deres område, herunder, hvor det er formålstjenligt, anvendelse af tilgange med flere udbudsvindere, baseret på grundige markedsanalyser. For at sikre en samlet tilgang, og i betragtning af at kritiske lægemidler også er relevante for ambulant behandling, hvor de ofte ikke indkøbes ved hjælp af offentlige indkøb, kan disse programmer også, i det omfang det er relevant, omfatte foranstaltninger vedrørende prissætning og refusion, der har til formål at styrke forsyningskædens modstandsdygtighed og bæredygtighed. Programmerne bør deles med Kommissionen og med Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, som nedsættes ved denne forordning, for at befordre udveksling af bedste praksis og koordinering medlemsstaterne imellem. Dette samarbejde burde øge effektiviteten samlet set af de forskellige foranstaltninger, der præsenteres for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler, samtidig med at nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet overholdes.	(30) Indkøb af lægemidler organiseres forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat og involverer flere forskellige aktører. Med henblik på at styrke sikkerheden i forsyningskæderne for kritiske lægemidler bør medlemsstaterne indføre nationale programmer, der fremmer konsekvent anvendelse af indkøbskriterier blandt de ordregivende myndigheder på deres område, herunder, hvor det er formålstjenligt, anvendelse af tilgange med flere udbudsvindere, baseret på grundige markedsanalyser. For at sikre en samlet tilgang, og i betragtning af at kritiske lægemidler også er relevante for ambulant behandling, hvor de ofte ikke indkøbes ved hjælp af offentlige indkøb, kan disse programmer også, i det omfang det er relevant, omfatte foranstaltninger vedrørende prissætning og refusion, der har til formål at styrke forsyningskædens modstandsdygtighed og bæredygtighed. ***Sådanne programmer bør tage hensyn til kritiske lægemidlers økonomiske levedygtighed og anbefale relevante foranstaltninger, herunder undtagelser for specifikke kategorier af kritiske lægemidler såsom produkter fremstillet af stoffer af menneskelig oprindelse (SoHO'er) fra nationale omkostningsbegrænsende foranstaltninger.*** Programmerne bør deles med Kommissionen og med Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, som nedsættes ved denne forordning, for at befordre udveksling af bedste praksis og koordinering medlemsstaterne imellem. Dette samarbejde burde øge effektiviteten samlet

set af de forskellige foranstaltninger, der præsenteres for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler, samtidig med at nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet overholdes.

Or. en

Ændringsforslag 363
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Betragtning 30 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(30a) For at styrke modstandsdygtigheden og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler på hele det europæiske marked i bred forstand bør kandidatlandene deltage i de samarbejdsbaserede udbudsprocedurer, der er fastsat i denne forordning. Deres deltagelse bør fremme en koordineret indsats og forbedre adgangen til kritiske lægemidler, uden at dette berører deres tiltrædelsesforhandlinger eller de rettigheder og forpligtelser, der udelukkende er forbeholdt medlemsstaterne i henhold til EU-retten.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 30 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(30a) Unionen bør sikre effektive handelsaftaler og internationale aftaler ved at fremme og lette robuste,

modstandsdygtige og åbne globale forsyningskæder for at sikre patienternes adgang til lægemidler og opretholde samarbejdet med vigtige internationale partnere, der er afgørende for den globale lægemiddelforsyning, samt med kandidatlande for at sikre forsyningssikkerheden og en solidarisk reaktion på kriser.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 30 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(30a) For at forbedre funktionen af lægemiddelmarkedet i Unionen bør medlemsstaterne og Kommissionen, når de gennemfører praksis for prisfastsættelse og offentlige indkøb, træffe foranstaltninger til at nå målene i Verdenssundhedsforsamlingens resolution fra 2019 om forbedring af gennemsigtigheden på markederne for lægemidler, vacciner og andre sundhedsprodukter.

Or. en

Ændringsforslag 366
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 30 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(30a) For at forbedre funktionen af lægemiddelmarkedet i Unionen bør

medlemsstaterne og Kommissionen, når de gennemfører praksis for prisfastsættelse og offentlige indkøb, træffe foranstaltninger til at nå målene i Verdenssundhedsforsamlingens resolution fra 2019 om forbedring af gennemsigtigheden på markederne for lægemidler, vacciner og andre sundhedsprodukter.

Or. en

Ændringsforslag 367
Nikos Papandreou, Romana Jerković

Forslag til forordning
Betragtning 30 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(30a) Erfaringerne fra covid-19 og efterfølgende mangelsituationer viser, at udbud med flere vindere øger modstandsdygtigheden, mindsker risikoen for én enkelt leverandør og bidrager til at undgå, at producenter forlader markedet, samtidig med at prisoverkommeligheden opretholdes.

Or. en

Ændringsforslag 368
Nikos Papandreou, Romana Jerković

Forslag til forordning
Betragtning 30 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(30b) Unionen bør sikre stærke handelsaftaler og internationale aftaler ved at sikre og lette robuste, modstandsdygtige og åbne globale forsyningskæder for at sikre patienternes adgang og fortsætte samarbejdet med

centrale internationale partnere, der spiller en afgørende rolle i globale forsyningskæder for lægemidler, samt kandidatlande om forsyningssikkerhed og solidaritetsbaserede reaktioner på kriser, herunder tiltrædelseslande.

Or. en

Ændringsforslag 369
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Forpligtelser til at opretholde beredskabslagre, som virksomheder i lægemiddelforsyningskæden pålægges af medlemsstaterne, kan have en alvorlig negativ indvirkning på det indre marked og andre medlemsstater. For at undgå en sådan indvirkning bør de pågældende forpligtelser fastlægges under hensyntagen til principperne om proportionalitet, gennemsigtighed og solidaritet. Medlemsstaterne bør tage behørigt hensyn til Kommissionens kommende retningslinjer, som har til formål at gøre det lettere for medlemsstaterne at overholde deres forpligtelse til at undgå at påvirke det indre marked negativt, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplanen for enhver form for krav til selskaber om at besidde sådanne lagre.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 370
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Forpligtelser til at opretholde beredskabslagre, som virksomheder i lægemiddelforsyningskæden pålægges af medlemsstaterne, kan have en alvorlig negativ indvirkning på det indre marked og andre medlemsstater. For at undgå en sådan indvirkning bør de pågældende ***forpligtelser*** fastlægges under hensyntagen til principperne om proportionalitet, gennemsigtighed og solidaritet. Medlemsstaterne bør tage behørigt hensyn til Kommissionens kommende retningslinjer, som har til formål at gøre det lettere for medlemsstaterne at overholde deres forpligtelse til at undgå at påvirke det indre marked negativt, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplanen for enhver form for krav til selskaber om at besidde sådanne lagre.	(31) Forpligtelser til at opretholde beredskabslagre ***eller restriktioner på den frie bevægelighed for lægemidler***, som virksomheder i lægemiddelforsyningskæden pålægges af medlemsstaterne, kan have en alvorlig negativ indvirkning på det indre marked og andre medlemsstater. For at undgå en sådan indvirkning bør de pågældende ***foranstaltninger*** fastlægges under hensyntagen til principperne om proportionalitet, gennemsigtighed og solidaritet. Medlemsstaterne bør tage behørigt hensyn til Kommissionens kommende retningslinjer, som har til formål at gøre det lettere for medlemsstaterne at overholde deres forpligtelse til at undgå at påvirke det indre marked negativt, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplanen for enhver form for krav til selskaber om at besidde sådanne lagre. ***Nationale foranstaltninger vedrørende forsyningssikkerhed bør meddeles agenturet, som vil vurdere deres virkning og om nødvendigt underrette Kommissionen. Hvor det er relevant, kan Kommissionen samarbejde med den pågældende medlemsstat om at finde koordinerede løsninger, der fuldt ud udnytter det indre markeds funktion.***

Or. en

Ændringsforslag 371
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Forpligtelser til at opretholde beredskabslagre, som virksomheder i	(31) Forpligtelser til at opretholde beredskabslagre, som virksomheder i

lægemiddelforsyningskæden pålægges af medlemsstaterne, kan have en alvorlig negativ indvirkning på det indre marked og andre medlemsstater. For at undgå en sådan indvirkning bør de pågældende forpligtelser fastlægges under hensyntagen til principperne om proportionalitet, gennemsigtighed og solidaritet. Medlemsstaterne bør tage behørigt hensyn til Kommissionens kommende retningslinjer, som har til formål at gøre det lettere for medlemsstaterne at overholde deres forpligtelse til at undgå at påvirke det indre marked negativt, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplanen for enhver form for krav til selskaber om at besidde sådanne lagre.

lægemiddelforsyningskæden pålægges af medlemsstaterne, kan have en alvorlig negativ indvirkning på det indre marked og andre medlemsstater. For at undgå en sådan indvirkning bør de pågældende forpligtelser fastlægges under hensyntagen til principperne om proportionalitet, gennemsigtighed og solidaritet. Medlemsstaterne bør tage behørigt hensyn til Kommissionens kommende retningslinjer, som har til formål at gøre det lettere for medlemsstaterne at overholde deres forpligtelse til at undgå at påvirke det indre marked negativt, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplanen for enhver form for krav til selskaber om at besidde sådanne lagre. ***Der er derfor behov for effektive koordineringsmekanismer på EU-plan for at håndtere eventuelle konflikter og sikre, at nationale foranstaltninger ikke forsinker patienternes adgang, forvrider forsyningskæderne eller fragmenterer det indre marked.***

Or. en

Ændringsforslag 372
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(31) Forpligtelser til at opretholde beredskabslagre, som virksomheder i lægemiddelforsyningskæden pålægges af medlemsstaterne, ***kan have*** en alvorlig negativ indvirkning på det indre marked og andre medlemsstater. For at undgå en sådan indvirkning bør ***de pågældende forpligtelser*** fastlægges under hensyntagen til principperne om proportionalitet, gennemsigtighed og solidaritet. Medlemsstaterne ***bør tage behørigt*** hensyn til Kommissionens kommende	(31) Forpligtelser til at opretholde beredskabslagre, som virksomheder i lægemiddelforsyningskæden pålægges af medlemsstaterne, ***vil kunne få*** en alvorlig negativ indvirkning på det indre marked og andre medlemsstater***, navnlig hvis efterspørgslen er større end produktionskapaciteten eller i tilfælde af en pludselig stigning i efterspørgslen på markedet***. For at undgå en sådan indvirkning bør ***mulighederne for frivillig deling af lagre*** fastlægges under

retningslinjer, som har til formål at ***gøre det lettere for medlemsstaterne at overholde deres forpligtelse til at undgå at påvirke*** det indre marked ***negativt***, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplanen for enhver form for krav til selskaber om at besidde sådanne lagre.	hensyntagen til principperne om proportionalitet, gennemsigtighed og solidaritet. Medlemsstaterne ***vil således kunne modtage støtte til deres solidaritetstiltag under*** hensyn til Kommissionens kommende retningslinjer, som har til formål at ***begrænse eventuelle skadelige virkninger for*** det indre marked, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplanen for enhver form for krav til selskaber om at besidde sådanne lagre.

Or. fr

Ændringsforslag 373
Manolis Fragos

Forslag til forordning
Betragtning 31 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(31a) For at forhindre mangelsituationer, navnlig når sårbarhedsvurderingen viser en stor afhængighed af tredjelande eller et begrænset antal leverandører, bør medlemsstaterne sikre, at der opretholdes minimumssikkerhedslagre af kritiske lægemidler.
	Disse lagre bør planlægges og gennemføres på en måde, der står i et rimeligt forhold til målet, er gennemsigtig og baseret på solidaritet, og de bør baseres på ensartede metoder til beregning af "dækningsdage", være underlagt regelmæssig rotation og koordineres gennem Gruppen for Kritiske Lægemidler for at undgå negative virkninger på det indre marked.

Or. el

Begrundelse

Dette indfører princippet om minimumssikkerhedslagre med garantier for proportionalitet,

gennemsigtighed og EU-koordinering for ikke at skabe forvridninger.

Ændringsforslag 374
Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Betragtning 31 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(31a) Opbygning af EU-lagre bør være en sidste udvej, og digital rapportering bør udnytte eksisterende infrastrukturer (f.eks. EMVS) for at undgå overlappende byrder.

