Evropský parlament
2024-2029

Výbor pro veřejné zdraví

2025/0102(COD)

29.9.2025

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 570 - 969

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

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

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

Pozměňovací návrh 570
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Článek 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 4a
	Seznam léčivých přípravků bez odpovídající náhrady v Unii
	1. Komise vytvoří a pravidelně aktualizuje seznam léčivých přípravků pocházejících ze třetích zemí, za něž není k dispozici odpovídající náhrada vyráběná v Unii.
	2. Účelem seznamu je identifikovat a sledovat strategické závislosti a podporovat přijetí vhodných opatření zaměřených na zajištění kontinuálních dodávek a dostupnosti léčivých přípravků v Unii.
	3. Při vypracovávání a aktualizaci seznamu Komise zohlední význam léčivých přípravků pro veřejné zdraví, jejich terapeutický význam a kritickou důležitost, jakož i faktory trhu a dodavatelského řetězce, včetně možného nedostatku a zranitelnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 571
Christine Anderson

Návrh nařízení
Kapitola III

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
III [...]	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

To vytváří těžkopádný mechanismus pro určování „strategických“ projektů výroby. Vyzývá k lobbingu, centrálnímu plánování a dobývání renty pro ty, kteří jsou schopni získat urychlené povolení, přednostní podporu a předpoklady veřejného zájmu. To vše pravděpodobně vytlačí pružnější, decentralizované soukromé iniciativy. Bylo by vhodnější omezit byrokracii plošně, místo toho, abychom si vybírali jen některé oblasti podle politických preferencí.

Pozměňovací návrh 572
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením***, modernizací*** nebo zvyšováním výrobní kapacity***, přičemž prioritu mají kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost dodavatelského řetězce zjištěna prostřednictvím hodnocení zranitelnosti podle nařízení (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final],*** se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

Or. en

Pozměňovací návrh 573
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity***, včetně distribuovaných nebo místních výrobních platforem pro kriticky léčivé přípravky umožněných technologiemi, jako je aditivní výroba***, se považuje za strategický projekt, pokud

splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

Or. en

Pozměňovací návrh 574
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, ***pokud přispívá k zabezpečení dodávek a dostupnosti takového kriticky důležitého léčivého přípravku nebo přípravků v Unii a*** pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

Or. en

Pozměňovací návrh 575
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, ***pokud přispívá k zabezpečení dodávek a dostupnosti takového kriticky důležitého léčivého přípravku nebo přípravků v EU a*** pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

Or. en

Pozměňovací návrh 576

Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením ***nebo*** zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením***,*** zvyšováním ***nebo inovací*** výrobní kapacity ***či posilováním odolnosti systémů zdravotní péče v případě narušení dodavatelského řetězce***, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

Or. en

Pozměňovací návrh 577
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity ***či posilováním odolnosti systémů zdravotní péče v případě narušení dodavatelského řetězce***, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

Or. en

Pozměňovací návrh 578
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní	Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní

kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	kapacity ***či se zajištěním dostatečné kapacity kriticky důležité distribuční infrastruktury***, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

Or. en

Pozměňovací návrh 579
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií s ***cílem uspokojit přednostně trh Unie***:

Or. fr

Pozměňovací návrh 580
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity ***pro kriticky důležité léčivé přípravky***, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

Or. en

Pozměňovací návrh 581

Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity ***pro trh Unie***, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

Or. fr

Pozměňovací návrh 582
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením ***nebo*** zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením***,*** zvyšováním ***nebo udržením*** výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

Or. en

Pozměňovací návrh 583
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením***, zlepšováním*** nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

Or. en

Pozměňovací návrh 584
Laurence Trochu, Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Projekt nacházející se v Unii, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:	Projekt, který souvisí s vytvářením nebo zvyšováním výrobní kapacity ***v Unii***, se považuje za strategický projekt, pokud splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

Or. en

Pozměňovací návrh 585
Letizia Moratti

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;	a) vytváří nebo zvyšuje výrobní ***nebo sběrnou*** kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků ***nebo léčivých přípravků společného zájmu*** nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek***, nebo vyčlení stanovenou část výrobní kapacity pro výrobu konkrétních lékových forem nebo jejich účinných látek ve stanovené lhůtě a na žádost skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky s cílem řešit potenciální nebo vznikající nedostatek***;

Or. en

Pozměňovací návrh 586
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;	a) vytváří nebo ***významně*** zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek***, nebo si vyhradí přesně stanovený podíl a minimální množství své výrobní kapacity pro výrobu kritických léčivých přípravků, jejich účinné látky nebo jejich základních vstupů pro případ současného nebo budoucího nedostatku***;

Or. fr

Pozměňovací návrh 587
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;	a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu ***– včetně inovativních výrobních procesů a nových technologií –*** pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;

Or. en

Pozměňovací návrh 588
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vytváří nebo zvyšuje výrobní	a) vytváří nebo zvyšuje výrobní

kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;	kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek***, nebo vytváří pokročilé farmaceutické nebo nemocniční techniky přípravy léčivých přípravků***;

Or. en

Pozměňovací návrh 589
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;	a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik ***kriticky důležitých lékařských protiopatření nebo*** kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;

Or. en

Pozměňovací návrh 590
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;	a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků ***či nových antimikrobiálních látek*** nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;

Or. en

Pozměňovací návrh 591
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;	a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek ***nebo klíčových vstupů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 592
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;	a) ***udržuje,*** vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo pro shromažďování či výrobu jejich účinných látek;

Or. en

Pozměňovací návrh 593
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek ***s cílem*** zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;	b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo ***léčivých přípravků společného zájmu a*** jejich účinných látek ***prostřednictvím***

procesů modernizace v oblasti životního prostředí, digitalizace a/nebo dovedností s cílem posílit odolnost a bezpečnost dodavatelského řetězce a zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;

Or. en

Pozměňovací návrh 594
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;	b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit ***větší environmentální a sociální udržitelnost, celkovou*** udržitelnost nebo vyšší účinnost***, jako jsou inovativní postupy, které zlepšují kvalitu, odolnost nebo spolehlivost výroby***;

Or. en

Pozměňovací návrh 595
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;	b) modernizuje stávající výrobní závod ***– a to i prostřednictvím inovativních výrobních procesů a nových technologií –*** pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;

Or. en

Pozměňovací návrh 596
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;	b) modernizuje stávající výrobní závod ***– zejména za účelem provádění právních předpisů v oblasti životního prostředí –*** pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;

Or. fr

Pozměňovací návrh 597
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;	b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik ***kriticky důležitých lékařských protiopatření nebo*** kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;

Or. en

Pozměňovací návrh 598
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;	b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost a ***dosáhnout vyšších sociálních standardů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 599
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;	b) modernizuje stávající výrobní závod pro jeden nebo několik kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek ***nebo klíčových vstupů*** s cílem zajistit větší udržitelnost nebo vyšší účinnost;

Or. en

Pozměňovací návrh 600
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy nezbytné pro výrobu jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek;	c) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy nezbytné pro výrobu jednoho nebo několika ***kriticky důležitých lékařských protiopatření či*** kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek;

Or. en

Pozměňovací návrh 601
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy nezbytné pro výrobu jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek;	c) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy nezbytné pro výrobu jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek ***nebo klíčových vstupů***;

Or. en

Pozměňovací návrh 602
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy ***nezbytné*** pro výrobu jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek;	c) vytváří nebo ***podstatně*** zvyšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy ***zásadní*** pro výrobu jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek;

Or. en

Pozměňovací návrh 603
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy nezbytné pro výrobu jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich	c) vytváří***, modernizuje*** nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy nezbytné pro výrobu jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých

účinných látek;	přípravků nebo jejich účinných látek;

Or. en

Pozměňovací návrh 604
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) vytváří nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy nezbytné pro výrobu jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek;	c) vytváří***, vyhrazuje*** nebo zvyšuje výrobní kapacitu pro klíčové vstupy nezbytné pro výrobu jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků nebo jejich účinných látek;

Or. fr

Pozměňovací návrh 605
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) přispívá k zavádění technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 606
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) přispívá k zavádění technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.	d) přispívá k zavádění technologie – ***a to i prostřednictvím inovativních výrobních procesů a nových technologií*** –, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.

Or. en

Pozměňovací návrh 607
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) přispívá k zavádění technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů**.**	d) přispívá k zavádění ***nebo přesunu*** technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby ***nebo posilování dodavatelského řetězce*** jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů***;***

Or. fr

Pozměňovací návrh 608
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) přispívá k zavádění technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.	d) přispívá k zavádění technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby jednoho nebo několika ***kriticky důležitých lékařských protiopatření nebo*** kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.

Or. en

Pozměňovací návrh 609
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) přispívá k zavádění technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.	d) přispívá k zavádění ***inovativní*** technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby ***nebo dodávek*** jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.

Or. en

Pozměňovací návrh 610
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
d) přispívá k zavádění technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.	d) přispívá k zavádění technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby ***či dodávek*** jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.

Or. en

Pozměňovací návrh 611
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

d) přispívá k zavádění technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.	d) přispívá k zavádění technologie, která hraje zásadní úlohu při umožnění výroby ***či dodávek*** jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů.

Or. en

Pozměňovací návrh 612
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) prostřednictvím smlouvy o výrobě se zaváže, že určitou část výrobní kapacity (vyjádřenou jako procento místa nebo počtu šarží / výrobních linek) přidělí do rezervy, kterou lze aktivovat pro výrobu lékových forem, účinných látek nebo specifikovaných základních výrobních faktorů a kterou lze na žádost koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky mobilizovat ve stanoveném časovém období (např. 30-90 dnů). Tento závazek lze uznat jako kvalifikační prvek pro uznání strategického projektu;

Or. en

Pozměňovací návrh 613
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) jako držitel rozhodnutí o registraci nebo smluvní výrobce a na žádost koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky vyčleňuje určitou část své

výrobní kapacity na výrobu konkrétních lékových forem nebo technologií v pevně stanoveném časovém rámci s cílem řešit potenciální nebo vznikající nedostatek léčivých přípravků.

Or. en

Odůvodnění

Vyčlenění výrobní kapacity by mělo být považováno za strategický projekt, protože přispívá k rozšíření výrobní kapacity a zajišťuje flexibilitu při reakci na rizika nebo nedostatek dodávek. Nejen zvýšením výroby, ale také vyčleněním určité části výrobní kapacity, kterou lze na žádost koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky mobilizovat ve stanoveném časovém rámci, se posiluje připravenost Unie a podporuje včasná dostupnost základních léčivých přípravků, včetně antimikrobiálních látek, pokud je to zapotřebí.

Pozměňovací návrh 614
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) na žádost koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky ve stanoveném časovém rámci vyčleňuje určitou část své výrobní kapacity na výrobu konkrétních lékových forem, jejich účinných látek, klíčových vstupů s cílem řešit potenciální nebo vznikající nedostatek léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 615
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) podstatně zlepšuje skladování

kriticky důležitých léčivých přípravků, léčivých přípravků společného zájmu, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů, a to vytvořením nebo optimalizací skladovacích kapacit, snížením množství odpadu a efektivitou, logistickými procesy nebo digitálními systémy pro analýzu, monitorování a kontrolu poptávky.

Or. en

Pozměňovací návrh 616
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) vytváří nebo posiluje flexibilní víceproduktové výrobní kapacity v Unii, které odrážejí „neustále připravená“ výrobní zařízení v rámci úřadu HERA a jež mohou rychle nastartovat nebo rozšířit výrobu kriticky důležitých léčivých přípravků nebo účinných látek v různých terapeutických třídách nebo technologických platformách.

Or. en

Pozměňovací návrh 617
Marta Temido, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) má pozitivní dopad na bezpečnost a odolnost dodavatelského řetězce kriticky důležitých léčivých přípravků a navazujících odvětví, přispívá k rozvoji dovedností a pracovní síly, k vytváření nových pracovních míst a ke zlepšení

regionální dynamiky;

Or. en

Pozměňovací návrh 618
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) posiluje schopnost zdravotnických zařízení a v jejich rámci nemocničních lékáren připravovat léčivé přípravky v případě nedostatku registrovaného kriticky důležitého léčivého přípravku, pokud nejsou k dispozici platné terapeutické alternativy.

Or. en

Pozměňovací návrh 619
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) přispívá k odkupu práv duševního vlastnictví, která hrají zásadní úlohu pro výrobu jednoho nebo několika kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek nebo klíčových vstupů;

Or. fr

Pozměňovací návrh 620
Nicolás González Casares, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) Prohlášení o strategickém projektu musí stanovit příčinnou souvislost mezi kritérii uvedenými v článku 5 a jejich přínosem k zabezpečení dodávek a dostupnosti léčivých přípravků v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 621
Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) zahrnuje ověřitelný plán přenosu know-how a rozvoje dovedností v rámci Unie, který přímo přispívá ke snížení zjištěné zranitelnosti v dodavatelském řetězci.

Or. el

Pozměňovací návrh 622
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) zaručuje kapacitu kritické distribuční infrastruktury pro kriticky důležité léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 623
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie

Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) podporuje inovativní výrobní procesy.

Or. en

Pozměňovací návrh 624
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) podporuje inovativní výrobní procesy.

Or. en

Pozměňovací návrh 625
Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	db) posiluje schopnost nemocničních lékáren připravovat léčivé přípravky v případě nedostatku registrovaného kriticky důležitého léčivého přípravku, pokud nejsou k dispozici platné terapeutické alternativy, nebo v případech, kdy chybí léčba pacientů s mimořádnými zdravotními stavy nebo potřebami.

Or. en

Pozměňovací návrh 626
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	db) má pozitivní dopad na translační výzkum a vývoj důležitých léčivých přípravků, včetně vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (léčivé přípravky pro vzácná onemocnění) nebo nových antimikrobiálních látek;

Or. en

Pozměňovací návrh 627
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	db) usiluje o vývoj inovace, která by mohla nahradit kriticky důležité léčivé přípravky.