Or. en

Ændringsforslag 375
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 32

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(32) Tilgængeligheden af og adgangen til kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse varierer inden for Unionen, og nogle medlemsstater påvirkes uforholdsmæssigt meget. Samarbejdsbaserede indkøb af kritiske lægemidler ***og lægemidler af fælles interesse*** kan være et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af lægemidlerne.	(32) Tilgængeligheden af og adgangen til kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse varierer inden for Unionen, og nogle medlemsstater påvirkes uforholdsmæssigt meget. Samarbejdsbaserede indkøb af kritiske lægemidler kan være et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af lægemidlerne***, når det udgør en attraktiv ramme for indehavere af markedsføringstilladelser, ved at sikre rimelig kommerciel levedygtighed og forudsigelighed i indkøbsprocedurer for enkeltprodukter***. ***Dette bør omfatte mobilisering af EU-midler i relevante tilfælde.***

Or. en

Begrundelse

Der hersker bekymring for, at forhandlinger om indkøb ved selektiv sammenlægning af medlemsstater med betydelige forskelle i BNP pr. indbygger kan føre til prisniveauer, der vil gøre indkøbsprocedurer ikkebæredygtige rent kommercielt. Målrettet anvendelse af EU-midler vil bidrage til at afhjælpe sådanne forskelle og sikre, at alle EU's medlemsstater kan drage lige stor fordel af sådanne udbudsprocedurer.

Ændringsforslag 376
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Betragtning 32

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(32) Tilgængeligheden af og adgangen til kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse varierer inden for Unionen, og nogle medlemsstater påvirkes uforholdsmæssigt meget. Samarbejdsbaserede indkøb af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse kan være et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af lægemidlerne.	(32) Tilgængeligheden af og adgangen til kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse varierer inden for Unionen, og nogle medlemsstater påvirkes uforholdsmæssigt meget. Samarbejdsbaserede indkøb af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse kan være et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af lægemidlerne***, herunder lægemidler til sjældne sygdomme, antimikrobielle stoffer og andre innovative, dyre eller specialiserede behandlinger på tværs af forskellige terapeutiske områder såsom onkologi***.

Or. en

Ændringsforslag 377
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Betragtning 32 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(32a) Fælles principper kan være en passende foranstaltning til at fremme deltagelse i samarbejdsbaserede indkøbsprocedurer for kritiske lægemidler

og lægemidler af fælles interesse. Sådanne principper kan sigte mod at øge forudsigeligheden, sikre lige adgang blandt de deltagende medlemsstater og styrke den overordnede effektivitet og retssikkerhed i forbindelse med fælles indkøbsordninger, samtidig med at fortroligheden af forhandlingerne og deres resultater respekteres fuldt ud.

Or. en

Ændringsforslag 378
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 32 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(32a) Lægemidler af fælles interesse kan bl.a. omfatte lægemidler til sjældne sygdomme, antimikrobielle stoffer, vacciner og nye eller dyre behandlinger til andre terapeutiske områder såsom onkologi, kroniske sygdomme og avancerede behandlinger, navnlig hvor prisoverkommelighed og lige adgang fortsat er af kritisk betydning.

Or. en

Ændringsforslag 379
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 32 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(32a) Der henviser til, at adgang er en national kompetence, og at medlemsstaterne bør prioritere deltagelse i bilaterale forhandlinger med indehavere af markedsføringstilladelser uden at gå på

kompromis med sikkerheden i andre medlemsstaters forsyningskæde.

Or. en

Ændringsforslag 380
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 34

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(34) Under hensyntagen til erfaringerne med gennemførelsen af fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371[10] og af covid-19-vacciner i henhold til Rådets forordning (EU) 2016/369[11] inden for rammerne af EU's vaccinestrategi og i erkendelse af de potentielle fordele, som løftestangseffekten af flere medlemsstaters efterspørgsel i én udbudsprocedure kan have, bør medlemsstaterne kunne overveje at benytte sig af fælles indkøb eller at anmode Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, hvis de pågældende indkøb ville kunne bidrage til at nå målene med denne forordning.	***udgår***

[10] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[11] Rådets forordning (EU) 2016/296 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 13.3.2016, s. 1,

ELI:
http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj).

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 34

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(34) Under hensyntagen til erfaringerne med gennemførelsen af fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371[10] og af covid-19-vacciner i henhold til Rådets forordning (EU) 2016/369[11] inden for rammerne af EU's vaccinestrategi og i erkendelse af de potentielle fordele, som løftestangseffekten af flere medlemsstaters efterspørgsel i én udbudsprocedure kan have, bør medlemsstaterne kunne overveje at benytte sig af fælles indkøb eller at anmode Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, hvis de pågældende indkøb ville kunne bidrage til at nå målene med denne forordning.	(34) Under hensyntagen til erfaringerne med gennemførelsen af fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371[10] og af covid-19-vacciner i henhold til Rådets forordning (EU) 2016/369[11] inden for rammerne af EU's vaccinestrategi og i erkendelse af de potentielle fordele, som løftestangseffekten af flere medlemsstaters efterspørgsel i én udbudsprocedure kan have, bør medlemsstaterne kunne overveje at benytte sig af fælles indkøb eller at anmode Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, hvis de pågældende indkøb ville kunne bidrage til at nå målene med denne forordning. ***Disse procedurer bør baseres på en konsekvensanalyse, dialog mellem de kompetente myndigheder og industrien og erfaringer fra tidligere fælles indkøb i EU.***

[10] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj)

[11] Rådets forordning (EU) 2016/296 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i

[10] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj)

[11] Rådets forordning (EU) 2016/296 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i

Unionen (EUT L 70 af 13.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj).	Unionen (EUT L 70 af 13.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj).

Or. fr

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

Forslag til forordning
Betragtning 34

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(34) Under hensyntagen til erfaringerne med gennemførelsen af fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371[10] og af covid-19-vacciner i henhold til Rådets forordning (EU) 2016/369[11] inden for rammerne af EU's vaccinestrategi og i erkendelse af de potentielle fordele, som løftestangseffekten af flere medlemsstaters efterspørgsel i én udbudsprocedure kan have, bør medlemsstaterne kunne overveje at benytte sig af fælles indkøb eller at anmode Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, hvis de pågældende indkøb ville kunne bidrage til at nå målene med denne forordning.	(34) Under hensyntagen til erfaringerne med gennemførelsen af fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371[10] og af covid-19-vacciner i henhold til Rådets forordning (EU) 2016/369[11] inden for rammerne af EU's vaccinestrategi og i erkendelse af de potentielle fordele, som løftestangseffekten af flere medlemsstaters efterspørgsel i én udbudsprocedure kan have, bør medlemsstaterne kunne overveje at benytte sig af fælles indkøb eller at anmode Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, hvis de pågældende indkøb ***på et frivilligt grundlag*** ville kunne bidrage til at nå målene med denne forordning.
[10] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).	[10] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).
[11] Rådets forordning (EU) 2016/296 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 13.3.2016, s. 1, ELI:	[11] Rådets forordning (EU) 2016/296 af 15. marts 2016 om ydelse af nødhjælp i Unionen (EUT L 70 af 13.3.2016, s. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj).	http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj).

Or. en

Ændringsforslag 383
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Betragtning 34 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(34a) Under hensyntagen til Unionens mål om forenkling og konkurrenceevne og de forskellige grundlæggende årsager til problemer med forsyningssikkerhed eller adgang, der påvirker henholdsvis sårbare kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse, bør den samarbejdsbaserede udbudsprocedure, der er omhandlet i artikel 21, og de fælles udbudsprocedurer, der er omhandlet i artikel 22, underkastes en foreløbig vurdering fra Kommissionens side for at bekræfte, at de udgør en objektivt nødvendig og forholdsmæssig reaktion på et specifikt markedssvigt eller et forsyningssikkerhedsproblem, som ikke kan løses på passende vis med andre, mere hensigtsmæssige midler, samtidig med at medlemsstaternes kompetencer respekteres fuldt ud, og der tages behørigt hensyn til de relevante lægemidlers særlige karakteristika og de pågældende nationale forhold.

Or. en

Ændringsforslag 384
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Betragtning 34 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(34a) Fælles og/eller samarbejdsbaserede indkøbsprocedurer bør sigte mod at udvide patienternes adgang til lægemidler og samtidig øge størrelsen af og adgangen til markedet for virksomheder. Med henblik herpå bør fælles og/eller samarbejdsbaserede indkøb være frivillige for biofarmaceutiske lægemidler og medlemsstaterne og fortrolige og bør ikke kopiere eller kopieres af nationale eller subnationale prisfastsættelses- og tilskudsprocedurer for det samme lægemiddel. For at lette processen med fælles forhandling af fortrolige aftaler bør medlemsstater, der ønsker at deltage i fælles og/eller samarbejdsbaserede indkøb, tage skridt til at fjerne prishenvisningsmekanismer.

Or. en

Ændringsforslag 385
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 34 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(34a) Under hensyntagen til Unionens mål om forenkling og konkurrenceevne og de forskellige grundlæggende årsager til spørgsmål vedrørende forsyningssikkerhed eller patientadgang, der påvirker henholdsvis sårbare kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse, bør den samarbejdsbaserede udbudsprocedure, der er omhandlet i artikel 21, og de fælles udbudsprocedurer, der er omhandlet i artikel 22, underkastes en foreløbig vurdering fra Kommissionens side for at bekræfte, at de er en objektivt nødvendig og forholdsmæssig reaktion på henholdsvis markedssvigt eller

forsyningssikkerhedsproblemer, som ikke kan løses med andre mere hensigtsmæssige midler.

Or. en

Ændringsforslag 386
Christine Anderson

Forslag til forordning
Betragtning 34 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(34a) Det fælles indkøb af vacciner under covid-19-pandemien understregede risikoen ved overcentralisering: ufleksible kontrakter, leveringsforsinkelser og manglende gennemsigtighed. Fremtidige indkøbsinitiativer bør vurderes i forhold til decentraliserede alternativer og sikre ansvarlighed for omkostninger og resultater.

Or. en

Ændringsforslag 387
Ruggero Razza, Michele Picaro

Forslag til forordning
Betragtning 36

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(36) For at sikre gennemsigtighed, juridisk klarhed og effektiv koordinering bør en struktureret aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen regulere udbudsprocedurer i henhold til denne forordning, som bygger på aktiv inddragelse af Kommissionen. En sådan aftale bør beskrive ansvarsfordelingen, beslutningsprocesserne, de oplysninger af relevans for udbudsproceduren, der skal deles, herunder oplysninger om	(36) For at sikre gennemsigtighed, juridisk klarhed og effektiv koordinering bør en struktureret aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen regulere udbudsprocedurer i henhold til denne forordning, som bygger på aktiv inddragelse af Kommissionen. En sådan aftale bør beskrive ansvarsfordelingen, beslutningsprocesserne, de oplysninger af relevans for udbudsproceduren, der skal deles, herunder oplysninger om

medlemsstaternes deltagelse i parallelle forhandlinger via andre kanaler vedrørende de samme lægemidler eller de samme virksomme stoffer, alt efter hvad der er relevant, samt bestemmelser om erstatningsansvar, som sikrer en retfærdig og effektiv ramme for de deltagende medlemsstater, samtidig med at markedsforvridninger og forsyningsafbrydelser forebygges. Denne forordning berører ikke og er ikke til hinder for anvendelse af fælles udbudsprocedurer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 for kritiske lægemidler og andre lægemidler, der også falder ind under definitionen af medicinske modforanstaltninger i nævnte forordning. For sådanne lægemidler bør det i forbindelse med det fælles indkøbsinitiativ fastlægges, hvilken ramme indkøbet er omfattet af. En fælles udbudsprocedure, der indledes med det formål at foretage forhåndsindkøb af sådanne lægemidler som medicinske modforanstaltninger med henblik på beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, bør skulle gennemføres i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/2371. Nærværende forordning berører ikke Rådets forordning (EU) 2022/2372[13] om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan.

medlemsstaternes deltagelse i parallelle forhandlinger via andre kanaler vedrørende de samme lægemidler eller de samme virksomme stoffer, alt efter hvad der er relevant, samt bestemmelser om erstatningsansvar, som sikrer en retfærdig og effektiv ramme for de deltagende medlemsstater, samtidig med at markedsforvridninger og forsyningsafbrydelser forebygges. Denne forordning berører ikke og er ikke til hinder for anvendelse af fælles udbudsprocedurer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 for kritiske lægemidler og andre lægemidler, der også falder ind under definitionen af medicinske modforanstaltninger i nævnte forordning. For sådanne lægemidler bør det i forbindelse med det fælles indkøbsinitiativ fastlægges, hvilken ramme indkøbet er omfattet af. En fælles udbudsprocedure, der indledes med det formål at foretage forhåndsindkøb af sådanne lægemidler som medicinske modforanstaltninger med henblik på beredskab og indsats over for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, bør skulle gennemføres i overensstemmelse med forordning (EU) 2022/2371. Nærværende forordning berører ikke Rådets forordning (EU) 2022/2372[13] om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan. ***For at sikre effektiviteten af fælles udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse bør visse betingelser finde anvendelse. Disse betingelser bør omfatte anvendelse af lovgivningsmæssig fleksibilitet såsom elektroniske emballageoplysninger sammen med oplysninger på papir, harmoniserede emballagestørrelser og mærkningstilpasninger for at lette levering og distribution uanset medlemsstaternes kompetencer, og hvad***

der er fastsat i den nuværende lovgivning. De deltagende medlemsstater bør forpligte sig til bindende minimumsmængder og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre rettidig tilgængelighed af de indkøbte produkter på deres område. For at bevare integriteten af den fælles udbudsprocedure og forhandlingsstyrken i henhold til en sådan procedure bør de deltagende medlemsstater afholde sig fra at deltage i parallelle udbud eller særskilte forhandlinger om det samme produkt under den fælles udbudsprocedure.