Or. fr

Pozměňovací návrh 628
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	dc) kromě toho, aby byl projekt považován za strategický, musí mít pozitivní dopad na průmyslový dodavatelský řetězec a navazující odvětví, přispívat k rozvoji dovedností a pracovní

síly a přispívat k vytváření nových pracovních míst a zlepšování regionální dynamiky v rámci Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 629
Marta Temido, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 – písm. d c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	dc) má pozitivní dopad na regionální soudržnost tím, že podporuje hospodářský, sociální a územní rozvoj a včasnou dostupnost důležitých léčivých přípravků v některých členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 630
Tilly Metz

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pro účely tohoto článku spadají kriticky důležité léčivé přípravky alespoň do jedné z následujících kategorií:
	a) kriticky důležité léčivé přípravky nebo jejich účinné látky, u nichž závislost Unie na dovozu jedné třetí země přesahuje 60 %;
	b) kriticky důležité léčivé přípravky nebo jejich účinné látky, které jsou předmětem opakujících se nebo přetrvávajících narušení dodávek, jak dokládají systémy monitorování nedostatku na úrovni Unie nebo členských států, včetně Evropské platformy pro monitorování nedostatku

(ESMP) koordinované Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, nebo

c) léčivé přípravky v terapeutických oblastech se známým vzorcem nedostatku, mimo jiné včetně antibiotik, onkologické léčby, léků proti HIV a široce používaných nepatentovaných nebo generických léčivých přípravků, které jsou nezbytné pro veřejné zdraví, ale jsou vystaveny selhání trhu nebo nestabilitě dodávek;

Or. en

Pozměňovací návrh 631
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	S cílem řešit potenciální nebo vznikající nedostatek léčivých přípravků v rámci Unie a na žádost koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky lze projekt považovat za strategický také v případě, že jako držitel rozhodnutí o registraci nebo smluvní výrobce vyčleňuje určitou část své výrobní kapacity na výrobu konkrétních lékových forem nebo jejich účinných látek a klíčových vstupů nebo technologií v pevně stanoveném časovém rámci a zaváže se k dodávkám v Unii za účelem řešení nedostatků.

Or. en

Pozměňovací návrh 632
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Aniž jsou dotčena ustanovení prvního odstavce, projekt se nepovažuje za strategický, pokud vede ke zbytečnému zdvojení stávajících nebo plánovaných výrobních kapacit téhož léčivého přípravku, jeho účinných látek nebo klíčových vstupů v Unii, ledaže je toto zdvojení odůvodněno jasně prokázanými potřebami souvisejícími s bezpečností dodávek, zeměpisným rozložením výrobních míst nebo celkovou odolností farmaceutického dodavatelského řetězce Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 633
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt podle tohoto oddílu, upřednostní dodávky na trh Unie a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh, a přijme opatření, která přispějí k dostupnosti přípravku v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 634
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel podporu na strategický projekt v souladu s tímto oddílem, upřednostní dodávky na trh Unie a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uveden na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 635
Christine Anderson

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Strategické projekty upřednostňují pokud možno decentralizované výrobní modely, včetně malých a středních podniků a regionálních dodavatelských řetězců, aby se předešlo úzkým místům centralizované výroby a zvýšila se místní odolnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 636
Christine Anderson

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Komise každoročně zveřejní zprávu, v níž zhodnotí, zda uznané strategické projekty prokazatelně zlepšily bezpečnost dodávek, aniž by narušily hospodářskou soutěž nebo vytlačily efektivnější dodavatele.

Or. en

Pozměňovací návrh 637
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a ***představuje tudíž strategický projekt***.	Každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a ***zda významně přispívá k zásobování, bezpečnosti a dostupnosti jednoho nebo více kriticky důležitých léčivých přípravků, léčivých přípravků společného zájmu nebo účinných látek, aby mu byl udělen statut strategického projektu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 638
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž strategický projekt.	Každý členský stát ***bez zbytečného odkladu*** určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt ***a)*** splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž

	strategický projekt***;***
	b) přispívá k bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitého léčivého přípravku na trhu Unie;

Or. en

Pozměňovací návrh 639
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž strategický projekt.	Každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt ***přispívá k zabezpečení dodávek a dostupnosti takového kriticky důležitého léčivého přípravku nebo přípravků v EU a*** splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž strategický projekt.

Or. en

Pozměňovací návrh 640
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž strategický projekt.	***Do tří měsíců od vstupu tohoto nařízen v platnost*** každý členský stát určí ***vnitrostátní*** orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž strategický projekt.

Or. en

Pozměňovací návrh 641
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž strategický projekt.	***Tři měsíce od vstupu tohoto nařízen v platnost*** každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž strategický projekt.

Or. en

Pozměňovací návrh 642
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž strategický projekt.	***Tři měsíce od vstupu tohoto nařízen v platnost*** každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž strategický projekt.

Or. en

Pozměňovací návrh 643
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Každý členský stát určí orgán (dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda	Každý členský stát určí ***šest měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost*** orgán

projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž strategický projekt.	(dále jen „určený orgán“), který posoudí a ověří, zda projekt splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a představuje tudíž strategický projekt.

Or. fr

Pozměňovací návrh 644
Nikos Papandreou, Romana Jerković

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Do 90 dnů od vstupu tohoto nařízení v platnost určí každý členský stát orgán uvedený v odstavci 1 a oznámí to Komisi;

Or. en

Pozměňovací návrh 645
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Předkladatel může požádat určený orgán, aby posoudil, zda je projekt strategickým projektem.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 646
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Předkladatel může požádat určený orgán, aby posoudil, zda je projekt strategickým projektem.	Předkladatel může požádat určený orgán, aby posoudil, zda je projekt strategickým projektem. ***Určený orgán přijme rozhodnutí do tří měsíců od podání žádosti o posouzení. V případě zpochybnění ze strany předkladatele určený orgán své závěry odůvodní. Předkladatel se může proti rozhodnutí odvolat ke Komisi.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 647
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Předkladatel ***může požádat*** určený orgán, aby posoudil, zda je projekt strategickým projektem.	Předkladatel ***požádá*** určený orgán, aby posoudil, zda je projekt strategickým projektem.

Or. en

Pozměňovací návrh 648
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Předkladatel může požádat určený orgán, aby posoudil, zda je projekt strategickým projektem.	Předkladatel ***požádá*** určený orgán, aby posoudil, zda je projekt strategickým projektem.

Or. en

Pozměňovací návrh 649
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Jakýkoli orgán členského státu může požádat určený orgán, aby ověřil určení toho, zda je projekt strategickým projektem.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 650
Tilly Metz

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Jakýkoli orgán členského státu může požádat určený orgán, aby ověřil ***určení toho***, zda je projekt strategickým projektem.	Jakýkoli orgán členského státu může požádat určený orgán, aby ověřil, zda je projekt strategickým projektem.

Or. en

Pozměňovací návrh 651
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Aby byl projekt kvalifikován jako strategický projekt, musí předkladatel projektu předložit žádost kterémukoli určenému orgánu. Tyto žádosti zahrnují a posuzují se na základě:
	a) odhadu očekávaného objemu produkce a podílu na unijním nebo vnitrostátním trhu, který pokryje;

b) harmonogramu provozní připravenosti; a

c) měřitelných závazků týkajících se bezpečnosti dodávek, transparentnosti prostřednictvím pravidelného veřejného podávání zpráv a dodržování environmentální politiky.

Or. en

Pozměňovací návrh 652
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1b. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví vzor pro uplatňování podle odstavce 1a tohoto článku.
	Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 653
Marta Temido, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy sdělí Komisi, který orgán je určeným orgánem pro účely odstavce 1.	2. Členské státy sdělí ***do 60 dnů od vstupu tohoto nařízení v platnost*** Komisi, který orgán je určeným orgánem pro účely odstavce 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 654
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komise působí jako koordinátor přeshraničních strategických projektů a zajišťuje účinnou spolupráci mezi určenými orgány dotčených členských států, aby se zabránilo zdvojování úsilí v sousedních členských státech a aby se podpořila doplňkovost a účinnost při provádění těchto projektů.

Or. en

Pozměňovací návrh 655
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise zajistí jednoduché a přístupné internetové stránky, na nichž budou jasně uvedeny kontaktní údaje a další relevantní informace o určených orgánech členských států.	3. Komise zajistí jednoduché a přístupné internetové stránky, ***které budou sloužit jako centrální platforma pro všechny zainteresované strany a na nichž budou jasně zveřejněny následující informace***: ***a)*** kontaktní údaje a další relevantní informace o určených orgánech členských států***;*** ***b) seznam možností finanční podpory ze strany Unie a na vnitrostátní/regionální úrovni;*** ***c) kritéria způsobilosti pro podání žádosti o strategické projekty;*** ***Komise rovněž poskytne zájemcům nezbytnou technickou podporu, a v případě malých a středních podniků nebo veřejných institucí, jako jsou***

	nemocniční lékárny, by měla být k dispozici speciální školení a podpora uzpůsobená konkrétním potřebám;

Or. en

Pozměňovací návrh 656
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise zajistí jednoduché a přístupné internetové stránky***, na nichž budou jasně uvedeny kontaktní údaje a další relevantní informace*** o určených orgánech členských států.	3. Komise zajistí jednoduché a přístupné internetové stránky ***pro předkladatele projektů a určené orgány. Tyto internetové stránky poskytují přístup ke kontaktním údajům a dalším relevantním informacím o*** určených orgánech členských států***, ke standardnímu formuláři, který zveřejní Komise ve všech úředních jazycích Unie a jejž musí vyplnit každý zadavatel, a ke všem důležitým informacím a pokynům***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 657
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise zajistí jednoduché a přístupné internetové stránky, na nichž budou jasně uvedeny kontaktní údaje a další relevantní informace o určených orgánech členských států.	3. Komise zajistí jednoduché a přístupné internetové stránky, na nichž budou jasně uvedeny kontaktní údaje a další relevantní informace o určených orgánech členských států ***a o administrativní a regulační podpoře definované v článcích 8 a 11***. ***Komise zřídí jednotné kontaktní místo pro předkládání a posuzování požadavků na strategické***

projekty.

Or. en

Pozměňovací návrh 658
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise zajistí jednoduché a přístupné internetové stránky, na nichž budou jasně uvedeny kontaktní údaje a další relevantní informace o určených orgánech členských států.	3. Komise zajistí ***uživatelsky vstřícné,*** jednoduché a přístupné internetové stránky, na nichž budou jasně uvedeny kontaktní údaje a další relevantní informace o určených orgánech členských států. ***Tyto internetové stránky budou obsahovat rovněž společný vzor žádosti pro předkladatele, která bude k dispozici ve všech úředních jazycích Unie.***

Or. en

Pozměňovací návrh 659
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Uznávání strategických projektů podléhá monitorování a pravidelnému přezkumu výkonnosti a je posuzováno na základě skutečných potřeb systému zdravotní péče.

Or. en

Pozměňovací návrh 660
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3b. Určené orgány zveřejní seznam uznaných strategických projektů a příslušných předkladatelů projektů.

Or. en

Pozměňovací návrh 661
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Jakýkoli jiný orgán členského státu, který obdrží žádost předkladatele týkající se článků 8 až 14, posoudí, zda daný projekt splňuje kritéria pro to, aby mohl být považován za strategický projekt, jak je stanoveno v článku 5, a v případě potřeby požádá určený orgán o ověření provedeného určení.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 662
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud ověření, zda je projekt strategickým projektem, provedl orgán v souladu s tímto článkem, vychází jakýkoli jiný orgán z tohoto ověření.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Žádná definice, a tedy ani spodní hranice záruk kvality.

Pozměňovací návrh 663
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud ověření, zda je projekt strategickým projektem, provedl orgán v souladu s tímto článkem, vychází jakýkoli jiný orgán z tohoto ověření.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 664
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud ověření, zda je projekt strategickým projektem, provedl orgán v souladu s tímto článkem, vychází jakýkoli jiný orgán z tohoto ověření.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 665
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud ověření, zda je projekt strategickým projektem, provedl orgán	5. Pokud ověření, zda je projekt strategickým projektem, provedl ***určený***

v souladu s tímto článkem, vychází jakýkoli jiný orgán z tohoto ověření.	orgán v souladu s tímto článkem, vychází jakýkoli jiný orgán z tohoto ověření.

Or. en

Pozměňovací návrh 666
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. S cílem zajistit transparentní a koordinovaný přístup v celé Unii a zajistit právní jistotu pro předkladatele projektů přijme Komise pokyny, které stanoví společná kritéria a procesní pravidla pro posuzování a uznávání projektů jako strategických projektů pro kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, která by měla určit:
	a) objektivní kritéria pro posouzení strategického dopadu, včetně potenciálu projektu podpořit strategickou autonomii EU a zdravotní připravenost, zlepšit dopad na životní prostředí a snížit množství odpadu, zvýšit výrobní kapacitu a odolnost, zajistit bezpečnost dodávek a řešit zranitelnost dodávek, zvýšit účinnost skladování;
	b) pravidla použití, hodnotící tabulky a časové rozvrhy;
	c) technickou podporu dostupnou na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie, včetně školení a informačních schůzek.
	Komise provede posouzení projektu v řádném termínu a výsledky posouzení a odůvodnění zveřejní na vyhrazených internetových stránkách.
	Komise pravidelně provádí následné hodnocení strategických projektů a vyhodnocuje jejich dopad, soulad s navrhovanými cíli podle článku 5a),

včetně dopadu na životní prostředí, podnikovou a sociální odpovědnost.

V případě nedodržení nebo závažného porušení smluvní dohody Komise uloží náležité sankce, včetně vrácení obdržených finančních prostředků Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 667
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Strategické projekty uznané Komisí podle zákona o kriticky důležitých léčivých přípravcích by měly být výslovně propojeny s prioritami podle Strategie EU pro lékařská protiopatření, včetně upřednostňování „dvojího účelu“, tj. přípravků, které lze použít jak pro běžné použití, tak pro protiopatření.
	Cílem těchto projektů by mělo být snížení nefinančních překážek výstavby nových výrobních kapacit, včetně zefektivnění regulačních a administrativních překážek.
	Strategické projekty by měly být rovněž propojeny s akcelerátory inovací a centry, s nimiž se počítá v rámci strategie EU pro lékařská protiopatření, a to i za účelem inovace a výroby nových antimikrobiálních látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 668
Laurent Castillo

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. V zájmu koordinace přeshraničních projektů vyrozumí předkladatel příslušné orgány každého zúčastněného členského státu a Komisi. Komise zajišťuje koordinační úlohu, aby vedoucí úloha při označování projektu za strategický příslušela jedinému orgánu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 669
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Léčivé přípravky vyrobené v rámci strategických projektů financovaných zcela nebo částečně z prostředků Unie jsou primárně určeny k distribuci a použití v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 670
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Komise usnadňuje výměnu zkušeností mezi příslušnými vnitrostátními orgány.

Or. en

Pozměňovací návrh 671
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 5 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5b. V zájmu podpory provádění tohoto článku členskými státy vypracuje Komise nejpozději do [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] pokyny, které budou určeným orgánům nápomocny při určování a vyhodnocování společných kritérií pro stanovení způsobilosti žadatele o status strategického projektu, aniž by byl stanoven jednotný model pro zohlednění zvláštností členských států.

Or. fr

Pozměňovací návrh 672
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Má se za to, že strategické projekty přispívají k bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a jsou tudíž ve veřejném zájmu.	Má se za to, že strategické projekty přispívají k bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii – ***zejména tím, že zahrnují několik úrovní farmaceutického dodavatelského řetězce v Unii*** –, a jsou tudíž ve veřejném zájmu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 673
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Má se za to, že strategické projekty přispívají k bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a jsou tudíž ve veřejném zájmu.	Má se za to, že strategické projekty přispívají k bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a jsou tudíž ve veřejném zájmu***, neboť slouží cílům veřejného zdraví a ochraně zájmů pacientů***.

Or. en

Pozměňovací návrh 674
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Má se za to, že strategické projekty přispívají k bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a jsou tudíž ve veřejném zájmu.	Má se za to, že strategické projekty přispívají k bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a jsou tudíž ve veřejném zájmu***, se zvláštním důrazem na ochranu veřejného zdraví***.

Or. en

Pozměňovací návrh 675
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Má se za to, že strategické projekty přispívají k bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, a jsou tudíž ve veřejném zájmu.	Má se za to, že strategické projekty přispívají k bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků ***a lékařských protiopatření*** v Unii, a jsou tudíž ve veřejném zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 676
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Má se za to, že strategické projekty přispívají k bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii***,*** ***a jsou tudíž*** ve veřejném zájmu.	Má se za to, že strategické projekty***, které účinně*** přispívají k bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, jsou ve veřejném zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 677
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu.	Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů probíhaly co nejrychleji ***a nejpozději do 45 pracovních dnů od obdržení všech nezbytných informací, s výjimkou řádně odůvodněných případů***, a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. ***Pro subjekty kvalifikované jako malé a střední podniky zavede členský stát prioritní kanál a zjednodušený postup s maximální lhůtou zkrácenou na třicet pět (35) pracovních dnů, a případně budou sníženy nebo zrušeny administrativní a vyšetřovací poplatky pro malé a střední podniky.***

Or. en

Pozměňovací návrh 678
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů ***probíhaly co nejrychleji*** a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu.	Orgány členských států ***koordinované Evropskou komisí*** zajistí, aby ***se na*** příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů ***vztahovaly postupy schválení ve zrychleném řízení (včetně identifikace)*** a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. ***Evropská komise by měla zřídit „jednotné kontaktní místo“ pro koordinaci fondů, centralizovat informace o financování a státní podpoře pro držitele povolení k uvedení na trh a podporovat jednotlivé určené orgány při určování priorit strategických projektů.***

Or. en

Pozměňovací návrh 679
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů ***probíhaly co nejrychleji*** a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu.	Orgány členských států zajistí, aby ***se na*** příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů ***vztahovaly postupy schválení ve zrychleném řízení, včetně identifikace,*** a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. ***Tyto postupy jsou podmíněny povinnostmi podniku, pokud jde o bezpečnost dodávek, cenovou dostupnost konečných produktů a transparentnost při využívání veřejných***

prostředků.

Or. en

Pozměňovací návrh 680
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů probíhaly ***co nejrychleji*** a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu.	Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy a ***odpovídající certifikační a inspekční postupy*** týkající se strategických projektů probíhaly ***bez zbytečného odkladu*** a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu***, a to při zajištění souladu s nejvyššími sociálními, zdravotními a environmentálními standardy***.

Or. en

Pozměňovací návrh 681
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu.	Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu***, aniž by byla ohrožena kvalita a spolehlivost hodnocení a aniž by se snížila úroveň ochrany životního prostředí***.

Or. en

Pozměňovací návrh 682
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu.	Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů probíhaly co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu. ***Naléhavost povolení nesmí nikdy ohrozit uplatňování nejvyšších environmentálních a sociálních standardů.***

Or. en

Pozměňovací návrh 683
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací postupy týkající se strategických projektů probíhaly ***co nejrychleji a aby byly zejména k dispozici*** v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu.	Orgány členských států zajistí, aby příslušné povolovací***, regulační a administrativní*** postupy týkající se strategických projektů probíhaly v jakékoli formě zrychlených postupů, které existují v platném unijním a vnitrostátním právu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 684
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Výrobci a držitelé rozhodnutí o registraci jsou povinni sdělit Komisi a Evropské agentuře pro léčivé přípravky podrobné informace o nákladech na výrobu, výzkum a vývoj, jakož i o obdržené veřejné podpoře, což je podmínkou pro přístup k financování nebo k zadávacím řízením podle tohoto nařízení. V případě urychlených postupů nebo veřejného financování členské státy zajistí, aby byly podmíněny jasnými a závaznými závazky příjemců, pokud jde o bezpečnost dodávek, cenovou dostupnost konečných produktů a transparentnost využívání finančních prostředků. Léčivé přípravky vyvinuté v rámci strategických projektů musí být ve všech členských státech stejně dostupné; v případě nedodržení se držitelé povolení vystavují sankcím, včetně vrácení obdržené podpory.

Or. en

Pozměňovací návrh 685
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Předkladatel se zavazuje, že vynaloží veškeré úsilí, aby splnil alespoň jedno z kritérií uvedených v článku 5 a přednostně zajistil dodávky kriticky důležitých léčivých přípravků a jejich dostupnost v EU v běžných situacích i v situacích nedostatku. Mezi určeným orgánem odpovědným za strategický projekt a předkladatelem se podepíše smlouva o plnění. V této smlouvě bude

stanovena lhůta (lhůty), do které musí předkladatel poskytnout určenému orgánu určité množství informací dohodnutých mezi oběma stranami, zejména o využití finančních prostředků, diverzifikaci zdrojů dodávek, místě určení vyrobených kritických léčivých přípravků a objemu výroby.

Or. fr

Pozměňovací návrh 686
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy poskytnou strategickým projektům na svém území veškerou potřebnou administrativní a technickou podporu ke snížení rizika neplánovaných přerušení dodávky energie, plynu a tepla potřebných k vybudování nebo rozšíření výrobní kapacity.

Or. en

Pozměňovací návrh 687
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 7 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise zřídí „jednotné kontaktní místo“, které bude koordinovat finanční prostředky a podporovat každý určený orgán při stanovování priorit strategických projektů.

Or. en

Pozměňovací návrh 688
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Na žádost předkladatele projektu poskytne členský stát strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území veškerou administrativní podporu nezbytnou k usnadnění jeho včasného a účinného provádění, včetně pomoci:	1. Na žádost předkladatele projektu poskytne členský stát strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území veškerou administrativní podporu nezbytnou k usnadnění jeho včasného a účinného provádění***. Vytvoří také vnitrostátní „digitální jednotné kontaktní místo“ pro strategické projekty, které koordinuje všechny správní orgány, poskytuje standardní kontrolní seznamy, závazné termíny a jednotné kontaktní místo pro praktické využití***, včetně pomoci:

Or. en

Pozměňovací návrh 689
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) při informování veřejnosti s cílem zajistit lepší přijetí strategického projektu ze strany veřejnosti;	b) při informování veřejnosti s cílem zajistit lepší přijetí strategického projektu ze strany veřejnosti***, a případně usnadnit smysluplné konzultace s místními komunitami, organizacemi a sociálními partnery;***

Or. en

Pozměňovací návrh 690
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Při poskytování administrativní podpory a pomoci uvedené v odstavci 1 věnuje členský stát zvláštní pozornost malým a středním podnikům a případně zřídí specializovaný kanál pro komunikaci s ***malými a středními*** podniky, který bude poskytovat pokyny a odpovídat na dotazy týkající se provádění tohoto nařízení.	2. Při poskytování administrativní podpory a pomoci uvedené v odstavci 1 věnuje členský stát zvláštní pozornost malým a středním podnikům ***a neziskovým podnikům*** a případně zřídí specializovaný kanál pro komunikaci s ***těmito*** podniky, který bude poskytovat pokyny a odpovídat na dotazy týkající se provádění tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 691
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Členské státy v rámci svých pravomocí zajistí, aby zaměstnanci strategických projektů, jejichž role je nutná k vytvoření nebo navýšení výrobní kapacity byli zproštěni aktivní vojenské služby za účelem zajištění kontinuity provozu strategických projektů v době krize a stavu ohrožení státu.
	Jako alternativu ke zproštění mohou členské státy těmto zaměstnancům poskytnout mobilizační úkol v rámci příslušného strategického projektu.

Or. en

Pozměňovací návrh 692
Marta Temido, Pierre Jouvet

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Členské státy mohou přijmout doplňková vnitrostátní opatření, jako je zjednodušení administrativy nebo postupů pro udělování průmyslových licencí, jejichž cílem je podpora místních výrobních investic s dopadem na zefektivněná odvětví, pokud jsou tato opatření slučitelná s právem Unie a nenarušují hospodářskou soutěž na vnitřním trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 693
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Členské státy poskytnou strategickému projektu na svém území veškerou administrativní a technickou podporu nezbytnou k zabránění neplánovaným přerušením dodávek energie, plynu a tepla potřebných k vytvoření nebo zvýšení výrobní kapacity.

Or. en

Pozměňovací návrh 694
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Na žádost předkladatele projektu poskytne členský stát regulační podporu	1. Na žádost předkladatele projektu poskytne členský stát regulační podporu

strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území, mimo jiné upřednostněním inspekcí správné výrobní praxe za účelem schválení nových a rozšířených výrobních závodů a výrobních závodů modernizovaných v souvislosti s dotčeným strategickým projektem.	strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území, mimo jiné upřednostněním inspekcí správné výrobní praxe a ***správné distribuční praxe*** za účelem schválení nových a rozšířených výrobních závodů ***nebo velkoobchodních skladovacích prostor*** a výrobních závodů ***nebo velkoobchodní skladovacích prostor*** modernizovaných v souvislosti s dotčeným strategickým projektem.

Or. en

Pozměňovací návrh 695
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Na žádost předkladatele projektu poskytne členský stát regulační podporu strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území, mimo jiné upřednostněním inspekcí správné výrobní praxe za účelem schválení nových a rozšířených výrobních závodů a výrobních závodů modernizovaných v souvislosti s dotčeným strategickým projektem.	1. Na žádost předkladatele projektu poskytne členský stát ***– pokud možno prostřednictvím jednotného kontaktního místa –*** regulační podporu strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území, mimo jiné upřednostněním inspekcí správné výrobní praxe za účelem schválení nových a rozšířených výrobních závodů a výrobních závodů modernizovaných v souvislosti s dotčeným strategickým projektem.

Or. en

Pozměňovací návrh 696
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Na žádost předkladatele projektu	1. Na žádost předkladatele projektu

poskytne členský stát regulační podporu strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území, mimo jiné upřednostněním inspekcí správné výrobní praxe za účelem schválení nových a rozšířených výrobních závodů a výrobních závodů modernizovaných v souvislosti s dotčeným strategickým projektem.	poskytne členský stát regulační podporu strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území, mimo jiné upřednostněním ***inspekcí bezpečnosti a*** inspekcí správné výrobní praxe za účelem schválení nových a rozšířených výrobních závodů a výrobních závodů modernizovaných v souvislosti s dotčeným strategickým projektem.

Or. fr

Pozměňovací návrh 697
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Na žádost předkladatele projektu poskytne členský stát regulační podporu strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území, mimo jiné upřednostněním inspekcí správné výrobní praxe za účelem schválení nových a rozšířených výrobních závodů a výrobních závodů modernizovaných v souvislosti s dotčeným strategickým projektem.	1. Na žádost předkladatele projektu poskytne členský stát regulační podporu strategickému projektu nacházejícímu se na jeho území, mimo jiné upřednostněním inspekcí správné výrobní praxe a ***správné distribuční praxe*** za účelem schválení nových a rozšířených výrobních závodů a výrobních závodů modernizovaných v souvislosti s dotčeným strategickým projektem.

Or. en

Pozměňovací návrh 698
Laurent Castillo

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Na žádost předkladatele projektu poskytuje členský stát regulační podporu léčivým přípravkům vyráběným ve výrobním závodě označeném jako

strategický projekt, zejména tím, že upřednostňuje postupy pro povolení uvedení kritických léčivých přípravků nebo jejich náhrad na trh, jakož i postupy pro stanovení ceny a úhradu. Každý členský stát může strategické projekty osvobodit od administrativních nákladů.

Or. fr

Pozměňovací návrh 699
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Na žádost předkladatele projektu poskytne Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) specializované poradenství, jež má předkladatelům projektů ***pomoci při vypracovávání projektů založených*** na inovativních výrobních procesech.	2. Na žádost předkladatele projektu poskytne Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) specializované poradenství, jež má ***pomoci*** předkladatelům projektů***, zejména těm, kteří vypracovávají projekty založené*** na inovativních výrobních procesech***, ale také provozovatelům, jejichž role může být v hodnotovém řetězci klíčová***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 700
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Na žádost předkladatele projektu poskytne Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) specializované poradenství, jež má předkladatelům projektů pomoci při vypracovávání projektů založených na inovativních výrobních procesech.	2. Na žádost předkladatele projektu poskytne Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) ***a/nebo v příslušných případech vnitrostátní příslušné orgány pro léčivé přípravky*** specializované poradenství, jež má předkladatelům projektů pomoci při

vypracovávání projektů založených na inovativních výrobních procesech.

Or. en

Pozměňovací návrh 701
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Na žádost předkladatele projektu poskytne Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) specializované poradenství, jež má předkladatelům projektů pomoci ***při vypracovávání projektů založených na inovativních výrobních procesech***.	2. Na žádost předkladatele projektu poskytne Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) ***v rámci svého mandátu a odborných znalostí*** specializované poradenství, jež má předkladatelům projektů pomoci.