[13] Rådets forordning (EU) 2022/2372 af 24. oktober 2022 om en ramme for foranstaltninger til sikring af forsyninger af kriserelevante medicinske modforanstaltninger i tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation på EU-plan (EUT 314 af 6.12.2022, s. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 36 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(36a) For at forebygge eller afbøde kritisk mangel på lægemidler i Unionen er det hensigtsmæssigt at aktivere den frivillige solidaritetsmekanisme, som Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed nåede til enighed om på sit møde den 19. juni 2023, hvorved medlemsstaterne, koordineret af Koordinationsgruppen for Kritiske

Lægemidler og med støtte fra Kommissionen, kan yde hinanden bistand. Denne mekanisme bør kun aktiveres, når de nationale foranstaltninger er udtømt, og bør supplere dem, uden at dette berører andre EU-instrumenter og -foranstaltninger på lægemiddelområdet.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 36 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(36b) Hvor det er relevant, bør den frivillige solidaritetsmekanisme gøre det muligt at mobilisere logistisk støtte og kapaciteter på EU-plan inden for rammerne af EU-civilbeskyttelsesmekanismen i henhold til forordning (EU) 2016/369, herunder rescEU-kapaciteter, for at sikre en hurtig og effektiv levering af kritiske lægemidler mellem medlemsstaterne. Mekanismen bør fungere i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed, proportionalitet og solidaritet og bør overvåges og evalueres af Kommissionen i samarbejde med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 36 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(36c) Hvis den frivillige solidaritetsmekanisme aktiveres af en medlemsstat, og for at fremme en hurtig omfordeling af lagre på tværs af medlemsstaterne bør EU-retten og national ret give mulighed for fleksibilitet med hensyn til emballerings- og mærkningskrav, herunder flerlandepakninger, og indlægssedler, herunder anvendelse af elektroniske indlægssedler, samtidig med at det sikres, at patienterne bevarer retten til at anmode om papirindlægssedler.

Or. en

Ændringsforslag 391
Michele Picaro, Ruggero Razza

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en ***Koordinationsgruppe*** vedrørende Kritiske Lægemidler ***("Gruppen for Kritiske Lægemidler")*** med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. ***Kommissionen*** bør ***være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør***	(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne***, Det Europæiske Lægemiddelagentur ("Agenturet"), sundhedspersonale og patientorganisationer*** med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. ***Den*** bør ***vurdere lægemidlers sårbarhed i***

Kommissionen ***lede*** Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og varetage gruppens sekretariatsfunktioner***.	***overensstemmelse med artikel 3 og kortlægge muligheder for at afhjælpe eventuelle sårbarheder, herunder gennem industripolitiske foranstaltninger, når det er relevant***. ***Den bør også, hvor det er relevant, støtte medlemsstaterne og*** Kommissionen ***i etableringen af mekanismer til overførsel af lagre af lægemidler inden for de nationale sundhedssystemer og på tværs af medlemsstaterne for at sikre, at der, når der opstår en mangelsituation, ikke går lægemidler til spilde, og at nationale lagre og beredskabslagre anvendes på den mest effektive og retfærdige måde.*** Gruppen for Kritiske Lægemidler ***bør ikke træde i stedet for, men snarere supplere arbejdet i det fælles Sundhedskriseudvalg, der er nedsat ved artikel 4, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2372, og overvågningen og rapporteringen om forsyningsproblemer og mangler, der koordineres af EMA i henhold til forordning (EU) 2022/123***.
	Or. en

Ændringsforslag 392
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå	(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå

af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne ***med*** ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.	af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne ***og Det Europæiske Lægemiddelagentur, som har*** ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed***. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør også omfatte repræsentanter udpeget af patient- og forbrugerorganisationer samt sundhedsfaglige organisationer som fuldgyldige medlemmer***. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.

Or. en

Ændringsforslag 393
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske	(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske

Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.	Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner. ***Desuden bør Koordinationsgruppen for Kritiske Lægemidler sikre struktureret inddragelse af patientrepræsentanter og -advokater og interessenter fra civilsamfundet såsom farmaceuter, læger og sygeplejersker.***

Or. en

Ændringsforslag 394
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.	(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. ***Koordinationsgruppen bør også omfatte repræsentanter for patient- og forbrugerorganisationer, arbejdstagerorganisationer og ikkestatslige civilsamfundsorganisationer med ret til at tale og fremsætte forslag.*** Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.

Or. en

Ændringsforslag 395
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.	(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne***, Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) og repræsentanter for patientorganisationer og organisationer for sundhedspersonale*** med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.

Or. en

Ændringsforslag 396
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.	(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne***, Det Europæiske Lægemiddelagentur, patient-, kvindesundheds- og forbrugerorganisationer samt sundhedspersonale*** med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.

Or. en

Ændringsforslag 397
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler	(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler

("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.

("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne***, Det Europæiske Lægemiddelagentur og patientorganisationer*** med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør	(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør

Kommissionen ***lede*** Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.	Kommissionen ***bistå formandskabet for*** Gruppen for Kritiske Lægemidler, ***som varetages af en repræsentant for medlemsstaterne på skift,*** og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.

Or. fr

Ændringsforslag 399
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.	(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne***, Det Europæiske Lægemiddelagentur og patientorganisationer*** med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.

Or. en

Ændringsforslag 400
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle

Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Forslag til forordning
Betragtning 37 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(37a) Kommissionens Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (GD HERA) spiller en central rolle med hensyn til at styrke Unionens beredskabs- og indsatskapacitet, herunder koordineringen af fælles indkøb af medicinske modforanstaltninger og forvaltningen af strategiske lagre på EU-plan. For at maksimere synergierne, undgå overlapning og sikre en effektiv anvendelse af ressourcerne bør Kommissionen være repræsenteret i Koordinationsgruppen for Kritiske Lægemidler af en repræsentant for GD HERA i tæt samarbejde med andre relevante tjenestegrene i Kommissionen. Denne ordning bør sikre sammenhæng mellem fælles indkøb, lageropbygningsaktiviteter og det bredere arbejde i Koordinationsgruppen for Kritiske Lægemidler, herunder prioritering af fælles indkøbsinitiativer, planlægning af Unionens lagre, udveksling af relevante data om sårbarheder i forsyningskæden og koordinering med andre platforme til forebyggelse af korte afstande, samtidig med at alle involverede aktørers respektive kompetencer og fortrolighedsforpligtelser respekteres.

Or. en

Ændringsforslag 401
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) For at sikre en koordineret gennemførelse af denne forordning bør Gruppen for Kritiske Lægemidler muliggøre udveksling af oplysninger vedrørende finansiering af strategiske projekter og lette den strategiske orientering af finansiel støtte til strategiske projekter. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør også befordre udveksling af oplysninger om nationale programmer, herunder om fremgangsmåden med hensyn til anvendelse af krav vedrørende beredskabslagre i offentlige indkøbskontrakter. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør, i det omfang det er relevant, facilitere koordineringen af nationale programmer. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør desuden facilitere drøftelser om behovet for at iværksætte samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer og behovet for at prioritere sårbarhedsvurderinger for bestemte kritiske lægemidler.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 402
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(38) For at sikre en koordineret gennemførelse af denne forordning bør Gruppen for Kritiske Lægemidler muliggøre udveksling af oplysninger vedrørende finansiering af strategiske projekter og lette den strategiske orientering af finansiel støtte til strategiske projekter. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør også befordre udveksling af oplysninger om nationale programmer, herunder om fremgangsmåden med hensyn	(38) For at sikre en koordineret gennemførelse af denne forordning bør Gruppen for Kritiske Lægemidler muliggøre udveksling af oplysninger vedrørende finansiering af strategiske projekter og lette den strategiske orientering af finansiel støtte til strategiske projekter. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør også befordre udveksling af oplysninger om nationale programmer, herunder om fremgangsmåden med hensyn

til anvendelse af krav vedrørende beredskabslagre i offentlige indkøbskontrakter. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør, i det omfang det er relevant, facilitere koordineringen af nationale programmer. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør desuden facilitere drøftelser om behovet for at iværksætte samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer og behovet for at prioritere sårbarhedsvurderinger for bestemte kritiske lægemidler.	til anvendelse af krav vedrørende beredskabslagre i offentlige indkøbskontrakter. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør, i det omfang det er relevant, facilitere koordineringen af nationale programmer. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør desuden facilitere drøftelser om behovet for at iværksætte samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer og behovet for at prioritere sårbarhedsvurderinger for bestemte kritiske lægemidler. ***Når det er relevant, bør Gruppen for Kritiske Lægemidler støtte Kommissionen i dialogen med medlemsstaterne om nationale foranstaltninger vedrørende forsyningssikkerhed med henblik på at udpege koordinerede løsninger, der fuldt ud udnytter det indre markeds funktion.***
	Or. en

Ændringsforslag 403
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Betragtning 38 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(38a) I mangel af en koordineret europæisk tilgang kan gennemførelsen af denne forordning risikere at forstærke forskellene mellem medlemsstater med veludviklet industriel kapacitet og dem uden. For at forhindre fragmentering og sikre en afbalanceret fordeling af produktions- og forsyningssikkerhed i hele Unionen bør mandatet for Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler omfatte muligheden for at definere vejledende minimumsproduktionsmål for klasser af kritiske lægemidler, opretholde en centraliseret kortlægning af produktions-, lager- og distributionskapacitet i Unionen og anbefale målrettede korrigerende

indgreb og investeringer, hvor der er kortlagt kritiske mangler. I krisetider eller ved større afbrydelser bør gruppen også fremme solidaritetsmekanismer mellem medlemsstaterne, herunder omfordeling af lagre eller midlertidig omfordeling af produktionen fra lande med overskud til lande med underskud, for at sikre patienternes adgang i hele EU.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 38 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(38a) Alliancen for kritiske lægemidler er en inkluderende og gennemsigtig høringsplatform, der samler medlemsstaterne, industrien, civilsamfundet og det videnskabelige samfund for at afdække sårbarheder og foreslå prioriterede tiltag for at styrke forsyningen af kritiske lægemidler i EU, især for de stoffer, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler og alliancen for kritiske lægemidler bør udveksle synspunkter hvert andet år for at integrere de relevante interessenters synspunkter om sårbarheder i forsyningskæderne og afhjælpende foranstaltninger for at imødegå strukturelle risici og styrke forsyningen.

Or. en

Ændringsforslag 405
Leire Pajín

Forslag til forordning
Betragtning 38 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(38a) Gruppen bør sikre en struktureret høring af civilsamfundet og den akademiske verden (herunder partnerlandenes interessenter gennem Global Health Policy Forum), når den vurderer internationale partnerskaber, og den bør kunne invitere relevante partnerlandsinstitutioner som observatører, når den diskuterer samarbejde, der påvirker deres regioner.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 38 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(38b) For at styrke Unionens beredskab og sikre en inklusiv, behovsdrevet, gennemsigtig og koordineret tilgang til fremtidige udfordringer i forbindelse med forsyningen af kritiske lægemidler bør Gruppen for Kritiske Lægemidler efter høring af Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur og alliancen for kritiske lægemidler etablere en strategisk fremsynsproces. Denne proces skal udpege og vurdere potentielle strategiske projekter under hensyntagen til langsigtede tendenser, sårbarheder og muligheder for at forbedre modstandsdygtigheden og bæredygtigheden af forsyningskæderne i EU, specifikt baseret på uopfyldte medicinske behov.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 38 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(38c) Udvikling af antimikrobiel resistens giver i stigende grad anledning til bekymring, og markedssvigt lægger hindringer i vejen for at få effektive antimikrobielle lægemidler på markedet, hvorved forskning i og udvikling (FoU) af antimikrobielle lægemidler hæmmes af den lave handelsværdi på markedet for antimikrobielle lægemidler. Det er derfor nødvendigt at opretholde effektiviteten af de eksisterende antimikrobielle lægemidler længst mulig og at overveje en række nye foranstaltninger til at befordre udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler, der er effektive i bekæmpelsen af antimikrobiel resistens, og til at støtte virksomheder, ofte SMV'er, og almennyttige enheder, der vælger at investere i dette område. Det er ligeledes nødvendigt at støtte forskning i og udvikling af nye antimikrobielle lægemidler gennem de forskellige faser af udviklingen af antimikrobielle lægemidler, navnlig gennem markedsintroduktionspræmier og delmålsbetalinger. Desuden kan oprettelsen af abonnementsmodeller, der afkobler mængden af salg af antimikrobielle lægemidler fra den modtagne belønning, navnlig gennem frivillige fælles indkøb, bidrage til at overvinde sådanne markedssvigt.

Or. en

Ændringsforslag 408

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

Forslag til forordning
Betragtning 38 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(38d) En abonnementsmodel består af en række finansielle betalinger til en antibiotikaudvikler for at opnå reguleringsmæssig godkendelse af et antibiotikum, der opfylder specifikke kriterier, der er fastsat på forhånd. En abonnementsmodel gennem frivillige aftaler om fælles indkøb bør lette udviklernes bekymringer ved at sikre, at der er et marked for antimikrobielle lægemidler, når de udvikles.

Or. en

Ændringsforslag 409
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Unionen ville kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de	(39) Unionen ville kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de

kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne.	kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne. ***Repræsentanter for sundhedspersonale, der er involveret i indkøbsprocesserne på nationalt plan, bør deltage i Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler for at give råd baseret på den praktiske erfaring i deres respektive samfund. Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler bør arbejde tæt sammen med Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed og andre institutionelle aktører.***
	Or. en

Ændringsforslag 410
Tilly Metz

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Unionen ville kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber	(39) Unionen ville kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber

der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne.	der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne. ***Ethvert sådant partnerskab skal overholde tilsvarende krav til sikkerhed, kvalitet, miljøbeskyttelse og arbejdsstandarder. Desuden bør fremme af indenlandsk lægemiddelproduktion i lav- og mellemindkomstlande primært tjene til at opfylde lokale folkesundhedsbehov. Først når disse behov er tilstrækkeligt dækket, bør overskudsproduktionen rettes mod at afhjælpe manglen i EU.***

Or. en

Ændringsforslag 411
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Unionen ville kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler ***yderligere*** ved at ***give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde***. ***Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande.*** Kommissionen ***bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser***	(39) Unionen ville kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler ved at ***støtte og fremme de offentlige investeringer, der er nødvendige for at etablere nye sektorer på medlemsstaternes område, eller ved at sikre lokale produktionskæder***. ***Selv om diversificering af forsyningskilderne er en nødvendighed for at komme ud af vores afhængighedssituation, er det afgørende, at*** Kommissionen ***først hører medlemsstaternes repræsentanter, inden den indgår eller reviderer en handelsaftale***.

i henhold til traktaterne.

Or. fr

Ændringsforslag 412
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Unionen ***ville*** kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. ***Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne.***	(39) ***Folkesundheden er et for følsomt område til at lade forsyninger af kritiske lægemidler afhænge af tredjelande. Selv hvis*** Unionen kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde***, bør det stadig være et strategisk mål at flytte produktionen af de lægemidler, der er nødvendige for den europæiske befolkning, til Europa***.

Or. fr

Ændringsforslag 413
Ingeborg Ter Laak

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Unionen ville kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne.	(39) Unionen ville kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne. ***Da det haster med at afhjælpe manglen, bør diversificering gennem internationale partnerskaber prioriteres som det mest umiddelbare og effektive instrument til at styrke modstandskraften. Derudover bør der træffes mere langsigtede foranstaltninger som f.eks. tilbageflytning af produktionen.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Unionen ***ville kunne*** forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske	(39) Unionen ***bør*** forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske

lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne.	lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne. ***Kommissionen bør specifikt overveje at inkludere adgang til API-udgangsmaterialer og aktive farmaceutiske ingredienser i anvendelsesområdet for handelsaftaler og internationale partnerskaber.***

Or. en

Ændringsforslag 415
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Unionen ville kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen kunne med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med	(39) Unionen ville kunne forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler ***og deres virksomme stoffer og vigtige udgangsmaterialer der er nødvendige for deres fremstilling,*** yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen kunne med henblik herpå gøre

tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne.

brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne.

Or. en

Ændringsforslag 416
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(39) Unionen ***ville kunne*** forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen ***kunne*** med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre	(39) Unionen ***bør*** forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen ***bør*** med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre

Rådets beføjelser i henhold til traktaterne.	Rådets beføjelser i henhold til traktaterne.

Or. en

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

Forslag til forordning
Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(41) Med henblik på at sikre, at denne forordning på effektiv vis sikrer opfyldelse af sine mål, er det af afgørende betydning at vurdere dens gennemførelse og virkning over tid. Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning, fem år efter at den er trådt i anvendelse, og derefter hvert femte år. Denne evaluering bør omfatte en vurdering af, i hvilket omfang forordningens mål, jf. artikel 1, er nået, herunder dens indvirkning på interessenter, reguleringsmæssige procedurer og markedsdynamikker Der bør med Kommissionens evaluering navnlig tages hensyn til medlemsstaternes, de erhvervsdrivendes og andre relevante interessenters synspunkter, så det sikres, at deres feedback bidrager til løbende at forbedre de reguleringsmæssige rammer. Resultaterne af denne evaluering bør forelægges for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. For at lette evalueringen bør nationale myndigheder og erhvervsdrivende efter anmodning fremlægge relevante data og oplysninger til støtte for Kommissionens vurdering.	(41) Med henblik på at sikre, at denne forordning på effektiv vis sikrer opfyldelse af sine mål, er det af afgørende betydning at vurdere dens gennemførelse og virkning over tid. ***Kommissionen bør derfor fremlægge en konsekvensanalyse af de vigtigste bestemmelser i forordningen for at overvåge deres effektivitet på kort, mellemlang og lang sigt.*** Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning, fem år efter at den er trådt i anvendelse, og derefter hvert femte år. Denne evaluering bør omfatte en vurdering af, i hvilket omfang forordningens mål, jf. artikel 1, er nået, herunder dens indvirkning på interessenter, reguleringsmæssige procedurer og markedsdynamikker Der bør med Kommissionens evaluering navnlig tages hensyn til medlemsstaternes, de erhvervsdrivendes og andre relevante interessenters synspunkter, så det sikres, at deres feedback bidrager til løbende at forbedre de reguleringsmæssige rammer. Resultaterne af denne evaluering bør forelægges for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. For at lette evalueringen bør nationale myndigheder og erhvervsdrivende efter anmodning fremlægge relevante data og oplysninger til støtte for Kommissionens vurdering.

Or. fr

Ændringsforslag 418
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Betragtning 41 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(41a) Mangel på medicinske modforanstaltninger udgør en voksende trussel mod folkesundheden med potentielle alvorlige risici for patienternes og sundhedspersonalets sundhed i EU, som det fremgår af covid-19-krisen. De grundlæggende årsager til mangler er mange forskellige faktorer, og der er kortlagt udfordringer i hele værdikæden for medicinske modforanstaltninger, lige fra kvalitets- og produktionsproblemer. Mangel på medicinske modforanstaltninger kan især skyldes afbrydelser i forsyningskæden og sårbarheder, der påvirker forsyningen af vigtige ingredienser og komponenter. Kommissionen bør derfor på kort sigt udarbejde en strategi for at afhjælpe og reducere manglen på medicinske modforanstaltninger forud for krise- og beredskabssituationer. På lang sigt bør Kommissionen vurdere, om det er hensigtsmæssigt at udvide denne forordnings anvendelsesområde til kritiske medicinske modforanstaltninger for varigt at øge adgangen til medicinske modforanstaltninger, forbedre forsyningssikkerheden og afhjælpe mangelsituationer.

Or. en

Begrundelse

Som et alternativ til at udvide denne forordnings anvendelsesområde til medicinske modforanstaltninger i denne procedure bør teksten give Kommissionen til opgave at foretage en revision af denne forordning for at inkludere kritiske medicinske modforanstaltninger på mellemlang og lang sigt.

Ændringsforslag 419
Radan Kanev

Forslag til forordning
Betragtning 42

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
(42) Målene med denne forordning, nemlig at fastlægge en ramme for styrkelse af tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen samt forbedring af tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse gennem en koordineret og målrettet indsats fra medlemsstaternes side, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene, men kan på grund af deres omfang bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEUF. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 420
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Forslag til forordning
Betragtning 42 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(42a) I betragtning af at forsyningssikkerhed og adgang til kritiske lægemidler er et centralt strategisk mål for Unionen, der kræver en ambitiøs EU-dækkende investeringsplan, der indeholder særlig finansiering, og som

ikke er begrænset til statsstøtte, med henblik på at styrke produktionskapaciteten for aktive farmaceutiske ingredienser (API'er) og færdige lægemidler i Europa. Denne plan bør omfatte en omdefinering af "innovation" i statsstøtteordninger og vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse (IPCEI'er), så de omfatter produktionsprocesser, der understøtter den grønne og den digitale omstilling samt forsyningssikkerheden. Oprettelsen af europæiske nonprofitfarmaceutiske virksomheder, der arbejder i offentlighedens interesse med henblik på produktion af strategisk vigtige lægemidler, herunder vacciner, på linje med offentlige forskningsinfrastrukturer, bør også undersøges.

Or. en

Ændringsforslag 421
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Betragtning 42 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(42a) For at sikre bæredygtig adgang til prioriterede antimikrobielle stoffer og for at give passende incitamenter til deres udvikling er det hensigtsmæssigt at etablere en koordineringsramme på EU-plan. Denne ramme bør kombinere koordineringen af nationale abonnementskontrakter med en servicekontrakt på EU-plan og dermed sikre både forudsigelige indtægter for udviklere og rettidig tilgængelighed af antimikrobielle stoffer for medlemsstaterne. Rammen bør også definere en retfærdig fordeling af de finansielle bidrag mellem medlemsstaterne og EU-budgettet i forhold til deltagelsen. For at garantere

gennemsigtighed og retssikkerhed bør de detaljerede betingelser for rammerne fastlægges i en delegeret retsakt, der vedtages af Kommissionen.

Or. en

Ændringsforslag 422
Christine Anderson

Forslag til forordning
Betragtning 42 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(42a) Denne forordning bør gennemføres på en måde, der respekterer medlemsstaternes primære kompetence til at tilrettelægge sundhedsydelser og undgår at pålægge ensartede tilgange, der måske ikke afspejler nationale realiteter eller politiske prioriteter.

Or. en

Ændringsforslag 423
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Betragtning 42 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(42b) For at sikre lægemidlers tilgængelighed og konkurrenceevne bør EU fremme større gennemsigtighed i hele forsyningskæden, herunder forsknings- og udviklingsomkostninger, priser og forsikringsgodtgørelsespolitikker samt lagerbeholdninger.

Or. en

Ændringsforslag 424
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Forslag til forordning
Betragtning 42 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(42c) For at styrke forsyningssikkerheden og mindske afhængigheden af eksterne leverandører bør det overvejes at oprette en europæisk offentlig infrastruktur til produktion og levering af kritiske lægemidler ("et europæisk lægemiddelhus") med det formål at sikre universel adgang til rimelige priser og rette op på markedssvigt.

Or. en

Ændringsforslag 425
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Forslag til forordning
Betragtning 42 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(42d) I erkendelse af de strukturelle mangler i det nuværende europæiske system for forskning og udvikling i lægemiddelsektoren opfordrede Europa-Parlamentet i sin 2020-beslutning om mangel på lægemidler Kommissionen og medlemsstaterne til at undersøge muligheden for at oprette en eller flere europæiske nonprofitlægemiddelvirksomheder, der arbejder i offentlighedens interesse, til produktion af lægemidler til folkesundheden. Det Europæiske Råd understregede i sine konklusioner fra november 2021 vigtigheden af denne beslutning for at sikre forsyningen af lægemidler, der er ramt af markedssvigt.