Or. fr

Pozměňovací návrh 702
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Při poskytování regulační podpory uvedené v odstavci 1 věnuje členský stát zvláštní pozornost malým a středním podnikům a případně zřídí specializovaný kanál pro komunikaci s malými a středními podniky, který bude poskytovat pokyny a odpovídat na dotazy týkající se provádění příslušných nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 703

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

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Předkladatel projektu může v případech, kdy povinnost posoudit vlivy na životní prostředí vyplývá současně ze dvou nebo více těchto směrnic: směrnice Rady 92/43/EHS[15] a/nebo v příslušných případech vnitrostátní příslušné orgány pro léčivé přípravky, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES[16], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES[17], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES[18], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES[19], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU[20], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU[21] nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU[22], požádat, aby se uplatnil koordinovaný nebo společný postup splňující požadavky uvedených právních předpisů Unie.	Předkladatel projektu může v případech, kdy povinnost posoudit vlivy na životní prostředí vyplývá současně ze dvou nebo více těchto směrnic: směrnice Rady 92/43/EHS[15] a/nebo v příslušných případech vnitrostátní příslušné orgány pro léčivé přípravky, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES[16], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES[17], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES[18], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES[19], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU[20], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU[21] nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU[22], požádat, aby se uplatnil koordinovaný nebo společný postup splňující požadavky uvedených právních předpisů Unie. ***Takový koordinovaný nebo společný přístup nesmí snižovat kvalitu nebo spolehlivost hodnocení ani snižovat úroveň ochrany životního prostředí.***

[15] Směrnice Rady 92/43/EHS ze dne 21. května 1992 o ochraně přírodních stanovišť, volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin (Úř. věst. L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES ze dne 27. června 2001

[15] Směrnice Rady 92/43/EHS ze dne 21. května 1992 o ochraně přírodních stanovišť, volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin (Úř. věst. L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES ze dne 27. června 2001

o posuzování vlivů některých plánů a programů na životní prostředí (Úř. věst. L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně volně žijících ptáků (Úř. věst. L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU ze dne 13. prosince 2011 o posuzování vlivů některých veřejných a soukromých záměrů na životní prostředí (Úř. věst. L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

o posuzování vlivů některých plánů a programů na životní prostředí (Úř. věst. L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně volně žijících ptáků (Úř. věst. L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU ze dne 13. prosince 2011 o posuzování vlivů některých veřejných a soukromých záměrů na životní prostředí (Úř. věst. L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Or. en

Pozměňovací návrh 704
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Předkladatel projektu může v případech, kdy povinnost posoudit vlivy na životní prostředí vyplývá současně ze dvou nebo více těchto směrnic: směrnice Rady 92/43/EHS[15] a/nebo v příslušných případech vnitrostátní příslušné orgány pro léčivé přípravky, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES[16], ***směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES[17],*** směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES[18], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES[19], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU[20], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU[21] nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU[22], požádat, aby se uplatnil koordinovaný nebo společný postup splňující požadavky uvedených právních předpisů Unie.	Předkladatel projektu může v případech, kdy povinnost posoudit vlivy na životní prostředí vyplývá současně ze dvou nebo více těchto směrnic: směrnice Rady 92/43/EHS[15] a/nebo v příslušných případech vnitrostátní příslušné orgány pro léčivé přípravky, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES[16], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES[18], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES[19], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU[20], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU[21] nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU[22], požádat, aby se uplatnil koordinovaný nebo společný postup splňující požadavky uvedených právních předpisů Unie.
[15] Směrnice Rady 92/43/EHS ze dne 21. května 1992 o ochraně přírodních stanovišť, volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin (Úř. věst. L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).	[15] Směrnice Rady 92/43/EHS ze dne 21. května 1992 o ochraně přírodních stanovišť, volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin (Úř. věst. L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).
[16] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).	[16] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).
[17] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES ze dne 27. června 2001 o posuzování vlivů některých plánů a programů na životní prostředí (Úř. věst. L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).	
[18] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3,	[18] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3,

ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně volně žijících ptáků (Úř. věst. L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU ze dne 13. prosince 2011 o posuzování vlivů některých veřejných a soukromých záměrů na životní prostředí (Úř. věst. L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně volně žijících ptáků (Úř. věst. L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU ze dne 13. prosince 2011 o posuzování vlivů některých veřejných a soukromých záměrů na životní prostředí (Úř. věst. L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Or. en

Pozměňovací návrh 705
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Předkladatel projektu může v případech, kdy povinnost posoudit vlivy na životní prostředí vyplývá současně ze dvou nebo více těchto směrnic: směrnice Rady	Předkladatel projektu může v případech, kdy povinnost posoudit vlivy na životní prostředí vyplývá současně ze dvou nebo více těchto směrnic: směrnice Rady

92/43/EHS[15] a/nebo v příslušných případech vnitrostátní příslušné orgány pro léčivé přípravky, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES[16], ***směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES[17],*** směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES[18], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES[19], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU[20], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU[21] nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU[22], požádat, aby se uplatnil koordinovaný nebo společný postup splňující požadavky uvedených právních předpisů Unie.

92/43/EHS[15] a/nebo v příslušných případech vnitrostátní příslušné orgány pro léčivé přípravky, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES[16], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES[18], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES[19], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU[20], směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU[21] nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU[22], požádat, aby se uplatnil koordinovaný nebo společný postup splňující požadavky uvedených právních předpisů Unie.

---

[15] Směrnice Rady 92/43/EHS ze dne 21. května 1992 o ochraně přírodních stanovišť, volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin (Úř. věst. L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES ze dne 27. června 2001 o posuzování vlivů některých plánů a programů na životní prostředí (Úř. věst. L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně volně žijících ptáků (Úř. věst. L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[15] Směrnice Rady 92/43/EHS ze dne 21. května 1992 o ochraně přírodních stanovišť, volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin (Úř. věst. L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES ze dne 27. června 2001 o posuzování vlivů některých plánů a programů na životní prostředí (Úř. věst. L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/147/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně volně žijících ptáků (Úř. věst. L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU ze dne 13. prosince 2011 o posuzování vlivů některých veřejných a soukromých záměrů na životní prostředí (Úř. věst. L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

[20] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/92/EU ze dne 13. prosince 2011 o posuzování vlivů některých veřejných a soukromých záměrů na životní prostředí (Úř. věst. L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Or. en

Pozměňovací návrh 706
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise a členské státy koordinují uplatňování tohoto nařízení s právními předpisy v oblasti životního prostředí a chemických látek, aby se zabránilo nepřiměřeným omezením výroby a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků. Pokud takové právní předpisy mohou významně bránit výrobě nebo dodávkám, provede Komise koordinované posouzení dopadů a po konzultaci s koordinační skupinou pro kritické léky navrhne opatření ke zmírnění dopadů, včetně případných návrhů právních

předpisů.

Or. en

Pozměňovací návrh 707
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V rámci společného postupu uvedeného v prvním pododstavci zajistí příslušný orgán jediné posouzení vlivů konkrétního projektu na životní prostředí, které vyžadují relevantní směrnice.	V rámci společného postupu uvedeného v prvním pododstavci zajistí příslušný orgán jediné posouzení vlivů konkrétního projektu na životní prostředí, které vyžadují relevantní směrnice***, přičemž zohlední specifika léčivých přípravků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 708
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1 – pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V případě strategických projektů souvisejících s výrobou antimikrobiálních látek musí povolovací řízení zajistit přijetí vhodných opatření k omezení emisí, aby se zabránilo uvolňování farmakologicky účinných látek do vody a půdy.

Or. en

Pozměňovací návrh 709
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Komise nesmí členským státům uložit povinnou účast na společných zakázkách, pokud by to bylo na újmu vnitrostátní zdravotní politice nebo by to vedlo ke zvýšení nákladů na vnitrostátní zdravotní systém.

Or. el

Pozměňovací návrh 710
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány vydaly odůvodněný závěr uvedený v čl. 1 odst. 2 písm. g) bodě iv) směrnice 2011/92/EU o posuzování vlivů na životní prostředí do ***45*** dnů od obdržení všech nezbytných informací.	2. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány vydaly odůvodněný závěr uvedený v čl. 1 odst. 2 písm. g) bodě iv) směrnice 2011/92/EU o posuzování vlivů na životní prostředí do 90 dnů od obdržení všech nezbytných informací s ***možností prodloužení v řádně odůvodněných případech***.

Or. en

Pozměňovací návrh 711
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány vydaly odůvodněný závěr uvedený v čl. 1 odst. 2 písm. g) bodě iv) směrnice	2. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány vydaly odůvodněný závěr uvedený v čl. 1 odst. 2 písm. g) bodě iv) směrnice

2011/92/EU o posuzování vlivů na životní prostředí do ***45*** dnů od obdržení všech nezbytných informací.	2011/92/EU o posuzování vlivů na životní prostředí do ***30*** dnů od obdržení všech nezbytných informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 712
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud jde o vlivy na životní prostředí nebo povinnosti podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2000/60/ES, čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice 2009/147/ES, čl. 6 odst. 4 a čl. 16 odst. 1 směrnice 92/43/EHS, a pro účely čl. 4 odst. 14 a 15 a čl. 5 odst. 11 a 12 nařízení (EU) 2024/1991 lze strategické projekty v Unii považovat za projekty s převažujícím veřejným zájmem a za projekty, které slouží zájmům veřejného zdraví a bezpečnosti, za předpokladu, že jsou splněny všechny podmínky stanovené v uvedených aktech.	5. Pokud jde o vlivy na životní prostředí nebo povinnosti podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2000/60/ES, čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice 2009/147/ES, čl. 6 odst. 4 a čl. 16 odst. 1 směrnice 92/43/EHS, a pro účely čl. 4 odst. 14 a 15 a čl. 5 odst. 11 a 12 nařízení (EU) 2024/1991 lze strategické projekty v Unii považovat za projekty s převažujícím veřejným zájmem a za projekty, které slouží zájmům veřejného zdraví a bezpečnosti, za předpokladu, že jsou splněny všechny podmínky stanovené v uvedených aktech. ***Posouzení, zda projekt splňuje kritéria převažujícího veřejného zájmu, provádí příslušný orgán určený podle vnitrostátního práva v úzké konzultaci s příslušnými orgány pro životní prostředí a veřejné zdraví a v souladu s platnými právními předpisy Unie.*** ***Odůvodnění tohoto určení, včetně shrnutí posouzení, konzultovaných orgánů a uplatněných zmírňujících nebo kompenzačních opatření, se zveřejní prostřednictvím centralizovaného a snadno přístupného online rejstříku na úrovni Unie. Tyto informace se včas zveřejňují a pravidelně aktualizují, aby odrážely pokrok projektu a dodržování povinností v oblasti životního prostředí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 713
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud jde o vlivy na životní prostředí nebo povinnosti podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2000/60/ES, čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice 2009/147/ES, čl. 6 odst. 4 a čl. 16 odst. 1 směrnice 92/43/EHS, a pro účely čl. 4 odst. 14 a 15 a čl. 5 odst. 11 a 12 nařízení (EU) 2024/1991 lze strategické projekty v Unii považovat za projekty s převažujícím veřejným zájmem a za projekty, které slouží zájmům veřejného zdraví a bezpečnosti, za předpokladu, že jsou splněny všechny podmínky stanovené v uvedených aktech.	5. Pokud jde o vlivy na životní prostředí nebo povinnosti podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2000/60/ES, čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice 2009/147/ES, čl. 6 odst. 4 a čl. 16 odst. 1 směrnice 92/43/EHS, a pro účely čl. 4 odst. 14 a 15 a čl. 5 odst. 11 a 12 nařízení (EU) 2024/1991 lze strategické projekty v Unii ***ve výjimečných a řádně odůvodněných případech*** považovat za projekty s převažujícím veřejným zájmem a za projekty, které slouží zájmům veřejného zdraví a bezpečnosti, za předpokladu, že jsou splněny všechny podmínky stanovené v uvedených aktech.

Or. en

Pozměňovací návrh 714
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud jde o vlivy na životní prostředí nebo povinnosti podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2000/60/ES, čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice 2009/147/ES, čl. 6 odst. 4 a čl. 16 odst. 1 směrnice 92/43/EHS, a pro účely čl. 4 odst. 14 a 15 a čl. 5 odst. 11 a 12 nařízení (EU) 2024/1991 ***lze*** strategické projekty v Unii ***považovat*** za projekty s převažujícím veřejným zájmem a za projekty, které slouží zájmům	5. Pokud jde o vlivy na životní prostředí nebo povinnosti podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2000/60/ES, čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice 2009/147/ES, čl. 6 odst. 4 a čl. 16 odst. 1 směrnice 92/43/EHS, a pro účely čl. 4 odst. 14 a 15 a čl. 5 odst. 11 a 12 nařízení (EU) 2024/1991 ***se*** strategické projekty v Unii ***považují*** za projekty s převažujícím veřejným zájmem a za projekty, které slouží zájmům

veřejného zdraví a bezpečnosti***,*** ***za předpokladu, že jsou splněny všechny podmínky stanovené v uvedených aktech***.	veřejného zdraví a bezpečnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 715
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud jde o vlivy na životní prostředí nebo povinnosti podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2000/60/ES, čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice 2009/147/ES, čl. 6 odst. 4 a čl. 16 odst. 1 směrnice 92/43/EHS, a pro účely čl. 4 odst. 14 a 15 a čl. 5 odst. 11 a 12 nařízení (EU) 2024/1991 ***lze*** strategické projekty v Unii ***považovat*** za projekty s převažujícím veřejným zájmem a za projekty, které slouží zájmům veřejného zdraví a bezpečnosti***,*** ***za předpokladu, že jsou splněny všechny podmínky stanovené v uvedených aktech***.	5. Pokud jde o vlivy na životní prostředí nebo povinnosti podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2000/60/ES, čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice 2009/147/ES, čl. 6 odst. 4 a čl. 16 odst. 1 směrnice 92/43/EHS, a pro účely čl. 4 odst. 14 a 15 a čl. 5 odst. 11 a 12 nařízení (EU) 2024/1991 ***se*** strategické projekty v Unii ***považují*** za projekty s převažujícím veřejným zájmem a za projekty, které slouží zájmům veřejného zdraví a bezpečnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 716
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud jde o vlivy na životní prostředí nebo povinnosti podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2000/60/ES, čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice 2009/147/ES, čl. 6 odst. 4 a čl. 16 odst. 1 směrnice 92/43/EHS, a pro účely čl. 4 odst. 14 a 15 a čl. 5 odst.	5. Pokud jde o vlivy na životní prostředí nebo povinnosti podle čl. 4 odst. 7 směrnice 2000/60/ES, čl. 9 odst. 1 písm. a) směrnice 2009/147/ES, čl. 6 odst. 4 a čl. 16 odst. 1 směrnice 92/43/EHS, a pro účely čl. 4 odst. 14 a 15 a čl. 5 odst.

11 a 12 nařízení (EU) 2024/1991 ***lze*** strategické projekty v Unii ***považovat*** za projekty s převažujícím veřejným zájmem a za projekty, které slouží zájmům veřejného zdraví a bezpečnosti, za předpokladu, že jsou splněny všechny podmínky stanovené v uvedených aktech.	11 a 12 nařízení (EU) 2024/1991 ***se*** strategické projekty v Unii ***považují*** za projekty s převažujícím veřejným zájmem a za projekty, které slouží zájmům veřejného zdraví a bezpečnosti, za předpokladu, že jsou splněny všechny podmínky stanovené v uvedených aktech.

Or. en

Pozměňovací návrh 717
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Při zvažování právních zájmů v jednotlivých případech lze předpokládat, že strategické projekty jsou v převažujícím veřejném zájmu a slouží veřejnému zdraví a bezpečnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 718
Sebastian Everding

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Je třeba zajistit, aby byly splněny požadavky směrnice 2010/63 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.

Or. de

Pozměňovací návrh 719
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 12 – odst. 5 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5b. Členské státy a Komise mohou:
	a) stanovit priority strategických projektů v administrativních postupech;
	b) zavést dočasné a přiměřené výjimky z povinností v oblasti životního prostředí, pokud:
	i) neexistují žádná alternativní řešení,
	ii) jsou uplatňována opatření minimalizující dopad na životní prostředí.
	Aniž jsou dotčeny další výjimky podle zvláštních právních předpisů, platí výše uvedené výjimky po dobu maximálně 36 měsíců od zahájení investice a 36 měsíců od zahájení provozních činností strategického projektu, přičemž ve výjimečných případech je možné prodloužení o dalších 36 měsíců.

Or. en

Pozměňovací návrh 720
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Článek 12 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 12a
	Posouzení dopadů právních předpisů v oblasti životního prostředí na dostupnost důležitých léčivých přípravků
	1. Komise provádí pravidelná hodnocení dopadu právních předpisů v oblasti životního prostředí, klimatu a chemických látek na dostupnost důležitých léčivých přípravků a na bezpečnost dodávek léčivých přípravků v Unii.

2. Pokud tato posouzení zjistí negativní dopad na dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků nebo na bezpečnost dodávek léčivých přípravků, navrhne Komise po konzultaci s členskými státy a příslušnými zúčastněnými stranami v případě potřeby vhodná zmírňující opatření.

3. Komise zajistí, aby byl při přípravě legislativních návrhů, aktů v přenesené pravomoci nebo prováděcích jakýchkoli aktů, a to i v rámci horizontálních právních předpisů Unie, které mohou mít vliv na bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, náležitě posouzen a zohledněn jejich potenciální dopad.

4. Uplatňování ustanovení o rozšířené odpovědnosti výrobce uvedených v článcích 9 a 10 a v příloze III směrnice (EU) 2024/3019 o čištění městských odpadních vod se pozastavuje, dokud Komise nedokončí revidované posouzení dopadů. Posouzení se bude mimo jiné zabývat dopady těchto ustanovení na přístupnost, dostupnost a cenovou přijatelnost léčivých přípravků, aktualizovanými odhady nákladů na kvartérní léčbu a vědecky podloženým přehodnocením údajů o toxické zátěži. Do dvou měsíců po dokončení hodnocení Komise případně předloží legislativní návrhy na odpovídající změnu směrnice.

Or. en

Pozměňovací návrh 721
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Článek 12 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 12a.

Zvláštní status kriticky důležitých léčivých přípravků

Komise a členské státy zajistí, aby výrobci kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii, jakož i výrobci účinných látek a účinných složek působící v Unii za účelem výroby kriticky důležitého léčivého přípravku, měli zvláštní postavení, aby se zmírnily jejich environmentální a chemické povinnosti, pokud tyto povinnosti neúmyslně omezují výrobu, dostupnost nebo investice do kriticky důležitých léčivých přípravků. Komise na základě doporučení Koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky provede posouzení dopadů, aby vyhodnotila důsledky těchto právních předpisů, zejména s cílem určit významné překážky pro výrobu nebo trvalou dostupnost kriticky důležitého léčivého přípravku a navrhnout zmírňující opatření k jejich překonání.

Or. fr

Pozměňovací návrh 722
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Článek 12 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 12a
	Koordinace s právními předpisy v oblasti životního prostředí a chemických látek
	1. Komise a členské státy zajistí, aby uplatňování tohoto nařízení bylo koordinováno s uplatňováním právních předpisů v oblasti životního prostředí a chemických látek, aby se zabránilo nepředpokládanému omezení výroby a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků.

	2. Pokud je pravděpodobné, že takové právní předpisy vytvoří podstatné překážky pro další výrobu nebo dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, provede Komise koordinované posouzení dopadů a konzultuje je se skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky, aby navrhla zmírňující opatření, včetně případných legislativních návrhů. Tato koordinace nesmí dále oddalovat výrobu nebo dostupnost kritických léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 723
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Celostátní, regionální a místní orgány odpovědné za přípravu plánů, včetně zónování, územních plánů a plánů využití půdy, zváží v příslušných případech vložení ustanovení o rozvoji strategických projektů, jakož i nezbytné infrastruktury do těchto plánů. Aby se usnadnil rozvoj strategických projektů, zajistí členské státy, že budou k dispozici všechny relevantní údaje o územním plánování.	1. Celostátní, regionální a místní orgány odpovědné za přípravu plánů, včetně zónování, územních plánů a plánů využití půdy, zváží v příslušných případech vložení ustanovení o rozvoji strategických projektů, jakož i nezbytné infrastruktury do těchto plánů. ***Tato ustanovení zohledňují dlouhodobé potřeby odolnosti, udržitelnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků.*** Aby se usnadnil rozvoj strategických projektů, zajistí členské státy, že budou k dispozici všechny relevantní údaje o územním plánování***, a to včasným, transparentním a snadno přístupným způsobem***.

Or. en

Pozměňovací návrh 724
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jsou plány zahrnující ustanovení o rozvoji strategických projektů předmětem posouzení podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES a podle čl. 6 odst. 3 směrnice 92/43/EHS, tato posouzení se spojí. V příslušných případech se toto spojené posouzení zabývá také dopadem na potenciálně dotčené vodní útvary podle směrnice 2000/60/ES. Pokud jsou členské státy povinny posoudit dopady stávajících a budoucích činností na mořské prostředí, včetně interakcí mezi pevninou a mořem v souladu s článkem 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/89/EU[23], spojené posouzení zahrne rovněž uvedené dopady.	2. Pokud jsou plány zahrnující ustanovení o rozvoji strategických projektů předmětem posouzení podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/42/ES a podle čl. 6 odst. 3 směrnice 92/43/EHS, tato posouzení se spojí. V příslušných případech se toto spojené posouzení zabývá také dopadem na potenciálně dotčené vodní útvary podle směrnice 2000/60/ES. Pokud jsou členské státy povinny posoudit dopady stávajících a budoucích činností na mořské prostředí, včetně interakcí mezi pevninou a mořem v souladu s článkem 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/89/EU[23], spojené posouzení zahrne rovněž uvedené dopady. ***Takový kombinované posouzení nesmí snižovat kvalitu nebo spolehlivost hodnocení ani snižovat úroveň ochrany životního prostředí.***
[23] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/89/EU ze dne 23. července 2014, kterou se stanoví rámec pro územní plánování námořních prostor (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).	[23] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/89/EU ze dne 23. července 2014, kterou se stanoví rámec pro územní plánování námořních prostor (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).

Or. en

Pozměňovací návrh 725
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pokud má rozvoj strategických

	projektů nebo s nimi související infrastruktury potenciální přeshraniční dopady, koordinují dotčené členské státy s podporou Komise své postupy plánování a posuzování, aby se předešlo zdvojování úsilí, zajistila se doplňkovost a zohlednily se zásady solidarity a spolupráce mezi členskými státy.

Or. en

Pozměňovací návrh 726
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Gerald Hauser, Ton Diepeveen, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Článek 14

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 14	***vypouští se***
Použitelnost úmluv EHK OSN	
1. Tímto nařízením nejsou dotčeny povinnosti podle Úmluvy Evropské hospodářské komise Organizace spojených národů (EHK OSN) o přístupu k informacím, účasti veřejnosti na rozhodování a přístupu k právní ochraně v záležitostech životního prostředí, podepsané dne 25. června 1998 v Aarhusu, a podle Úmluvy EHK OSN o posuzování vlivů na životní prostředí přesahujících hranice států, podepsané dne 25. února 1991 v Espoo, a jejího Protokolu o strategickém posuzování vlivů na životní prostředí, podepsaného dne 21. května 2003 v Kyjevě.	
2. Všechna rozhodnutí přijatá podle článků v tomto oddíle se zveřejní.	

Or. en

Pozměňovací návrh 727
Christine Anderson

Návrh nařízení
Kapitola III – oddíl III

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
III [...]	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Tato ustanovení posílí kulturu dotací a vytvoří závislost na financování z EU. Zneužívá programy jako Horizont Evropa a program EU pro zdraví pro účely průmyslové politiky. Vzniká tak riziko narušení hospodářské soutěže a odměňování politicky zvýhodněných subjektů.

Pozměňovací návrh 728
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, mohou členské státy ***upřednostnit*** finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).	1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, mohou členské státy ***přiznat*** finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a). ***Finanční podpora musí být přiměřená finančním potřebám strategického projektu a podléhá jasným podmínkám, pokud jde o transparentnost využívání veřejných prostředků, včetně zveřejňování skutečných nákladů na výzkum a vývoj, a pokud jde o dostupnost, cenovou přijatelnost a dostupnost léčivých přípravků, o něž je zájem, ve všech členských státech;***

Or. en

Pozměňovací návrh 729
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, mohou členské státy upřednostnit finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).	1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, mohou členské státy upřednostnit finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a). ***Tato finanční podpora může mít zejména formu kapitálových investic, podpory v oblasti likvidity, záruk nebo daňových pobídek. Každý členský stát si může určit nejvhodnější formu podpory pro každý projekt.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 730
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***mohou*** členské státy ***upřednostnit*** finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).	1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***upřednostní*** členské státy finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).

Finanční podpora musí být přiměřená potřebám financování strategického projektu a podléhá požadavkům na transparentnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 731
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, mohou členské státy upřednostnit finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).	1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, mohou členské státy upřednostnit finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků ***nebo kriticky důležitých lékařských protiopatření*** zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).

Or. en

Pozměňovací návrh 732
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, mohou*** členské státy upřednostnit finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení	1. Členské státy ***mohou*** upřednostnit finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky

zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).

důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).

Or. en

Pozměňovací návrh 733
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***mohou*** členské státy ***upřednostnit*** finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).	1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***upřednostní*** členské státy finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).

Or. en

Pozměňovací návrh 734
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***mohou*** členské státy ***upřednostnit*** finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé	1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***upřednostní*** členské státy finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé

přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).

přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).

Or. en

Pozměňovací návrh 735
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***mohou*** členské státy ***upřednostnit*** finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).	1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***upřednostní*** členské státy finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).

Or. en

Pozměňovací návrh 736
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***mohou*** členské státy ***upřednostnit*** finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).	1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***upřednostní*** členské státy finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).

Or. en

Pozměňovací návrh 737
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***mohou*** členské státy upřednostnit finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).	1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***musí*** členské státy upřednostnit finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).

Or. fr

Pozměňovací návrh 738
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***mohou členské státy upřednostnit*** finanční podporu pro strategické projekty, které ***řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení*** zranitelnosti a s ***náležitým ohledem na strategické*** směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).	1. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, ***členské státy se důrazně vyzývají, aby upřednostňovaly přiměřenou*** finanční podporu pro strategické projekty, které ***splňují kritéria stanovená v článku 5 spolu s hodnocením*** zranitelnosti a ***jsou v souladu se strategickými*** směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a).

Or. en

Pozměňovací návrh 739
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Výrobci a držitelé rozhodnutí o registraci jsou povinni sdělit Komisi a Evropské agentuře pro léčivé přípravky podrobné informace o nákladech na výrobu, výzkum a vývoj, jakož i o obdržené veřejné podpoře, což je podmínkou pro přístup k finanční podpoře podle tohoto nařízení. V případě poskytování veřejné podpory členské státy zajistí, aby byly podmíněny jasnými a závaznými závazky příjemců, pokud jde o bezpečnost dodávek, cenovou dostupnost konečných produktů a transparentnost využívání finančních prostředků. Výrobci by měli zajistit, aby kritický léčivý přípravek, na jehož výrobu byla poskytnuta finanční podpora, byl i nadále dostupný v členských státech, kde je uváděn na trh, a měli by vynaložit veškeré úsilí, aby byl stejně dostupný ve všech členských státech; v případě nedodržení se držitelé povolení vystavují sankcím, včetně vrácení obdržené podpory.

Or. en

Pozměňovací návrh 740
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Za účelem zajištění dostatečných dodávek na trh Unie je podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, povinen předložit plán zavádění s podrobnými informacemi o dodávkách

kriticky důležitého léčivého přípravku v dotčeném členském státě. Plán zavádění připraví podnik a dohodne jej s příslušným členským státem. Členský stát může rovněž požadovat, aby podnik plán zavádění v případě potřeby aktualizoval.

Or. en

Pozměňovací návrh 741
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, mohou členské státy a Komise zavést finanční mechanismy, včetně záruk příjmů nebo kompenzačních odměn, aby usnadnily lepší přístup pacientů a podpořily udržitelnou dostupnost nových antimikrobiálních látek na trhu EU, včetně pohotovostních zásob a připravenosti na mimořádné situace v souladu se Strategií EU pro lékařská protiopatření a Strategií EU pro vytváření zásob.

Or. en

Pozměňovací návrh 742
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik,	2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik,

který obdržel finanční podporu na strategický projekt, ***upřednostní*** dodávky na trh Unie a ***vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho***, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech***, v nichž je uváděn na trh***.

který obdržel finanční podporu na strategický projekt, ***zajistí*** dodávky na trh Unie a ***zaručí***, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný ***ve všech*** členských státech***, zejména pokud pacientům není k dispozici žádná platná terapeutická alternativa***.

Or. en

Pozměňovací návrh 743
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek ***zůstal dostupný*** v členských státech, v nichž je uváděn na trh.	2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků ***nebo dokud jsou kriticky důležitá lékařská protiopatření uvedena v seznamu lékařských protiopatření EU pro prioritní hrozby***, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek ***nebo kriticky důležité lékařské protiopatření zůstaly dostupné*** v členských státech, v nichž je uváděn na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 744
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky	2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky

důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh.	důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt ***podle tohoto článku***, upřednostní dodávky na trh Unie***,*** vynaloží veškeré úsilí ***nezbytné*** k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh***, a přijme opatření, která přispějí k cenové dostupnosti produktu v celé Unii***.

Or. en

Pozměňovací návrh 745
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh.	2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie v ***dostatečném množství, aby pokrylo potřeby pacientů,*** a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 746
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dokud je kriticky důležitý léčivý	2. Dokud je kriticky důležitý léčivý

přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh.

přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt ***na základě tohoto článku***, upřednostní dodávky na trh Unie a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uveden na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 747
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a ***vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho***, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh.	2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a ***zajistí***, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v ***dostatečných množstvích*** v členských státech, v nichž je uváděn na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 748
Ton Diepeveen, Ondřej Knotek, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na	2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na

strategický projekt, upřednostní dodávky ***na trh Unie*** a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh.	strategický projekt, upřednostní dodávky ***do členských států*** a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 749
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a ***vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho***, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh.	2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a ***zajistí***, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh ***alespoň pod dobu 5 let***.