Or. en

Ændringsforslag 426
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. ***Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer*** tilgængelighed af ***og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre*** lægemidler ***til overkommelige priser.***	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. ***Denne forordning berører ikke medlemsstaternes ansvar for sundhedsydelser, herunder prisfastsættelse og godtgørelse og andre politikker, der indgår i forvaltningen af sundhedsydelser og medicinsk behandling, samt fordelingen af menneskelige og budgetmæssige ressourcer på nationalt plan.*** ***Det er også formålet med denne forordning at støtte Unionens konkurrenceevne og forenklingsmål ved at fremme et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, der støtter innovation i den forskningsbaserede lægemiddelsektor som et strategisk aktiv for Unionens økonomi og fremmer målrettede, evidensbaserede og forholdsmæssige foranstaltninger, der undgår utilsigtede konsekvenser for forsyningssikkerhed og*** tilgængelighed af ***kritiske*** lægemidler**.**

Or. en

Begrundelse

Denne indførelse af mål går ud over den strenge levering af kritiske lægemidler og risikerer at kompromittere den sædvanlige forsyningskæde for levering af lægemidler.

Ændringsforslag 427

Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen ***og samtidig sikre retten til tilgængelige og overkommelige sundhedsydelser for alle EU-borgere,*** og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser. ***Denne forordning berører ikke medlemsstaternes ansvar for sundhedsydelser, herunder prisfastsættelse og godtgørelse, samt fordelingen af menneskelige og budgetmæssige ressourcer på nationalt plan.***

Or. en

Ændringsforslag 428
Victor Negrescu

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til

Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.	Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser. ***Der skal lægges særlig vægt på at reducere øst-vest-forskelle i adgangen til kritiske lægemidler og sikre, at patienter i alle medlemsstater, herunder dem i økonomisk dårligt stillede og fjerntliggende regioner, får gavn af en retfærdig og pålidelig tilgængelighed.***
	Or. en

Ændringsforslag 429
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler ***til overkommelige priser***.	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for ***alle*** patienterne ***i EU***, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre ***tilgængelighed og overkommelige priser for*** lægemidler***, herunder både kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse***.
	Or. en

Ændringsforslag 430
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen ***og mindske Unionens kritiske afhængighed*** og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at ***øge Unionens konkurrencedygtighed på lægemiddelområdet for at tiltrække investeringer i produktionen og gøre denne sektor til et strategisk område. Den har desuden til formål at*** forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.

Or. fr

Ændringsforslag 431
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har

tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.	tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser. ***Styrkelse af produktionskapaciteten og forsyningskædernes modstandsdygtighed samt konkurrenceevne og innovation i EU's lægemiddelsektor er en integreret del af denne forordnings mål.***

Or. en

Ændringsforslag 432
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige ***priser.***	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed***, herunder Unionens lægemiddelforsyning, på grundlag af en grundig, evidensbaseret evaluering af den nuværende markedsdynamik, potentielle sårbarheder i forsyningskæden og de grundlæggende årsager hertil***. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige

Or. en

Ændringsforslag 433
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af kritiske lægemidler ***og kritiske medicinske modforanstaltninger*** i Unionen og derved sikre et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden og støtte Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler ***og medicinske modforanstaltninger***, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet ***og medicinske modforanstaltninger*** for patienterne ***og sundhedspersonalet***, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler ***og medicinske modforanstaltninger*** til overkommelige priser.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem ***reducere dens afhængighed af tredjelande og derved*** sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau***,*** ***opretholde patientsikkerheden*** og bidrage

tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler ***til overkommelige priser***.	til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne ***i Unionen***, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre ***adgang til og overkommelige priser for*** lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 435
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne***, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til*** overkommelige priser.	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne. ***Begge mål skal forfølges, samtidig med at der sikres*** overkommelige priser ***og adgang til disse produkter i alle medlemsstater, og samtidig med at der sikres fuld gennemsigtighed i brugen af offentlige midler***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens ***og medlemsstaternes*** sikkerhed ***og øge konkurrenceevnen i EU's lægemiddelsektor***. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.

Or. en

Ændringsforslag 437
Christine Anderson

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke ***markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til***	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke ***eksisterende regulerings- og indkøbsforvridninger har vist sig at hindre decentraliseret***

lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.	***produktion og levering, og kun hvor målrettet indgriben beviseligt er nødvendig***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed ***og strategiske autonomi***. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.

Or. fr

Ændringsforslag 439
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i

Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.	Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for ***alle*** patienterne ***i Unionen***, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.

Or. en

Ændringsforslag 440
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden ***og overkommeligheden*** af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.

Or. en

Ændringsforslag 441
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden ***for og*** tilgængeligheden ***af*** kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt ***sundhedsbeskyttelsesniveau*** og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden ***af og adgangen*** til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne***, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser***.	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden***,*** tilgængeligheden***, overkommelige priser og lige adgang*** til kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt ***niveau af sundhedsbeskyttelse og patientsikkerhed*** og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden***, prisoverkommeligheden og den lige adgang*** til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed***, prisoverkommelighed*** og ***lige*** adgang til lægemidlet for patienterne ***i alle Unionens medlemsstater***.

Or. en

Ændringsforslag 442
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen ***og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre*** tilgængeligheden af og adgangen til ***andre*** lægemidler***, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser***.	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for***, prisoverkommeligheden af*** og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen ***samt*** tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler ***af fælles interesse, herunder udtrykkeligt medicin til sjældne sygdomme, kvinders reproduktive sundhed og områder med uopfyldte medicinske behov. Med henblik herpå fremmer forordningen offentlige investeringer og nonprofitorienterede produktionsmodeller, reducerer afhængigheden af eksterne kilder og sikrer et højt niveau af beskyttelse af folkesundheden og den generelle***

sikkerhed i Unionen.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) at lette investeringer i produktionskapaciteten i Unionen for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og andre essentielle input	a) at lette ***og støtte*** investeringer i ***ny produktionskapacitet og styrke eksisterende*** produktionskapaciteten i Unionen for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og andre essentielle input ***med en prioritering af kritiske lægemidler, der kan blive kritiske, hvis de påvirkes af sårbarheder i deres forsyningskæde***

Or. en

Ændringsforslag 444
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) at lette investeringer i produktionskapaciteten i Unionen for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og andre essentielle input	a) at lette investeringer i produktionskapaciteten i Unionen for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og andre essentielle input***, samtidig med at effektiviteten af de offentlige udgifter maksimeres ved at sikre et afkast af de offentlige investeringer og opretholde fuld gennemsigtighed med henblik på offentligt tilsyn***

Or. en

Ændringsforslag 445
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) at ***lette investeringer*** i produktionskapaciteten ***i Unionen*** for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og andre essentielle input	a) at ***styrke og øge*** produktionskapaciteten for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og andre essentielle ***input inden for EU***

Or. en

Ændringsforslag 446
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) at lette investeringer i produktionskapaciteten i Unionen for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og andre essentielle input	a) at lette investeringer i produktionskapaciteten i Unionen for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer***, kritiske medicinske modforanstaltninger*** og andre essentielle input

Or. en

Ændringsforslag 447
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) at forbedre forsynings- og produktionsforholdene i EU ved at fremme lokal, socialt ansvarlig og miljømæssigt bæredygtig produktion i

hele værdikæden

Or. en

Ændringsforslag 448
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) at fremme og støtte forsknings- og udviklingsprojekter inden for enhver nyskabelse, der kan erstatte kritiske lægemidler

Or. fr

Ændringsforslag 449
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse	b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse***, samtidig med at der sikres et tilstrækkeligt offentligt afkast af de offentlige investeringer og fuld gennemsigtighed i anvendelsen af offentlige midler***

Or. en

Ændringsforslag 450

Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse	b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse ***samt kritiske medicinske modforanstaltninger og andre medicinske modforanstaltninger af fælles interesse***

Or. en

Ændringsforslag 451
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse	b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed ***samt deres overholdelse af miljømæssige og sociale standarder*** i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse

Or. en

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

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse	b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed ***samt overholdelse af miljømæssige og sociale standarder*** i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse

Or. en

Ændringsforslag 453
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed ***i de offentlige*** udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse	b) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser ***og afhængigheder*** og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed ***ved hjælp af gennemsigtige og forudsigelige offentlige*** udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse

Or. en

Ændringsforslag 454
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) at mindske risikoen for	b) at mindske risikoen for

forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse	forsyningsafbrydelser og styrke tilgængeligheden ved at ***mindske Unionens afhængighed,*** tilvejebringe incitamenter til at diversificere forsyningskæden og sikre robusthed i de offentlige udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og andre lægemidler af fælles interesse

Or. fr

Ændringsforslag 455
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) at øge tilgængeligheden af lægemidler ved at harmonisere principperne for beredskabslagre med henblik på at forebygge mangel og sikre gennemsigtighed og koordinering mellem medlemsstaterne i denne henseende

Or. en

Ændringsforslag 456
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) at styrke tilgængeligheden af lægemidler ved at harmonisere principperne for beredskabslagre af lægemidler med henblik på at forebygge mangel og sikre gennemsigtighed blandt medlemsstaterne på dette område

Or. en

Ændringsforslag 457
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) at sikre en harmoniseret og koordineret forvaltning af lagre af kritiske lægemidler hos leverandørerne og i medlemsstaterne og Unionen

Or. fr

Ændringsforslag 458
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra b b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	bb) at forhindre utilsigtede begrænsninger af fremstillingen og tilgængeligheden af kritiske lægemidler som følge af miljø- og kemikalielovgivning

Or. fr

Ændringsforslag 459
Peter Agius

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) at mobilisere de deltagende medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer og	c) at mobilisere de deltagende medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede ***og fælles*** udbudsprocedurer og

Or. en

Begrundelse

Denne tilføjelse er for at tilpasse bestemmelsen til teksten, da både samarbejdsbaserede og fælles indkøb samler efterspørgslen for den deltagende medlemsstat.

Ændringsforslag 460
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) at mobilisere de deltagende medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer og	c) at mobilisere de deltagende medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af ***frivillige*** samarbejdsbaserede udbudsprocedurer og

Or. en

Ændringsforslag 461
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) at mobilisere de deltagende medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer og	c) at mobilisere de deltagende medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af ***frivillige*** samarbejdsbaserede udbudsprocedurer og

Or. en

Ændringsforslag 462
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) at mobilisere de deltagende medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer ***og***	c) at mobilisere de ***frivilligt*** deltagende medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer

Or. en

Ændringsforslag 463
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser og mindske spild af færdige lægemidler til kritiske lægemidler ved at indføre passende metoder til etablering af rullende beredskabslagre

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) at befordre diversificering af forsyningskæderne, bl.a. ved at lette indgåelse af strategiske partnerskaber.	d) at befordre diversificering af forsyningskæderne, bl.a. ved at lette indgåelse af strategiske partnerskaber ***med en prioritering af kritiske lægemidler, der kan blive kritiske, hvis sårbarheder påvirker deres forsyningskæde***.

Or. en

Ændringsforslag 465
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) at befordre diversificering af forsyningskæderne, bl.a. ved at lette indgåelse af strategiske partnerskaber.	d) at befordre diversificering af forsyningskæderne, bl.a. ved at lette indgåelse af strategiske partnerskaber***, under hensyntagen til behovet for at afbøde potentielle geopolitiske risici***.

Or. en

Ændringsforslag 466
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) at fremme investeringer i kritisk distributionsinfrastrukturkapacitet for kritiske lægemidler, der sikrer forsyningssikkerhed, tilgængelighed og adgang i Unionen.

Or. en

Begrundelse

Ved at inkludere kritisk infrastruktur i forordningens mål sikres det, at forordningen om kritiske lægemidler styrker både produktionskapaciteten og den logistiske rygrad for sikker distribution af kritiske lægemidler. Dette er i overensstemmelse med EU's forordning om kritiske enheder og NATO's 2025-vejledning om forsvarsrelateret infrastruktur og understøtter en omfattende og modstandsdygtig tilgang til lægemiddelforsyning i denne forordning.

Ændringsforslag 467
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning

Artikel 1 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) at garantere den kritiske distributionsinfrastrukturkapacitet for kritiske lægemidler, der sikrer forsyningssikkerhed, tilgængelighed og adgang i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 468
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) at sikre en koordineret oplagring af kritiske lægemidler i EU.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)].	1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]***, og deres virksomme stoffer, API-udgangsmaterialer og andre vigtige input i Unionen, forudsat at de anvendes til kritiske lægemidler***.

Or. en

Ændringsforslag 470
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)].	1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]***, idet der tages hensyn til de særlige kendetegn ved hvert enkelt lægemiddels forsyningskæde, der er omfattet af denne forordning***.

Or. en

Ændringsforslag 471
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)].	1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]***, og på medicinske modforanstaltninger, der er opført på EU-listen over medicinske modforanstaltninger for prioriterede trusler***.

Or. en

Ændringsforslag 472
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)].	1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]***, idet der tages hensyn til de særlige kendetegn ved hvert lægemiddels forsyningskæde***.

Or. en

Ændringsforslag 473
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)].	1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]***, idet der tages hensyn til de særlige kendetegn ved hvert lægemiddels forsyningskæde.***

Or. en

Ændringsforslag 474
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)].	1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]***, idet der tages hensyn til de særlige kendetegn ved hvert lægemiddels forsyningskæde***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)].	1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]***, idet der tages hensyn til de særlige kendetegn ved hvert lægemiddels forsyningskæde***.

Or. en

Ændringsforslag 476
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU)	1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU)

.../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)].	.../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]***, og deres essentielle input og virksomme stoffer***.

Or. fr

Ændringsforslag 477
Michalis Hadjipantela

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)].	1. Denne forordning finder anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... ***og behandlinger af sjældne sygdomme***. [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]

Or. en

Ændringsforslag 478
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kapitel IV og artikel 26, stk. 2, litra c), finder også anvendelse på lægemidler af fælles interesse. Kapitel III finder ikke anvendelse på lægemidler af fælles interesse.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 479
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kapitel IV og artikel 26, stk. 2, litra c), finder også anvendelse på lægemidler af fælles interesse. Kapitel III finder ikke anvendelse på lægemidler af fælles interesse.	2. Kapitel IV***,*** artikel 26, stk. 2, litra c), ***og artikel 16, stk. 3,*** finder også anvendelse på lægemidler af fælles interesse. Kapitel III finder ikke anvendelse på lægemidler af fælles interesse ***med undtagelse af artikel 16, stk. 3***.

Or. en

Begrundelse

Det er nødvendigt at ændre anvendelsesområdet for at sikre, at EU-midler kan bruges til andet end strategiske projekter for at tage højde for forskelle i betalingsvilje og -muligheder blandt medlemsstaterne.

Ændringsforslag 480
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kapitel IV og artikel 26, stk. 2, litra c), finder også anvendelse på lægemidler af fælles interesse. Kapitel III finder ***ikke*** anvendelse på lægemidler af fælles interesse.	2. Kapitel IV og artikel 26, stk. 2, litra c), finder også anvendelse på lægemidler af fælles interesse. Kapitel III***, afdeling I og II,*** finder anvendelse på lægemidler af fælles interesse.

Or. fr

Ændringsforslag 481
Christine Anderson

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

2a. Foranstaltningerne i denne forordning finder ikke anvendelse, hvis medlemsstaterne påviser, at nationale decentraliserede eller konkurrencebaserede markedsbaserede indkøbssystemer har givet tilsvarende eller bedre resultater med hensyn til modstandsdygtighed i forsyningskæden og adgang.

Or. en

Ændringsforslag 482
Christine Anderson

Forslag til forordning
Artikel 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 2a
	Princip om frivillig anvendelse
	Medlemsstaterne kan helt eller delvist undlade at anvende denne forordning, hvis de samme mål kan nås mere effektivt eller forholdsmæssigt ved hjælp af nationale foranstaltninger. Sådanne fravalg skal meddeles Kommissionen og registreres offentligt.

Or. en

Ændringsforslag 483
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2) "essentielt input": andet inputmateriale end virksomme stoffer, som er nødvendigt i fremstillingsprocessen for et givet lægemiddel, herunder materiale til	2) "essentielt input": andet inputmateriale end virksomme stoffer, som er nødvendigt i fremstillingsprocessen for et givet lægemiddel, herunder

indre emballage, hjælpestoffer, solvenser og reagenser	***råmaterialer, mellemprodukter, startmaterialer,*** materiale til indre emballage, ***herunder dem med sikkerhedsrelaterede egenskaber,*** hjælpestoffer, solvenser og reagenser

Or. en

Ændringsforslag 484
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2) "essentielt input": andet inputmateriale end virksomme stoffer, som er nødvendigt i fremstillingsprocessen for et givet lægemiddel, herunder materiale til indre emballage, hjælpestoffer, solvenser og reagenser	2) "essentielt input": andet inputmateriale end virksomme stoffer, som er nødvendigt i fremstillingsprocessen for et givet lægemiddel, ***herunder mellemprodukter, råstoffer, råvarer og startmaterialer,*** materiale til indre emballage, hjælpestoffer, solvenser og reagenser

Or. en

Ændringsforslag 485
Marta Temido, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2) "essentielt input": andet inputmateriale end virksomme stoffer, som er nødvendigt i fremstillingsprocessen for et givet lægemiddel, herunder materiale til indre emballage, hjælpestoffer, solvenser og reagenser	2) "essentielt input": andet inputmateriale end virksomme stoffer ***eller en aktiv farmaceutisk ingrediens***, som er nødvendigt i fremstillingsprocessen for et givet lægemiddel, herunder ***mellemprodukter,*** materiale til indre emballage, hjælpestoffer, solvenser og reagenser

Or. en

Ændringsforslag 486
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2) "essentielt input": andet inputmateriale end virksomme stoffer, som er nødvendigt i fremstillingsprocessen for et givet lægemiddel, herunder materiale til indre emballage, hjælpestoffer, solvenser og reagenser	2) "essentielt input": "essentielt input": andet inputmateriale end virksomme stoffer, som er nødvendigt i fremstillingsprocessen for et givet lægemiddel, herunder materiale til indre emballage, ***råvarer,*** hjælpestoffer, solvenser og reagenser

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a) Kommissionen sikrer, at gennemførelsen af denne forordning er i overensstemmelse med andre relevante EU-lovgivningsforanstaltninger, herunder EU-lovgivningen om generiske lægemidler, navnlig med hensyn til forsyningskæders modstandsdygtighed, reguleringsmæssige forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser og kritiske lægemidlers tilgængelighed på markedet

Or. en

Ændringsforslag 488
Marta Temido, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4) "kritisk lægemiddel": et lægemiddel, for hvilket det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af det medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter, som defineret i artikel ***4***, nr. 13), i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]	4) "kritisk lægemiddel": et lægemiddel, for hvilket det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af det medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter, som defineret i artikel ***2***, nr. 13), i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]

Or. en

Ændringsforslag 489
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a) "nyt antimikrobielt stof ": et antimikrobielt stof (f.eks. et reserveantibiotikum eller et antifungalt stof), der er fremstillet af eller indeholder en ny klasse eller en ny behandlingsmekanisme, og som er aktivt mod visse antimikrobielt resistente patogener. Nye antimikrobielle stoffer er en undergruppe af lægemidler af fælles interesse, der bruges til at behandle alvorlige, livstruende infektioner, ofte som sidste udvej, og hvis udbredelse varierer betydeligt mellem medlemsstaterne på grund af det forskellige epidemiologiske landskab af antimikrobielle resistente patogener, klinisk praksis og nationale retningslinjer og politikker for forvaltning

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a) "substans af menneskelig oprindelse" eller "SoHO": enhver substans indsamlet fra det menneskelige legeme som defineret i artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF

Or. en

Ændringsforslag 491
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 492

Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater	***udgår***

Or. en

Begrundelse

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

Ændringsforslag 493
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes	5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, ***herunder forsøgslægemidler, der er underlagt strenge betingelser med hensyn til nødvendighed, virkning og sikkerhed samt forpligtelsen til at ansøge om en markedsføringstilladelse***, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre

behov i de pågældende medlemsstater	medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater***, eller som opfylder mindst et af følgende kriterier:*** ***a) Det er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme.*** ***b) Det er et nyt antimikrobielt lægemiddel, som: i) indeholder et virksomt stof med en ny kemisk struktur eller en ny virkningsmekanisme, som ikke tidligere er godkendt i EU til behandling eller forebyggelse af infektioner, ii) er beregnet til behandling eller forebyggelse af infektioner forårsaget af patogener, der er resistente over for eksisterende antimikrobielle midler, iii) imødekommer et udækket medicinsk behov i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelse, jf. COM(2023)0192] eller (iv) er omfattet af ordningen for prioriterede lægemidler ("PRIME").***

Or. en

Ændringsforslag 494
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af	5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst ***én medlemsstat*** ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af

og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater	og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i ***den eller de*** pågældende medlemsstater***, herunder situationer, hvor indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke har lanceret eller har indstillet markedsføringen af produktet i en eller flere af disse medlemsstater, og kan bl.a. omfatte lægemidler til sjældne sygdomme, antimikrobielle stoffer, vacciner og nye eller dyre behandlinger til andre terapeutiske områder, herunder onkologi, kroniske sygdomme og avancerede terapier, især hvor overkommelige priser og lige adgang fortsat er et kritisk problem***

Or. en

Ændringsforslag 495
Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater	5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst ***to*** medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed***, økonomisk overkommelighed*** af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater***; kategorien af lægemidler af fælles interesse omfatter alle godkendte lægemidler i Europa, bortset fra kritiske lægemidler, herunder nyligt godkendte lægemidler på EU-plan, herunder dem, der er omfattet af ordningen for prioriterede lægemidler (PRIME), lægemidler til sjældne sygdomme, nye antimikrobielle lægemidler og andre, når***

behandlingen i væsentlig grad kan forbedre patientens livskvalitet

Or. en

Ændringsforslag 496
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater	5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater***, herunder medicin til sjældne sygdomme, kvinders reproduktive sundhed og situationer, hvor der mangler passende terapeutiske alternativer***

Or. en

Ændringsforslag 497
Letizia Moratti

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket ***det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække*** patienternes	5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket ***der fire år efter markedsføringstilladelsen ikke er truffet nogen afgørelse om godtgørelse i henhold til nationale procedurer for godtgørelse eller erstatning, eller som ikke er tilgængeligt til at opfylde*** patienternes

behov ***i de pågældende*** medlemsstater	behov ***i mindst tre*** medlemsstater***, på grundlag af objektive og kontrollerbare kriterier***

Or. en

Ændringsforslag 498
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater	5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til ***samt prismæssig overkommelighed af*** lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater

Or. en

Ændringsforslag 499
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække ***patienternes behov*** i de pågældende medlemsstater	5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække ***efterspørgslen*** i de pågældende medlemsstater

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a) "nationalt strategisk lager": reserver, til mindst to måneder, af en mængde kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse, der er opbygget i henhold til national ret af en medlemsstat til folkesundhedsformål, såsom nationale strategiske reserver

Or. fr

Ændringsforslag 501
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a) "medicinske modforanstaltninger": medicinske modforanstaltninger som omhandlet i artikel 3, nr. 10), i forordning (EU) 2022/2371, herunder personlige værnemidler og stoffer af menneskelig oprindelse, med undtagelse af lægemidler, der allerede er opført på EU-listen over kritiske lægemidler

Or. en

Ændringsforslag 502
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle

Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a) "udgangsmateriale": et råstof, et mellemprodukt eller en virksom lægemiddelbestanddel, der anvendes til fremstilling af en virksom lægemiddelbestanddel, og som indgår som et væsentligt strukturelt fragment i den virksomme lægemiddelbestanddels struktur

Or. en

Ændringsforslag 503
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5b) "kritisk medicinsk modforanstaltning": et lægemiddel, for hvilket det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af det medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter eller sundhedspersonale som anført på EU-listen over medicinske modforanstaltninger for prioriterede trusler

Or. en

Ændringsforslag 504
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5c) "medicinsk modforanstaltning af fælles interesse": en anden modforanstaltning end kritiske medicinske modforanstaltninger, for hvilken det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne eller sundhedspersonalet, i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes eller sundhedspersonalets behov i de pågældende medlemsstater

Or. en

Ændringsforslag 505
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6) "sårbarhed i forsyningskæderne": risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i EU, grupperet under et fællesnavn med samme administrationsvej og formulering, og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare	6) "sårbarhed i forsyningskæderne": risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i EU, grupperet under et fællesnavn med samme administrationsvej og formulering, og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare ***i situationer, hvor passende terapeutiske alternativer ikke er tilgængelige eller er utilstrækkelige til at imødekomme efterspørgslen***