Or. en

Pozměňovací návrh 750
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a ***vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho***, aby daný kriticky důležitý	2. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a ***zajistí***, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný

léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh.	v členských státech, v nichž je uváděn na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 751
Ingeborg Ter Laak

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členský stát, který poskytl finanční podporu na strategický projekt, může tento podnik požádat, aby poskytl nezbytné dodávky kriticky důležitého léčivého přípravku, účinné látky nebo případně klíčových vstupů na trh Unie, aby se zabránilo nedostatku v jednom nebo více členských státech.	Členský stát, který poskytl finanční podporu na strategický projekt, může tento podnik požádat, aby poskytl nezbytné dodávky kriticky důležitého léčivého přípravku, účinné látky nebo případně klíčových vstupů na trh Unie, aby se zabránilo nedostatku v jednom nebo více členských státech. ***Finanční podpora členských států se omezuje na cílené a časově omezené zásahy. Využívání finančních pobídek členskými státy ke strukturální podpoře projektů, které narušují fungování vnitřního trhu, je i nadále zakázáno. V případě hrozícího nedostatku mají dodávky na trh Unie přednost před vývozem do třetích zemí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 752
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členský stát, který poskytl finanční podporu na strategický projekt, ***může*** tento podnik ***požádat***, aby poskytl nezbytné dodávky kriticky důležitého léčivého	Členský stát, který poskytl finanční podporu na strategický projekt***, vyžaduje, aby podnik předložil plán prevence a zmírňování nedostatku uvedený***

přípravku, účinné látky nebo případně klíčových vstupů na trh Unie, aby se zabránilo nedostatku v jednom nebo více členských státech.

v článku 117 nařízení EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final] jako podmínku pro získání finanční podpory, a ***požádá*** tento podnik, aby poskytl nezbytné dodávky kriticky důležitého léčivého přípravku, účinné látky nebo případně klíčových vstupů na trh Unie, aby se zabránilo nedostatku v jednom nebo více členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 753
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členský stát, který poskytl finanční podporu na strategický projekt, může tento podnik ***požádat, aby poskytl nezbytné dodávky*** kriticky ***důležitého léčivého přípravku***, účinné látky nebo případně ***klíčových vstupů na trh Unie, aby se zabránilo nedostatku v jednom nebo více členských státech***.	Členský stát, který poskytl finanční podporu na strategický projekt, ***požádá*** tento podnik o ***protiplnění. V rámci tohoto protiplnění mohou být stanoveny dostatečné záruky dodávek během napjatých situací v dodávkách a mimo tyto situace, pokud jde o*** kriticky ***důležitý léčivý přípravek***, účinné látky nebo případně ***klíčové vstupy, aby bylo zaručeno přiměřené a nepřetržité zásobování trhu. Definice a provádění těchto kompenzačních opatření budou stanoveny v pokynech***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 754
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Členský stát, který poskytl finanční podporu na strategický projekt, může tento podnik požádat, aby poskytl nezbytné dodávky kriticky důležitého léčivého přípravku, účinné látky nebo případně klíčových vstupů na trh Unie, aby se zabránilo nedostatku v jednom nebo více členských státech.	Členský stát, který poskytl finanční podporu na strategický projekt, může tento podnik požádat, aby ***upřednostnil a*** poskytl nezbytné dodávky kriticky důležitého léčivého přípravku, účinné látky nebo případně klíčových vstupů na trh Unie ***jako prioritu***, aby se zabránilo nedostatku v jednom nebo více členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 755
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členský stát, který poskytl finanční podporu na strategický projekt, může tento podnik požádat, aby poskytl nezbytné dodávky kriticky důležitého léčivého přípravku, účinné látky nebo případně klíčových vstupů na trh Unie, aby se zabránilo nedostatku v jednom nebo více členských státech.	Členský stát, který poskytl finanční podporu na strategický projekt, může tento podnik požádat, aby poskytl nezbytné dodávky ***kriticky důležitého lékařského protiopatření nebo*** kriticky důležitého léčivého přípravku, účinné látky nebo případně klíčových vstupů na trh Unie, aby se zabránilo nedostatku v jednom nebo více členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 756
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy mohou upřednostnit finanční podporu pro strategické projekty, které řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků zjištěnou na základě hodnocení

zranitelnosti a s náležitým ohledem na strategické směry skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky uvedené v čl. 26 odst. 2 písm. a). Tato podpora se považuje za podporu v souladu s články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, pokud je nezbytná, přiměřená a účinně přispívá ke zvýšení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 757
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Podniky, které obdrží veřejnou finanční podporu na strategický projekt, musí zajistit cenovou přijatelnost, dostupnost a záruku dodávek kriticky důležitého léčivého přípravku ve všech členských státech, zejména pokud pacienti nemají k dispozici žádnou terapeutickou alternativu;

Or. en

Pozměňovací návrh 758
Marta Temido, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy mohou přijmout doplňkovou finanční podporu, včetně cílených daňových pobídek a specializovaných finančních nástrojů na podporu modernizace průmyslu, zavádění technologických inovací a energetickou

a digitální transformaci.

Or. en

Pozměňovací návrh 759
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Každý členský stát, který čelí hrozbě nedostatku daného kriticky důležitého léčivého přípravku, může požádat členský stát, který poskytl finanční podporu, aby podal žádost jeho jménem.	Každý členský stát, který čelí hrozbě nedostatku daného kriticky důležitého léčivého přípravku, může požádat členský stát, který poskytl finanční podporu, aby podal žádost jeho jménem. ***Podnik vyvine maximální úsilí, aby kriticky důležitý léčivý přípravek dodal do žádajícího členského státu.***

Or. en

Pozměňovací návrh 760
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Každý členský stát, který čelí hrozbě nedostatku daného kriticky důležitého léčivého přípravku, může požádat členský stát, který poskytl finanční podporu, aby podal žádost jeho jménem.	Každý členský stát, který čelí hrozbě nedostatku daného kriticky důležitého léčivého přípravku ***nebo kriticky důležitého lékařského protiopatření***, může požádat členský stát, který poskytl finanční podporu, aby podal žádost jeho jménem.

Or. en

Pozměňovací návrh 761
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Při nedodržení povinností stanovených v odstavcích 2 a 3 se podnik, který obdrží finanční podporu na strategický projekt, vystavuje sankcím. Dotčený členský stát může finanční podporu poskytnutou strategickému projektu zcela nebo zčásti ukončit nebo získat zpět. Kromě toho může být podniku uložena finanční pokuta nebo může být vyloučen z možnosti získat v budoucnu veřejné finanční prostředky. Tato opatření musí být přiměřená dopadu a závažnosti nedodržení předpisů.

Or. en

Pozměňovací návrh 762
Galato Alexandraki, Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Unie věnuje zvláštní pozornost dostupnosti důležitých léčivých přípravků pro děti a pacienty se vzácnými onemocněními, neboť tyto skupiny jsou často nejvíce ohroženy nedostatkem.

Or. el

Pozměňovací návrh 763
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Jakákoli finanční podpora se poskytuje pouze pod podmínkou dodržování sociálních norem, včetně případných kolektivních smluv a účasti pracovníků.

Or. en

Pozměňovací návrh 764
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 – pododstavec 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud byla poskytnuta finanční podpora, musí předkladatel projektu prokázat, že finanční prostředky byly použity v členském státě, který tuto finanční podporu poskytl.

Or. en

Pozměňovací návrh 765
Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Poskytnutí veřejné finanční podpory podle tohoto článku je podmíněno tím, že předkladatel strategického projektu předloží a provede plán přenosu know-how a dovedností v rámci Unie.
	Plán zahrnuje v přiměřeném rozsahu a s ohledem na práva duševního vlastnictví a obchodní tajemství:
	a) opatření pro předávání know-how

a poskytování školení malým a středním podnikům, univerzitám a výzkumným organizacím usazeným v Unii;

b) dostupnost nevýhradních licencí za spravedlivých, přiměřených a nediskriminačních podmínek (FRAND) na používání procesního know-how, které je nezbytně nutné pro zvýšení výrobní kapacity v Unii;

c) každoroční veřejnou zprávu o pokroku pro koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky. Nesplnění podmínek může vést k přiměřeným úpravám podpory v souladu s platnými právními předpisy o státní podpoře.

Or. el

Pozměňovací návrh 766
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Komise přijme pokyny, které usnadní jednotné uplatňování tohoto článku členskými státy a poskytování podpory strategickým projektům v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků nebo v zájmu veřejné bezpečnosti.
	Pokyny Aliance pro kriticky důležitá léčivé přípravky pro státní podporu by měly obsahovat konkrétní ustanovení týkající se financování projektů, jejichž cílem je zlepšit bezpečnost dodávek léčivých přípravků v Evropě, a to jak z hlediska nových nebo stávajících kapacit (zvýšení výroby léčivých přípravků v Evropě), tak z hlediska inovativních výrobních postupů (zlepšení výroby léčivých přípravků v Evropě).
	Tato povinnost se neuplatní, pokud Komise změní nařízení Komise (EU) č.

651/2014 tak, aby rozšířila jeho oblast působnosti na takovou investiční podporu.

Or. en

Pozměňovací návrh 767
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Komise přijme pokyny, které usnadní jednotné uplatňování tohoto článku členskými státy poskytováním podpory strategickým projektům v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků projektům v zájmu veřejné bezpečnosti. Tyto pokyny obsahují zvláštní ustanovení o financování projektů, jejichž cílem je zlepšit zabezpečení dodávek léčivých přípravků v Unii, a to jak vytvořením nebo rozšířením výrobních kapacit, tak vývojem inovativních výrobních postupů.

Or. en

Pozměňovací návrh 768
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Mezi určeným orgánem odpovědným za strategický projekt a dotčeným podnikem se podepíše smlouva o plnění. V této smlouvě bude stanovena lhůta (lhůty), do které musí předkladatel poskytnout určenému orgánu určité množství informací dohodnutých mezi oběma stranami, zejména o využití finančních prostředků,

diverzifikaci zdrojů dodávek, místě určení vyrobených kritických léčivých přípravků a objemu výroby.

Or. fr

Pozměňovací návrh 769
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, pokud tak ještě neučinil, předloží žádost o registraci příslušnému orgánu v Unii buď před podáním první žádosti mimo Unii, nebo nejpozději do 90 dnů po jejím podání.

Or. en

Pozměňovací návrh 770
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Členský stát poskytující finanční podporu na strategický projekt vyžaduje, aby přijímající podnik přijal opatření, která přispějí k cenové dostupnosti kriticky důležitého léčivého přípravku na trhu Unie, a to v souladu s pokyny uvedenými v čl. 26 odst. 2 písm. ca).

Or. en

Pozměňovací návrh 771
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Komise přijme konkrétní pokyny, které členským státům usnadní důsledné uplatňování tohoto článku a poskytování státní podpory strategickým projektům, které splňují kritéria uvedená v článku 5.

Or. en

Pozměňovací návrh 772
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3b. Za účelem zajištění dostatečných dodávek na trh Unie je podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, povinen předložit plán zavádění s podrobnými informacemi o dodávkách kriticky důležitého léčivého přípravku v dotčeném členském státě. Plán zavádění připraví podnik a dohodne jej s příslušným členským státem. Členský stát může rovněž požadovat, aby podnik plán zavádění v případě potřeby aktualizoval.

Or. en

Pozměňovací návrh 773
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3b. Pokyny pro státní podporu zahrnují dostatečné částky dotací, které motivují k investicím do kapacit a inovativních výrobních postupů v souladu s odstavcem 5 tohoto článku a pokrývají náklady, mimo jiné na výzkum a vývoj, výstavbu a rozšíření továren a zabezpečení dodavatelského řetězce. Uvádí rovněž zrychlené postupy podávání žádostí a schvalování.

Or. en

Pozměňovací návrh 774
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3b. V případě stavu ohrožení veřejného zdraví vyhlášeného podle nařízení (EU) 2022/2371 může členský stát poskytující finanční podporu požadovat, aby se příjemci finanční podpory zavázali udělit třetím stranám nevýhradní licence na kriticky důležité léčivé přípravky, které mohou přispět k řešení krize.

Or. en

Pozměňovací návrh 775
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3c. Existuje-li riziko, že by vývoz kriticky důležitého léčivého přípravku narušil dodávky v Unii, může Komise na žádost alespoň jednoho členského státu

požadovat, aby podnik využívající finanční podporu získal vývozní povolení před odesláním těchto přípravků mimo Unii. Toto opatření musí být přiměřené, časově omezené a zaměřené na ochranu veřejného zdraví v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 776
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 15 – odst. 3 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3d. Pokud podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, nedodržuje povinnosti stanovené v tomto článku, mohou mu být uloženy odpovídající sankce. To může zahrnovat úplné nebo částečné pozastavení, ukončení nebo zpětné vymáhání finanční podpory poskytnuté členským státem, zejména v případech, kdy podnik neupřednostní dodávky na trh Unie nebo neplní povinnosti týkající se prevence nedostatku.

Or. en

Pozměňovací návrh 777
Viktória Ferenc, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Článek 15 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 15a
	Finanční rámec podle tohoto aktu je vyňat z jakýchkoli omezujících pravidel pro státní podporu, aby byl umožněn

přístup k podpoře podnikům nacházejícím se ve vyspělých regionech, vzhledem k tomu, že zeměpisná poloha výrobních závodů v Unii představuje strukturální faktor, který nelze snadno změnit.

Or. en

Pozměňovací návrh 778
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.	1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují. ***Pokud podnik obdržel finanční podporu na strategický projekt z prostředků Unie, upřednostní dodávky na trh Unie a zajistí, aby kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, kde je uváděn na trh.***
[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)	[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)
[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI:	[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

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

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

http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 779
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.	1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují. ***Unie zaručí, že strategické projekty mohou být podporovány z finančních prostředků Unie v příštím víceletém finančním rámci nebo ve finančních mechanismech nového obranného balíčku, a to vzhledem ke strategickému významu kriticky důležitých léčivých přípravků.***

[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

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

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

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

[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

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

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 780
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty	1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty

podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.

podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují. ***Podniky, které obdrží veřejnou finanční podporu, musí zajistit cenovou přijatelnost, dostupnost a záruku dodávek kriticky důležitého léčivého přípravku ve všech členských státech, zejména pokud pacienti nemají k dispozici žádnou terapeutickou alternativu;***

---

[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

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

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

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

[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

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

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 781
Catarina Martins, Sebastian Everding

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] ***mohou být*** strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.	1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] ***jsou*** strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], ***stejně jako Evropský fond pro regionální rozvoj a Fond soudržnosti,*** je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují. ***Výše podpory Unie pro strategický projekt nesmí být během určeného období nižší než 300 miliard EUR.***
[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)	[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)
[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)	[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)
[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI:	[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

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

http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 782
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.	1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty podporovány ***poměrným způsobem*** z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují. ***Unie ve víceletém finančním rámci na období 2028-2035 stanoví účelové financování na podporu dosažení cílů stanovených v tomto nařízení.***
[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)	[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)
[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027	[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027

a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)	a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)
[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)	[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)
[27] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)	[27] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

Or. en

Pozměňovací návrh 783
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027***[24]*** ***mohou být*** strategické projekty podporovány ***z*** finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako ***je*** program EU pro zdraví***[25]***, Horizont Evropa***[26]*** a program Digitální Evropa***[27]***, je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.	1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027***[1]*** ***jsou*** strategické projekty podporovány ***ze všech relevantních*** finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako ***jsou regionální fondy,*** program EU pro zdraví***[2]***, Horizont Evropa***[3],*** program Digitální Evropa***[4]***, ***Evropský obranný fond (pro výrobní prostředky dvojího užití, jsou-li způsobilé) a nástroje Unie na podporu konkurenceschopnosti a odolnosti průmyslu, jsou-li splněna kritéria způsobilosti a*** je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.