Or. en

Ændringsforslag 506
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6) "sårbarhed i forsyningskæderne": risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, ***under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i EU, grupperet under et fællesnavn med samme administrationsvej og formulering, og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare***	6) "sårbarhed i forsyningskæderne": risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, ***herunder afhængighed af et begrænset antal producenter af virksomme lægemiddelbestanddele eller færdige produkter, manglende gennemsigtighed med hensyn til udgifter til FoU og priser samt hindringer for markedsadgangen for generiske eller biosimilære lægemidler på grund af overdreven eller uberettiget patentbeskyttelse***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6) "sårbarhed i forsyningskæderne": risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i EU, grupperet under et fællesnavn med samme administrationsvej og formulering, og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare	6) "sårbarhed i forsyningskæderne": risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i EU, grupperet under et fællesnavn med samme administrationsvej og formulering ***og de specifikke karakteristika for forsyningskæden for hvert lægemiddel***, og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare

Or. en

Ændringsforslag 508
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6) "sårbarhed i forsyningskæderne": risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i EU, grupperet under et fællesnavn med samme administrationsvej og formulering, og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare	6) "sårbarhed i forsyningskæderne": risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler ***eller lægemidler af fælles interesse*** på aggregeret niveau, under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i EU, grupperet under et fællesnavn med samme administrationsvej og formulering, og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare

Or. en

Ændringsforslag 509
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6) "sårbarhed i forsyningskæderne": risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i EU, grupperet under et fællesnavn med samme administrationsvej og formulering, og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare	6) "sårbarhed i forsyningskæderne": ***strukturelle og ikkestrukturelle*** risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i EU, grupperet under et fællesnavn med samme administrationsvej og formulering, og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare

Or. en

Ændringsforslag 510

Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler ***med henblik på at identificere*** sårbarheder ***heri, som*** udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]	7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler ***og lægemidler af fælles interesse gennem anvendelse af en klar metode, der anvender kvalitets- og mængdeindikatorer, som er i stand til at identificere de komplekse og multifaktorielle*** sårbarheder ***ved hvert lægemiddel under hensyntagen til dets særlige karakter. Vurderingen*** udføres ***regelmæssigt*** af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler***, i samråd med alle relevante interessenter, herunder indehavere af markedsføringstilladelser, patientorganisationer og sundhedspersoner,*** i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] ***og bør anvendes som en vejledning i prioritering af målrettede foranstaltninger og direkte investeringer for at sikre forsyningen af kritiske og sårbare lægemidler i EU***
[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].	[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].

Or. en

Ændringsforslag 511
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, ***som*** udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]	7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, ***navnlig under hensyntagen til antallet og omfanget af de mangler, der er indberettet i løbet af de seneste to år, produktets kompleksitet og årsagerne til disse sårbarheder, produktions- og oprindelsesstedet for essentielle input og virksomme stoffer i hvert led i forsyningskæden, i samråd med indehaverne af markedsføringstilladelsen. Den*** udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]***. Den kan vedrøre virksomme stoffer og essentielle input***
[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].	[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].

Or. fr

Ændringsforslag 512
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, som udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]	7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, ***under hensyntagen til mangler i de seneste to år, lægemidlernes kompleksitet, specifikke karakteristika og overholdelse af internationale forpligtelser,*** som udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler***, i samråd med de respektive indehavere af markedsføringstilladelser, og*** i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]
[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].	[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].

Or. en

Ændringsforslag 513
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, som udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]	7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, ***under hensyntagen til lægemidlernes kompleksitet og specifikke karakteristika,*** som udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler***, i samråd med de respektive indehavere af markedsføringstilladelser, og*** i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]
[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].	[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].

Or. en

Ændringsforslag 514
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, som udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i overensstemmelse med Europa-	7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, som udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i overensstemmelse med Europa-

Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]	Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)], ***eller vurdering af forsyningskæderne for kritiske medicinske modforanstaltninger med henblik på at identificere sårbarheder heri, som udføres af Gruppen for Kritiske Lægemidler og Medicinske Modforanstaltninger i overensstemmelse med denne forordning***
[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].	[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].

Or. en

Ændringsforslag 515
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, som udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]	7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, som udføres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] ***ud fra de kriterier, der er udarbejdet i alliancen for kritiske lægemidler. Der bør***

	inddrages sundhedspersoner i forbindelse med sårbarhedsvurderingen
[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].	[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].

Or. en

Ændringsforslag 516
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7) "sårbarhedsvurdering": vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, som udføres af ***Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler*** i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]	7) "sårbarhedsvurdering": ***metodisk*** vurdering af forsyningskæderne for kritiske lægemidler med henblik på at identificere sårbarheder heri, som udføres af ***Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler")*** i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) .../...[14] [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] ***og Kommissionens afgørelse (C(2021)6712)***
[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske	[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske

lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].	lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023) 193 final. Tjek venligst den seneste udgave af udkastet til forordning].

Or. en

Ændringsforslag 517
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a) "beredskabslager": en forpligtelse for aktører i forsyningskæden til at oprette stødpudebeholdninger af visse lægemidler for at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser

Or. en

Ændringsforslag 518
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 7 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7b) "oplagring": en offentlig sundhedsinstitutions opbygning af lagre med henblik på at foregribe og håndtere en specifik krise

Or. en

Ændringsforslag 519
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10) "strategisk projekt": et industrielt projekt udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5	10) "strategisk projekt": et industrielt projekt***, som har en positiv indvirkning på forsyningskæden og nedstrømssektorer,*** udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5

Or. en

Ændringsforslag 520
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10) "strategisk projekt": et industrielt projekt udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5	10) "strategisk projekt": et industrielt projekt ***eller infrastrukturprojekt*** udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5

Or. en

Ændringsforslag 521
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10) "strategisk projekt": et industrielt projekt udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5	10) "strategisk projekt": et industrielt projekt ***eller infrastrukturprojekt*** udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5

Or. en

Ændringsforslag 522
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10) "strategisk projekt": et industrielt projekt udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5	10) "strategisk projekt": et industrielt projekt ***eller teknologi*** udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5

Or. en

Ændringsforslag 523
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
10) "strategisk projekt": et ***industrielt*** projekt udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5	10) "strategisk projekt": et projekt udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5

Or. en

Ændringsforslag 524
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	10a) "grænseoverskridende strategisk projekt": et industrielt projekt udpeget som strategisk i henhold til kriterierne i artikel 5, som gennemføres i mindst to medlemsstater

Or. fr

Ændringsforslag 525
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	10a) "grænseoverskridende strategisk projekt": et industrielt projekt udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5, som kan gennemføres af mindst to medlemsstater

Or. en

Ændringsforslag 526
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 11

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
11) "projektiværksætter": enhver virksomhed eller ethvert konsortium af virksomheder, der udvikler et strategisk projekt	11) "projektiværksætter": ***ethvert offentligt foretagende,*** enhver virksomhed eller ethvert konsortium af virksomheder, der udvikler et strategisk projekt

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 11 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	11a) "økonomisk aktør": enhver fysisk eller juridisk person eller enhver offentlig enhed eller en gruppe af sådanne personer eller enheder, herunder midlertidige sammenslutninger af virksomheder, som tilbyder udførelse af

	arbejder og/eller bygge- og anlægsarbejder og levering af varer eller tjenesteydelser på markedet som defineret i direktiv 2014/24/EU

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
13) "innovativ fremstillingsproces": en ny fremstillingsproces og teknologi eller en ny måde at anvende eksisterende teknologi på, herunder, men ikke begrænset til, decentraliseret fremstilling, kontinuerlig fremstilling, kunstig intelligens, platformsteknikker ***og*** 3D-fremstilling	13) "innovativ fremstillingsproces": en ny fremstillingsproces og teknologi eller en ny måde at anvende eksisterende teknologi på, herunder, men ikke begrænset til, decentraliseret fremstilling, kontinuerlig fremstilling, ***automatisering, udbytteforbedringer eller andre kemiske eller bioteknologiske processer, der bidrager til at øge forsyningssikkerheden, energieffektiviteten og miljøpræstationerne,*** kunstig intelligens, platformsteknikker***,*** 3D-fremstilling ***og miljømæssigt overlegne fremstillingsmetoder***

Or. en

Ændringsforslag 529
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 13

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
13) "innovativ fremstillingsproces": en ny fremstillingsproces og teknologi eller en ny måde at anvende eksisterende teknologi på, herunder, men ikke begrænset til,	13) "innovativ fremstillingsproces": en ny fremstillingsproces og teknologi eller en ny måde at anvende eksisterende teknologi på, herunder, men ikke begrænset til,

decentraliseret fremstilling, kontinuerlig fremstilling, kunstig intelligens, platformsteknikker og 3D-fremstilling	decentraliseret fremstilling, kontinuerlig fremstilling, ***automatisering, udbytteforbedringer eller andre kemiske eller bioteknologiske processer, der bidrager til at øge sikkerhedsniveauet, energieffektiviteten og miljøpræstationerne i produktionen,*** kunstig intelligens, platformsteknikker og 3D-fremstilling

Or. en

Ændringsforslag 530
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 13 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	13a) "krav om beredskabslagre": forpligtelse, som en medlemsstat pålægger indehavere af markedsføringstilladelser og/eller andre økonomiske aktører i forsyningskæden, til at oprette stødpudebeholdninger af visse lægemidler for at mindske risikoen for forsyningsafbrydelser, og som pålægges ved lov

Or. en

Ændringsforslag 531
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 17 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	17a) "systemisk grossist": lægemiddelgrossister, der har en engrosforhandlingstilladelse og opfylder alle de forpligtelser, der er fastsat i artikel

166 i direktiv (EU) …/… [henvisning til den tilsvarende artikel indsættes efter vedtagelsen COM(2023)0192], og som forhandler engros eller løbende distribuerer enten hele udvalget af receptpligtige lægemidler, hvilket vil sige mere end 80 %, eller mere end 20 % af den samlede markedsandel af receptpligtige lægemidler, der er til salg på apoteksmarkedet i en medlemsstat

Or. en

Begrundelse

Definitionen af "systemiske grossister" sikrer juridisk klarhed med hensyn til enheder, der er af afgørende betydning for sikker distribution og oplagring af kritiske lægemidler. Ved udtrykkeligt at knytte denne definition sammen med både besiddelse af en engrosforhandlingstilladelse og en kvantificerbar markedstilstedeværelse sikrer den foreslåede forordning, at det kun er de grossister, der har betydelig operationel kapacitet og systemisk betydning, som udpeges som kritiske elementer i distributionsinfrastrukturen. Dette supplerer nationale forpligtelser i henhold til forordningen om kritiske enheder.

Ændringsforslag 532
Michalis Hadjipantela

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
19) "strategisk partnerskab": en forpligtelse mellem Unionen og et tredjeland, en gruppe af tredjelande eller internationale organisationer til at øge samarbejdet vedrørende et eller flere kritiske lægemidler, som oprettes ved et ikke-bindende instrument, og som fremmer fordelagtige resultater for både Unionen og det relevante tredjeland, den relevante gruppe af tredjelande eller den relevante internationale organisation.	19) "strategisk partnerskab": en forpligtelse mellem Unionen og et tredjeland, en gruppe af tredjelande eller internationale organisationer til at øge samarbejdet vedrørende et eller flere kritiske lægemidler, som oprettes ved et ikke-bindende instrument, og som fremmer fordelagtige resultater for både Unionen og det relevante tredjeland, den relevante gruppe af tredjelande eller den relevante internationale organisation***, forudsat at de efterlever værdierne og principperne i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik (FUSP)***.