[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

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

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 784
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po dobu trvání víceletého	1. Po dobu trvání víceletého

finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.

finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty ***– včetně pilotních nebo demonstračních projektů distribuovaných nebo místních výrobních platforem pro kriticky důležité léčivé přípravky, které jsou umožněny technologiemi, jako je aditivní výroba –,*** podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.

---

[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

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

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

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

[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

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

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 785
Michalis Hadjipantela

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.	1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují***; Unie usiluje o přidělení dostatečných finančních prostředků na podporu provádění tohoto nařízení.***
[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)	[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)
[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)	[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)
[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI:	[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

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

http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

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

Or. en

Pozměňovací návrh 786
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být*** strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, ***mimo jiné*** včetně programů Unie***, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27]***, je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.	1. Strategické projekty ***mohou být*** podporovány z finančních prostředků Unie, včetně ***stávajících a budoucích*** programů Unie, je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují. ***Příjemci finančních prostředků Unie přijmou opatření, která přispějí k cenové dostupnosti výsledného kriticky důležitého léčivého přípravku v celé Unii a zajistí, aby tento přípravek zůstal dostupný na trhu Unie.***

[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

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

http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 787
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] ***mohou být*** strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.	1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] ***jsou*** strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26], ***Evropský obranný fond[26a]*** a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v ***tomto nařízení nebo*** v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.
[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433,	[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433,

22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)	22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)
[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)	[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)
[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)	[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)
	[26a] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/697 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zřizuje Evropský obranný fond a zrušuje nařízení (EU) 2018/1092 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 149) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex%3A32021R0697
[27] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)	[27] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021, kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

Or. en

Pozměňovací návrh 788
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.

1. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26]***, Evropský obranný fond, Evropský fond pro konkurenceschopnost*** a program Digitální Evropa[27], je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.

---

[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

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

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

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

[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

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

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 789
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027[24] mohou být*** strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26] a program Digitální Evropa[27]***, je-li tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují***.	1. Strategické projekty ***mohou být*** podporovány z finančních prostředků Unie, mimo jiné včetně ***nových programů Unie a stávajících*** programů Unie, jako je program EU pro zdraví[25], Horizont Evropa[26], ***„RearmEU“*** a program Digitální Evropa[27]. ***Je třeba využít také Fond soudržnosti a Evropský obranný fond***.
[24] Nařízení Rady (EU, Euratom) 2020/2093, kterým se stanoví víceletý finanční rámec na období 2021–2027, v platném znění (Úř. věst. LI 433, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).	
[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).	[25] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).
[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).	[26] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).
[27] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021,	[27] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/694 ze dne 29. dubna 2021,

kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).	kterým se zavádí program Digitální Evropa a zrušuje rozhodnutí (EU) 2015/2240 (Úř. věst. L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. fr

Pozměňovací návrh 790
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a vynaloží veškeré úsilí k zajištění toho, aby daný kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž je uváděn na trh. Zatímco finanční pobídky členských států vyžadují následné dodávky kriticky důležitých léčivých přípravků vyrobených v rámci této podpory na trh Unie, finanční pobídky Unie s takovou povinností spojeny nejsou.

Or. en

Pozměňovací návrh 791
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2028-2034 jsou strategické projekty podporovány

z finančních prostředků Unie, včetně již existujících a budoucích programů Unie určených na veřejné zdraví, výzkum a inovace, konkurenceschopnost, digitální technologie, obranu, odolnost a připravenost, včetně takových programů Unie, jako je Evropský fond pro hospodářskou, sociální a územní soudržnost, zemědělství a venkovské oblasti, rybolov a námořní záležitosti, prosperitu a bezpečnost, pokud je tato podpora v souladu s cíli stanovenými v tomto nařízení nebo v nařízeních, kterými se tyto programy zřizují.

Or. en

Pozměňovací návrh 792
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. S výhradou jednání o víceletém finančním rámci na období 2028-2034 a případných následných změn se strategické projekty podle tohoto nařízení financují z přídělů stanovených ve víceletém finančním rámci na období 2028-2034 pro oblast zdraví, biotechnologie a biohospodářství v rámci okruhu pro konkurenceschopnost, prosperitu a bezpečnost, včetně všech programů nebo rozpočtových nástrojů schválených v rámci Fondu pro konkurenceschopnost Unie. Kromě toho může být v rámci tohoto víceletého finančního rámce zřízen Fond pro zabezpečení kriticky důležitých léčivých přípravků (CMSF) na podporu dosažení cílů stanovených v tomto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 793
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. V rámci víceletého finančního rámce na období 2028-2034 se zřizuje Fond pro zabezpečení kriticky důležitých léčivých přípravků (CSMF) na podporu dosažení cílů stanovených v článku 4 tohoto nařízení. CSMF bude zaveden v koordinaci s dalšími příslušnými programy a nástroji Unie, včetně programu EU pro zdraví, programu Horizont Evropa, Evropského obranného fondu, Evropského fondu pro konkurenceschopnost a programu Digitální Evropa, a pro jejich doplnění.

Or. en

Pozměňovací návrh 794
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Komise zřídí jednotné kontaktní místo pro koordinaci unijních a vnitrostátních toků financování, soustředí informace o možnostech financování a státní podpoře, které se týkají strategických projektů a držitelů povolení k uvedení na trh, a podporuje určené orgány při určování priorit a pořadí strategických projektů.

Or. en

Pozměňovací návrh 795

Letizia Moratti, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. V rámci víceletého finančního rámce na období 2028-2034 se zřizuje Fond pro zabezpečení kriticky důležitých léčivých přípravků (CSMF) na podporu cílů stanovených v článku 4. CSMF funguje v koordinaci s dalšími příslušnými programy a nástroji Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 796
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. V rámci víceletého finančního rámce na období 2028-2034 se v rámci pilíře konkurenceschopnosti zřizuje Fond pro zabezpečení kriticky důležitých léčivých přípravků (CSMF) na podporu dosažení cílů stanovených v článku 4 tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 797
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Příjemci jsou povinni přijmout opatření, která přispějí k dosažitelnosti,

plynulým dodávkám a cenové dostupnosti kriticky důležitého léčivého přípravku v Unii v souladu s pokyny uvedenými v čl. 26 odst. 2 písm. ca).

Or. en

Pozměňovací návrh 798
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Komise zřídí zvláštní fond pro kriticky důležitá léčiva v souladu s čl. 16 písm. a).

Or. en

Pozměňovací návrh 799
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1b. Po víceletém finančním rámci na období 2027-2034 budou strategické projekty podporovány z finančních prostředků Unie, včetně již existujících a budoucích programů Unie určených pro veřejné zdraví, výzkum a inovace, konkurenceschopnost, digitální technologie, obranu, odolnost a připravenost.

Or. en

Pozměňovací návrh 800

Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1b. Fondy soudržnosti a další strukturální nástroje mohou být použity ke spolufinancování strategických projektů podle tohoto nařízení pouze tehdy, pokud tyto projekty podporují regionální hospodářský růst měřený pomocí ukazatelů regionálního rozvoje, inovační kapacity nebo tvorby pracovních míst.

Or. en

Pozměňovací návrh 801
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1b. Komise případně zajistí koordinaci projektů prováděných podle tohoto nařízení s příslušnými mezinárodními bezpečnostními organizacemi, včetně NATO, s cílem posílit odolnost a bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 802
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

1b. Po dobu trvání víceletého finančního rámce na období 2021–2027 lze Evropský fond pro regionální rozvoj rovněž použít na podporu kapacity veřejných nemocnic provádět činnosti popsané v článcích 5 a 6 tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 803
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1c. Strategické projekty v zájmu posílení schopnosti Evropy vyrábět a dodávat kriticky důležité léčivé přípravky lze financovat též z nástrojů EU na podporu strategické autonomie a bezpečnosti. Komise pro tento účel přezkoumá možnost zapracovat toto nařízení do širšího rámce Unie pro strategickou autonomii a bezpečnost. Ve vhodných případech a v souladu s unijními předpisy lze na podporu výroby léčivých přípravků využit mechanismy financování obrany jako záležitost veřejného zdraví a hospodářské a vojenské bezpečnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 804
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1c. Dokud je kriticky důležitý léčivý přípravek na unijním seznamu kriticky

důležitých léčivých přípravků, podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, upřednostní dodávky na trh Unie a zajistí, aby kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, v nichž byl uveden na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 805
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1c. Financování z víceletého finančního rámce zajistí kontinuitu a předvídatelnost strategických projektů, zabezpečení dodávek důležitých léčiv a dlouhodobou odolnost průmyslu v celé Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 806
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 1 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1d. Míra podpory z programu regionální podpory ve smyslu nařízení (EU) č. 651/2014 pro realizaci strategického projektu není závislá na míře intenzity uvedené v mapě regionální podpory.

Or. en

Pozměňovací návrh 807
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Na žádost předkladatele projektu odůvodněnou nutností poskytnout výsledky hodnocení zranitelnosti pro účely žádosti o financování z prostředků Unie posoudí ***určený orgán***, zda strategický projekt řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti. Určený orgán poskytne své posouzení předkladateli projektu do 15 pracovních dnů od jeho žádosti. ***Určený orgán*** neprodleně informuje Komisi o strategických projektech, u nichž bylo zjištěno, že řeší stávající zranitelnost v dodavatelských řetězcích.	2. Na žádost předkladatele projektu odůvodněnou nutností poskytnout výsledky hodnocení zranitelnosti pro účely žádosti o financování z prostředků Unie posoudí ***Komise***, zda strategický projekt řeší zranitelnost v dodavatelských řetězcích zjištěnou na základě hodnocení zranitelnosti. ***Komise*** poskytne své posouzení předkladateli projektu do 15 pracovních dnů od jeho žádosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 808
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Zadávací řízení (uvedená v článcích 21, 22 a 23) mohou být podporována z finančních prostředků Unie v souladu s příslušnými pokyny, které vypracuje Evropská komise. Takové financování by mohlo zahrnovat programy Unie, jako je program EU pro zdraví, Horizont Evropa a program Digitální Evropa, jakož i Fond soudržnosti, ale nemělo by se na ně omezovat, pokud je tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tento fond a programy zřizují.

Or. en

Pozměňovací návrh 809
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Zadávací řízení (uvedená v článcích 21, 22 a 23) mohou být podporována z finančních prostředků Unie v souladu s pokyny, které vypracuje Evropská komise. Takové financování by mohlo zahrnovat programy Unie, jako je program EU pro zdraví, Horizont Evropa a program Digitální Evropa, jakož i Fond soudržnosti, ale nemělo by se na ně omezovat, pokud je tato podpora v souladu s cíli stanovenými v nařízeních, kterými se tento fond a programy zřizují.

Or. en

Odůvodnění

Existuje obava, že sdružováním členských států s výraznými rozdíly v poměru HDP na obyvatele by jednání o veřejných zakázkách mohla vést k cenovým úrovním, které by učinily zadávací řízení komerčně neúnosnými. Kromě toho, že doporučujeme sdružovat členské státy s podobným socioekonomickým profilem (viz návrhy k novému článku 18a), doporučujeme umožnit cílené využívání fondů EU ke zmírnění těchto rozdílů, pokud je to nutné, a zajistit, aby všechny členské státy EU mohly mít z těchto zadávacích řízení stejný prospěch.

Pozměňovací návrh 810
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Předkladatel projektu, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, je povinen zajistit dostatečné

zásobování dotčeným léčivým přípravkem v členských státech, kde je uváděn na trh. Pokud tato povinnost není splněna, je předkladatel projektu povinen vrátit poskytnutou finanční podporu v plné výši, aniž jsou dotčeny jakékoli jiné opravné prostředky nebo sankce stanovené právními předpisy Unie nebo vnitrostátními právními předpisy.

Or. en

Pozměňovací návrh 811
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Existuje-li riziko, že by vývoz kriticky důležitého léčivého přípravku narušil dodávky v Unii, může Komise na žádost alespoň jednoho členského státu požadovat, aby podnik využívající finanční podporu získal vývozní povolení před odesláním těchto přípravků mimo Unii. Toto opatření musí být přiměřené, časově omezené a zaměřené na ochranu veřejného zdraví v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 812
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Jeden rok po vstupu tohoto nařízení v platnost předloží Komise návrh nařízení, jehož cílem je vytvořit Evropský fond pro zdraví založený na kritériích

a cílech tohoto nařízení, zejména na článku 4, s vyhrazeným rozpočtem. Tento fond bude zřízen ve spojení se stávajícími programy EU a s jejich podporou.

Or. fr

Pozměňovací návrh 813
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Státní podpora poskytnutá na strategický projekt se považuje za slučitelnou s vnitřním trhem ve smyslu čl. 107 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud je státní podpora určena výhradně k dosažení cílů souvisejících s ochranou veřejného zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 814
Sebastian Everding

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Za podmínek stanovených v bodech 1 a 2 Evropská unie podporuje zejména projekty zaměřené na přístup „Jedno zdraví“, na snížení multirezistence nebo na inovace založené na zásadě „3R“ při testování na zvířatech.

Or. de

Pozměňovací návrh 815

Peter Agius

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pokud podnik žádá o financování podle tohoto článku, může Komise z vlastního podnětu nebo na žádost členských států zařadit mezi podmínky financování závazek veřejné služby poskytovat dodávky určitému počtu nebo všem členským státům.

Or. en

Odůvodnění

Pokud podnik čerpá prostředky z fondů EU, je důležité, aby Komise mohla v případě, že je to proveditelné, uložit povinnost veřejné služby spočívající v poskytování dodávek některým členským státům, které o to požádají.

Pozměňovací návrh 816
Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komise zajistí, aby programy Unie uvedené v odstavci 1 mohly případně financovat opatření pro přenos know-how a rozvoj dovedností v rámci strategických projektů v souladu s čl. 15 odst. 4.

Or. el

Pozměňovací návrh 817
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Podnik, který obdrží finanční podporu podle tohoto článku, upřednostní dodávky v rámci Unie a zajistí dostupnost kriticky důležitého léčivého přípravku ve všech členských státech, kde je uváděn na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 818
Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Komise ve spolupráci s Evropským inovačním a technologickým institutem (EIT) zajistí posílení a cílené rozšíření znalostního a inovačního společenství v oblasti zdraví (EIT Health) za účelem:
	a) zřízení specializovaných center pro kriticky důležité farmaceutické přípravky, účinné látky a klíčové vstupy;
	b) podpory pilotních linek, zkušebních zařízení a pokročilých výrobních školicích programů;
	c) přenosu know-how mezi průmyslem, univerzitami a výzkumnými organizacemi a propojení se strategickými projekty uvedenými v kapitole III.
	2. Akce uvedené v tomto článku mohou být financovány v rámci programů uvedených v čl. 16 odst. 1, s výhradou jejich podmínek.

Or. el

Pozměňovací návrh 819
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Pokud podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, nedodržuje povinnosti stanovené v tomto článku, mohou mu být uloženy odpovídající sankce. To může zahrnovat úplné nebo částečné pozastavení, ukončení nebo zpětné vymáhání finanční podpory poskytnuté Unií, zejména v případech, kdy podnik neupřednostní dodávky na trh Unie nebo neplní povinnosti týkající se prevence nedostatku.