Or. en

Ændringsforslag 533
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 18 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	18a) "beredskabslager": beredskabslager hos en bemyndiget leverandør af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, når dette er påkrævet af en myndighed (f.eks. en regering eller et tilsynsorgan), men ansvaret for at opretholde og eje lageret forbliver hos leverandøren, og beredskabslager af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, der opbygges, forvaltes og kontrolleres af medlemsstaterne i forbindelse med forstyrrelser i forsyningskæden og forebyggelse af mangel på lægemidler (med undtagelse af medlemsstaternes eller EU's strategiske reserver til brug i nødsituationer såsom sundhedstrusler, naturkatastrofer og økonomiske kriser)

Or. en

Ændringsforslag 534
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 18 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	18a) "økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT)": gennemførelse af tildelingskriterier i henhold til det bedste forhold mellem pris og kvalitet i overensstemmelse med det begreb, der skitseres i direktiv 2014/24/EU. Dette koncept skal omfatte en afbalanceret vurdering, hvor der tages hensyn til, men

som ikke er begrænset til: pris, kvalitet, sikkerhed, effektivitet, leveringstid, beredskabslagerets kapacitet, kontinuitet og forsyningssikkerhed, gennemsigtighed, overholdelse af de højeste virksomhedsstandarder samt sociale og miljømæssige standarder i forsyningskæden og produktionsprocessen

Or. en

Ændringsforslag 535
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 18 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	18a) "systemisk grossist": lægemiddelgrossister, der har en engrosforhandlingstilladelse og opfylder alle de forpligtelser, der er fastsat i artikel 166 i direktiv (EU) …/… [henvisning til den tilsvarende artikel indsættes efter vedtagelsen COM(2023)0192], og som forhandler engros eller løbende distribuerer enten hele udvalget af receptpligtige lægemidler, hvilket vil sige mere end 80 %, eller mere end 20 % af den samlede markedsandel af receptpligtige lægemidler, der er til salg på apoteksmarkedet i en medlemsstat

Or. en

Ændringsforslag 536
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 18 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

18a) "substans af menneskelig oprindelse" eller "SoHO": enhver substans, der er indsamlet fra det menneskelige legeme som defineret i artikel 3 i EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF

Or. en

Ændringsforslag 537
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 18 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	18a) "væsentlig andel af fremstillingen af et kritisk lægemiddel i Unionen": et lægemiddel, der fremstilles i Unionen, hvor mindst 75 % af det endelige produkt fremstilles af materialer fra Unionen

Or. en

Ændringsforslag 538
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 18 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	18a) "økonomisk tilgængelighed": tilgængelighed af lægemidler til bæredygtige priser for patienter og offentlige sundhedssystemer under hensyntagen til de reelle udgifter til forskning, udvikling og produktion

Or. en

Ændringsforslag 539
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 18 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	18a) "udpeget myndighed": et nationalt organ, der er oprettet i henhold til national ret, og som er specialiseret i alle de politikområder, der er omhandlet i artikel 6

Or. en

Begrundelse

Der skal stilles visse kvalitetskrav til de udpegede myndigheder.

Ændringsforslag 540
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 18 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	18a) "kritisk distributionsinfrastruktur": lagre og distributionskapacitet, der drives af systemiske lægemiddelgrossister

Or. en

Begrundelse

En definition af kritisk distributionsinfrastruktur sikrer juridisk klarhed i forbindelse med identificeringen af aktiver, der er afgørende for sikker opbevaring og rettidig distribution af kritiske lægemidler. I kriser eller ved hybrid krigsførelse er enheder, der er rustet til sådanne begivenheder, af afgørende betydning. Anerkendelsen af systemiske grossisters lagre og distributionskapacitet afspejler deres centrale rolle i forsyningskædens modstandsdygtighed og er i overensstemmelse med national praksis for opbygning af lagre.

Ændringsforslag 541
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 18 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	18b) "økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT)": gennemførelse af tildelingskriterier i henhold til det bedste forhold mellem pris og kvalitet i overensstemmelse med det begreb, der skitseres i direktiv 2014/24/EU. Dette koncept skal omfatte en afbalanceret vurdering, hvor der tages tager hensyn til, men som ikke er begrænset til: pris, kvalitet, patientsikkerhed, effektivitet, leveringstid, beredskabslagerets kapacitet, kontinuitet og forsyningssikkerhed, gennemsigtighed, tilgang med flere udbudsvindere, sociale og miljømæssige standarder i fremstillingsprocessen

Or. en

Ændringsforslag 542
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 3 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 3a
	Sårbarhedsvurdering
	Når medlemsstaten underretter Gruppen for Kritiske Lægemidler om sin hensigt om at yde finansiel støtte til et strategisk projekt i henhold til artikel 17, stk. 1, ajourfører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler sårbarhedsvurderingen på grundlag af den forventede etablering eller forøgelse

af produktionskapaciteten, herunder mængden af fremstillede kritiske lægemidler og den forventede dato for etablering eller udvidelse af produktionskapaciteten for det strategiske projekt, der støttes finansielt af medlemsstaten.

Når Kommissionen underretter Gruppen for Kritiske Lægemidler om de strategiske projekter, som Unionen har ydet finansiel støtte til i henhold til artikel 17, stk. 2, ajourfører Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler sårbarhedsvurderingen på grundlag af den forventede etablering eller forøgelse af produktionskapaciteten, herunder mængden af fremstillede kritiske lægemidler og den forventede dato for etablering eller udvidelse af produktionskapaciteten for det strategiske projekt, der støttes finansielt af Unionen.

Agenturet offentliggør sårbarhedsvurderingen og ajourføringerne heraf på sit websted.

Or. en

Ændringsforslag 543
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 3 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 3a
	Identificering af lægemidler af fælles interesse
	Hvis en medlemsstat beslutter, at markedets funktion ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængeligheden af og adgangen til et lægemiddel for patienterne i de mængder og præsentationer, der er nødvendige for at dække patienternes behov, underretter den Kommissionen

	herom.
	Når Kommissionen underrettes i henhold til stk. 1 af tre eller flere medlemsstater for så vidt angår et bestemt lægemiddel, meddeler den disse oplysninger til medlemsstaterne. Kommissionen offentliggør og ajourfører en liste over lægemidler af fælles interesse på sit websted.

Or. en

Ændringsforslag 544
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 4	***udgår***
Unionens strategiske mål	
1. Forsyningssikkerhed for og tilgængelighed af kritiske lægemidler for patienterne er et strategisk mål for Unionen.	
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.	
3. Kommissionen understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side.	

Or. en

Begrundelse

Dette er for ambitiøst til den dispositive del, formuleringen passer bedre til en betragtning, så vi har flyttet teksten til betragtning 1a.

Ændringsforslag 545
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Forsyningssikkerhed for og tilgængelighed af kritiske lægemidler for patienterne er et strategisk mål for Unionen.	1. Forsyningssikkerhed ***og - modstandsdygtighed*** for***, prismæssig overkommelighed af, lige adgang*** til og tilgængelighed af kritiske lægemidler ***og lægemidler af fælles interesse*** for patienterne er et strategisk mål for Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 546
Peter Agius

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Forsyningssikkerhed for og ***tilgængelighed af*** kritiske lægemidler for patienterne er et strategisk mål for Unionen.	1. ***Adgang til, tilgængelighed*** og ***prismæssig overkommelighed af samt*** forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler ***og lægemidler af fælles interesse*** for patienterne er et strategisk mål for Unionen.

Or. en

Begrundelse

Det er vigtigt, at disse principper kommer med i teksten, som er juridisk bindende.

Ændringsforslag 547
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Forsyningssikkerhed for og tilgængelighed af kritiske lægemidler for patienterne er et strategisk mål for Unionen.	1. Forsyningssikkerhed for og tilgængelighed af kritiske lægemidler for patienterne ***og kritiske medicinske modforanstaltninger*** er et strategisk mål for Unionen.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Forsyningssikkerhed for og tilgængelighed af kritiske lægemidler for patienterne ***er*** et strategisk mål for Unionen.	1. Forsyningssikkerhed for og tilgængelighed af kritiske lægemidler for patienterne ***udgør*** et ***vigtigt*** strategisk mål for Unionen ***og EU-medlemsstaterne***.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Forsyningssikkerhed for og tilgængelighed af kritiske lægemidler for patienterne er et strategisk mål for Unionen.	1. Forsyningssikkerhed for ***samt sikkerhed*** og tilgængelighed af kritiske lægemidler for patienterne er et strategisk mål for Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 550
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. EU forfølger målet om at sikre, at lægemidler er lige tilgængelige i alle medlemsstater for at sikre lige og universel adgang for patienterne.

Or. en

Ændringsforslag 551
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Unionen forfølger målet om at sikre, at lægemidler er tilgængelige i alle medlemsstater for at sikre lige adgang for patienterne.

Or. en

Ændringsforslag 552
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale. ***De tager i den forbindelse hensyn til de relevante interessenters rolle, herunder***

lægemiddelindustriens, navnlig fremstillere og indehavere af markedsføringstilladelser samt patientorganisationer og sygesikringsorganer, og inddrager disse, når det er hensigtsmæssigt.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler***, idet de prioriterer de lægemidler, der kan blive kritiske, hvis de påvirkes af sårbarheder i forsyningskæden,*** i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale ***og reducerer afhængigheden af tredjelande, samtidig med at der sikres forudsigelighed for projektiværksættere***.

Or. en

Ændringsforslag 554
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden ***for og den***	2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden***, idet de prioriterer***

vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen ***med*** foranstaltninger***, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale***.	***produktionen*** af kritiske lægemidler ***og virksomme stoffer*** i Unionen ***og respekterer medlemsstaternes kompetence til at træffe nationale*** foranstaltninger ***til beskyttelse af folkesundheden***.

Or. el

Ændringsforslag 555
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder***, i samarbejde med civilsamfundet, navnlig patientorganisationer og organisationer, der repræsenterer sundhedspersoner,*** om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.

Or. en

Ændringsforslag 556
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale***, og som afspejler principperne om solidaritet og***

koordinering medlemsstaterne imellem.

Or. en

Ændringsforslag 557
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale***, og sikre princippet om solidaritet og koordinering medlemsstaterne imellem***.

Or. en

Ændringsforslag 558
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale***, styrker Unionens industrielle base og mindsker dens afhængighed af tredjelande***.

Or. fr

Ændringsforslag 559
Nikos Papandreou, Romana Jerković

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder ***med patientorganisationer og andre relevante interessenter*** om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.

Or. en

Ændringsforslag 560
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale ***og beskytter varernes frie bevægelighed***.

Or. en

Ændringsforslag 561
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler ***og kritiske medicinske modforanstaltninger*** i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.

Or. en

Ændringsforslag 562
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen ***med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale***.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden ***og -modstandsdygtigheden*** for***, den prismæssige overkommelighed af, den lige adgang til*** og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler ***og lægemidler af fælles interesse*** i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 563
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Kommissionen fremmer og støtter forsknings- og udviklingsprojekter inden for enhver nyskabelse, der kan erstatte kritiske lægemidler.

Or. fr

Ændringsforslag 564
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side.	3. Kommissionen understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side ***og fremmer en sikker grænseoverskridende udveksling af relevante oplysninger og letter distributionen af kritiske lægemidler i hele Unionen***.

Or. en

Ændringsforslag 565
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side.	*(Vedrører ikke den danske tekst)*

Or. en

Ændringsforslag 566
Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

3a. Markedet erklæres for at fungere dårligt, når lægemidlet ikke er tilgængeligt under en generel ordning for godtgørelse i en medlemsstat, 12 måneder efter at markedsføringstilladelsen er blevet tildelt.

Kommissionen vedtager retningslinjer, der fastlægger yderligere kriterier til at påvise, at det indre markeds funktion ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængeligheden og den prismæssige overkommelighed af og lige adgang til lægemidler af fælles interesse for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater. Disse kriterier kan omfatte følgende:

a) fraværet af kliniske forsøg, der er gennemført i den relevante medlemsstat

b) lægemidlets manglende tilgængelighed i henhold til programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse.

Retningslinjerne skal omfatte en mekanisme, der gør det muligt for repræsentanter for patienter og sundhedspersoner at indberette, at markedet fungerer dårligt for et lægemiddel af fælles interesse med henblik på at anmode medlemsstaterne eller Kommissionen om at anvende de samarbejdsbaserede indkøb, der er omhandlet i denne forordnings kapitel IV, afdeling II.

Or. en

Ændringsforslag 567
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

3a. Kommissionen sikrer, at den potentielle indvirkning på forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af kritiske lægemidler vurderes og tages i betragtning ved udarbejdelsen af lovgivningsforslag, delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, herunder i henhold til horisontal EU-lovgivning, som kan have indvirkning på denne forsyning og tilgængelighed.

Or. fr

Ændringsforslag 568
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Kommissionen sikrer, at den potentielle indvirkning på forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler vurderes og tages i betragtning ved udarbejdelsen af lovgivningsforslag, delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, herunder i henhold til horisontal EU-lovgivning, hvor sådanne foranstaltninger kan påvirke denne forsyning og tilgængelighed.

Or. en

Ændringsforslag 569
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

3a. Kommissionen sikrer, at den potentielle indvirkning på forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler vurderes og tages i betragtning ved udarbejdelsen af lovgivningsforslag, delegerede retsakter eller gennemførelsesretsakter, herunder i henhold til horisontal EU-lovgivning, som kan påvirke denne forsyning og tilgængelighed.

Or. en