Or. en

Pozměňovací návrh 820
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Státní podpora poskytnutá na strategický projekt se považuje za slučitelnou s vnitřním trhem ve smyslu čl. 107 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud je státní podpora určena výhradně k dosažení cílů souvisejících s ochranou veřejného zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 821
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Pokud podnik obdržel finanční podporu na strategický projekt z prostředků Unie, upřednostní dodávky na trh Unie a zajistí, aby kriticky důležitý léčivý přípravek zůstal dostupný v členských státech, kde je uváděn na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 822
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Pokud byla poskytnuta finanční podpora, musí by předkladatel projektu prokázat, že finanční prostředky byly použity na území Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 823
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2c. Podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, předloží – pokud tak ještě neučinil – žádost o registraci příslušnému orgánu v Unii buď před podáním první žádosti mimo Unii, nebo nejpozději do 90 dnů po jejím podání.

Or. en

Pozměňovací návrh 824
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2c. Komise každoročně vyhodnotí poskytnuté finanční prostředky Unie a v případě potřeby navrhne doplňkové nástroje financování nebo zvýšené rozpočtové příděly na podporu dosažení cílů stanovených v tomto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 825
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 16 – odst. 2 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2d. Za účelem zajištění dostatečných dodávek na trh Unie je podnik, který obdržel finanční podporu na strategický projekt, povinen předložit plán zavádění s podrobnými informacemi o dodávkách kriticky důležitého léčivého přípravku na trh Unie. Plán zavádění připraví podnik a schválí jej koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může rovněž požadovat, aby podnik podle potřeby aktualizoval plán zavádění.

Or. en

Pozměňovací návrh 826

Oliver Schenk

Návrh nařízení
Článek 16 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 16a
	Koordinace financování
	1. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zkoumá překážky a celounijní finanční potřeby, pokud jde o strategické projekty, poskytuje poradenství ohledně způsobů koordinace financování z prostředků Unie a členských států s ohledem na tyto finanční potřeby a shromažďuje potenciální osvědčené postupy, mimo jiné pro účely rozvoje přeshraničních dodavatelských řetězců Unie, zejména na základě pravidelných výměn a doporučení Skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a relevantních průmyslových aliancí.
	2. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky projedná, případně v rámci vyhrazené pracovní skupiny, na žádost předkladatele strategického projektu otázku, jak lze dokončit financování projektu, a poskytne doporučení, přičemž zohlední již zajištěné financování a zváží přinejmenším následující skutečnosti:
	a) další soukromé zdroje financování;
	b) podporu prostřednictvím zdrojů skupiny EIB nebo jiných mezinárodních finančních institucí, včetně Evropské banky pro obnovu a rozvoj;
	c) stávající nástroje a programy členských států, včetně nástrojů a programů národních podpůrných bank, institucí a exportních úvěrových agentur;
	d) relevantní podpůrné a finanční programy Unie.
	3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pravidelně poskytuje doporučení ohledně způsobů, jak zajistit

dostatečné financování, a to i prostřednictvím rozpočtu Unie, na plnění cílů tohoto nařízení.

4. Členské státy a případně Komise provádějí činnosti k urychlení veřejných investic do strategických projektů. Aniž jsou dotčeny články 107 a 108 Smlouvy o fungování EU, může k těmto činnostem patřit i poradenství ohledně podpory strategických projektů, které se při přístupu k financování potýkají s obtížemi, a koordinace této podpory.

Or. en

Pozměňovací návrh 827
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Článek 16 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 16a
	Fondu pro kriticky důležité léčivé přípravky
	1. Tímto nařízením se zřizuje Fond pro kriticky důležité léčivé přípravky jako součást víceletého finančního rámce na období po roce 2027. Fond pro kriticky důležité léčivé přípravky přispívá k cílům stanoveným v tomto nařízení a poskytuje finanční podporu strategickým projektům uznaným podle článku 6 tohoto nařízení.
	2. Fond pro kriticky důležité léčivé přípravky je plněn v souladu s finančním nařízením a je začleněn do souhrnného rozpočtu Unie v rámci vyhrazené rozpočtové linie.

Or. en

Pozměňovací návrh 828
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Návrh nařízení
Článek 16 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 16a
	Komise v úzké spolupráci s členskými státy vytvoří a aktualizuje investiční strategii Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky s cílem zajistit diverzifikovaný trh a zabránit tomu, aby byly podporovány podobně cílené strategické projekty.

Or. en

Pozměňovací návrh 829
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy informují koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“) uvedenou v článku 24 o záměru poskytnout finanční podporu strategickým projektům s dostatečným předstihem, aby skupina mohla plnit svůj úkol spočívající v koordinaci, který je stanoven v článku 25.	1. Členské státy informují koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“) uvedenou v článku 24 o záměru poskytnout finanční podporu strategickým projektům s dostatečným předstihem, aby skupina mohla plnit svůj úkol spočívající v koordinaci, který je stanoven v článku 25. ***Tyto informace musí obsahovat popis toho, jak projekt řeší jednu nebo více prioritních oblastí uvedených v článku 5.***

Or. en

Pozměňovací návrh 830
Christophe Clergeau

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy informují koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“) uvedenou v článku 24 o záměru poskytnout finanční podporu strategickým projektům s dostatečným předstihem, aby skupina mohla plnit svůj úkol spočívající v koordinaci, který je stanoven v článku 25.	1. Členské státy informují koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky ***a lékařská protiopatření*** (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky ***a lékařská protiopatření***“) uvedenou v článku 25 o záměru poskytnout finanční podporu strategickým projektům s dostatečným předstihem, aby skupina mohla plnit svůj úkol spočívající v koordinaci, který je stanoven v článku 25.

Or. en

Pozměňovací návrh 831
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy informují koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“) uvedenou v článku 24 o ***záměru poskytnout finanční podporu strategickým projektům s dostatečným předstihem***, aby skupina mohla plnit svůj úkol spočívající v koordinaci, který je stanoven v článku 25.	1. Členské státy informují ***nejméně každého půl roku*** koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“) uvedenou v článku 24 o ***finančně podpořených strategických projektech***, aby skupina mohla plnit svůj úkol spočívající v koordinaci, který je stanoven v článku 25.

Or. fr

Pozměňovací návrh 832
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Pokud členský stát informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky podle odstavce 1, poskytne informace o očekávaném vytvoření nebo zvýšení výrobní kapacity, včetně množství vyrobeného kriticky důležitého léčivého přípravku, a o předpokládaném datu vytvoření nebo zvýšení výrobní kapacity strategického projektu.

Or. en

Pozměňovací návrh 833
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Při informování skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky podle odstavce 1 členské státy poskytnou podrobné údaje o plánovaném vytvoření nebo rozšíření výrobní kapacity, včetně předpokládaných množství kriticky důležitého léčivého přípravku, které má být vyrobeno, a předpokládaného data, kdy bude tato kapacita uvolněna do oběhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 834
Aurelijus Veryga

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Veškeré informace týkající se správní, regulační, vědecké a finanční

podpory poskytnuté strategickému projektu podle článků 8, 11, 15 a 16 se transparentně zpřístupní příslušným orgánům veřejné správy, včetně orgánů odpovědných za rozhodování o cenách a úhradách.

Or. en

Pozměňovací návrh 835
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1b. Členské státy informují skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o tom, že byla poskytnuta finanční podpora podle článku 15.

Or. en

Pozměňovací návrh 836
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1b. Členský stát informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o tom, že byla poskytnuta finanční podpora podle článku 15.

Or. en

Pozměňovací návrh 837
Tilly Metz

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise pravidelně informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie.	Komise pravidelně informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie***, včetně informací o tom, jak jsou tyto projekty sladěny se strategickými prioritami uvedenými v článku 5***.

Or. en

Pozměňovací návrh 838
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise pravidelně informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie.	Komise pravidelně informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 839
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***pravidelně*** informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie.	Komise ***nejméně každého půl roku*** informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie.

Or. fr

Pozměňovací návrh 840
Ton Diepeveen, Ondřej Knotek, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***pravidelně*** informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie.	Komise ***každý měsíc*** informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 841
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***pravidelně*** informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie.	Komise informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 842
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***pravidelně*** informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie.	Komise informuje skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o strategických projektech, které čerpaly finanční podporu Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 843
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Evropská komise provádí pravidelné a transparentní následné hodnocení strategických projektů, které dostávají finanční podporu Unie, za účasti určeného vnitrostátního orgánu, aby se zajistilo, že budou i nadále účinně sledovat cíle uvedené v čl. 1 odst. 1 tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 844
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise může skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky informovat o záměru navrhnout zřízení možností financování speciálně určených k řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a informovat o jakýchkoli jiných programech, které mohou být přínosem pro dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, a to za zvláštních pravidel a podmínek těchto unijních programů financování.	Komise může skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** informovat o záměru navrhnout zřízení možností financování speciálně určených k řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a informovat o jakýchkoli jiných programech, které mohou být přínosem pro dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a ***kriticky důležitých lékařských protiopatření***, a to za zvláštních pravidel a podmínek těchto unijních programů financování.

Or. en

Pozměňovací návrh 845
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***může*** skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky ***informovat*** o záměru navrhnout zřízení možností financování speciálně určených k řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a informovat o jakýchkoli jiných programech, které mohou být přínosem pro dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, a to za zvláštních pravidel a podmínek těchto unijních programů financování.	Komise skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky ***informuje*** o záměru navrhnout zřízení možností financování speciálně určených k řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a informovat o jakýchkoli jiných programech, které mohou být přínosem pro dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, a to za zvláštních pravidel a podmínek těchto unijních programů financování.

Or. en

Pozměňovací návrh 846
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***může*** skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky informovat o záměru navrhnout zřízení možností financování speciálně určených k řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a informovat o jakýchkoli jiných programech, které mohou být přínosem pro dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, a to za zvláštních pravidel a podmínek těchto unijních programů financování.	Komise skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky ***informuje*** o záměru navrhnout zřízení možností financování speciálně určených k řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a informovat o jakýchkoli jiných programech, které mohou být přínosem pro dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, a to za zvláštních pravidel a podmínek těchto unijních programů financování.

Or. en

Pozměňovací návrh 847
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***může*** skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky informovat o záměru navrhnout zřízení možností financování speciálně určených k řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a informovat o jakýchkoli jiných programech, které mohou být přínosem pro dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, a to za zvláštních pravidel a podmínek těchto unijních programů financování.	Komise skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky ***informuje*** o záměru navrhnout zřízení možností financování speciálně určených k řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a informovat o jakýchkoli jiných programech, které mohou být přínosem pro dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, a to za zvláštních pravidel a podmínek těchto unijních programů financování.

Or. en

Pozměňovací návrh 848
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 17 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komise ***může*** skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky informovat o záměru navrhnout zřízení možností financování ***speciálně určených k řešení zranitelnosti v dodavatelských řetězcích a informovat*** o jakýchkoli jiných programech, které mohou být přínosem pro dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, a to za zvláštních pravidel a podmínek těchto unijních programů financování.	Komise ***informuje*** Skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o záměru navrhnout zřízení možností financování ***na podporu strategických projektů***. ***Rovněž skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky informuje*** o jakýchkoli jiných programech, které mohou být přínosem pro dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků, a to za zvláštních pravidel a podmínek těchto unijních programů financování.

Or. en

Pozměňovací návrh 849
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Článek 17 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 17a
	Partnerství veřejného a soukromého sektoru pro odolné distribuční řetězce
	1. Členské státy a Komise podporují vytváření partnerství veřejného a soukromého sektoru s cílem posílit bezpečnost dodávek a odolnost distribučních řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků.
	2. Způsobilé činnosti těchto partnerství mohou zahrnovat:
	a) koordinované investice do skladů, logistických center a infrastruktury chladicího řetězce;
	b) vývoj digitálních platforem pro sledování stavů a toků v reálném čase;
	c) společné programy školení a budování kapacit pro odborníky v oblasti dodavatelského řetězce;
	d) pilotní projekty inovativních distribučních modelů, včetně regionálního sdružování rezerv nebo sdílené kapacity pro nouzovou přepravu.
	3. Partnerství veřejného a soukromého sektoru funguje na základě:
	a) transparentní struktury řízení a jasně definované odpovědnosti;
	b) otevřené a nediskriminační účasti hospodářských subjektů, které splňují normy kvality a bezpečnosti;
	c) dohody o sdílení údajů, které respektují obchodní tajemství a pravidla ochrany osobních údajů.
	4. Komise a koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky usnadňují výměnu osvědčených postupů mezi členskými státy, pokud jde o partnerství veřejného a soukromého sektoru v oblasti distribuce, a mohou poskytovat pokyny týkající se vzorových smluvních ustanovení, šablon řízení

a ukazatelů výkonnosti.

5. V případě potřeby mohou partnerství veřejného a soukromého sektoru využívat nástroje financování Unie v souladu s cíli příslušných programů a platnými právními předpisy Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 850
Christine Anderson

Návrh nařízení
Článek 18

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 18	***vypouští se***
Podpora odolnosti, udržitelnosti a pozitivních sociálních dopadů v zadávacích řízeních	
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diversifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti	

na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

4. Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním právům.

5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb.

Or. en

Odůvodnění

Jedná se de facto o protekcionistická opatření, která porušují zásady WTO a narušují vnitřní trh. Zvyšují ceny, snižují rozmanitost dodavatelů a odměňují spíše umístění než výkon.

Pozměňovací návrh 851
Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. -1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

-1. V případě kritických léčivých přípravků, u nichž hodnocení zranitelnosti prokázalo vysokou závislost na třetích zemích, zadavatelé v odůvodněných případech zahrnou kritéria pro zadání zakázky, na jejichž základě budou lépe hodnoceny nabídky dodavatelů, kteří prokáží, že podstatná část výroby příslušných konečných forem, účinných látek nebo klíčových vstupů probíhá v Unii, jakož i závazky týkající se místního přenosu know-how a odborné přípravy. Kritéria budou navržena a uplatňována v souladu s mezinárodními závazky Unie, zásadami rovného zacházení a proporcionality a právními předpisy Unie v oblasti zadávání veřejných zakázek.

Or. el

Pozměňovací návrh 852
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***provedou*** veřejní zadavatelé v členských státech ***zadání zakázek s více vítězi, jejichž rozsah je navržen na základě klinických potřeb a potřeb pacientů po konzultaci s odborníky na životní prostředí, zdravotnickými pracovníky a organizacemi pacientů s předvídatelnými lhůtami pro zadávání zakázek a závazky ohledně objemu, a uplatní*** jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii.

zakázky ohledně včasného dodání.	Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU ***po konzultaci s hospodářskými subjekty, včetně držitelů rozhodnutí o registraci, klinických odborníků a organizací pacientů, aby se rozhodlo o podmínkách zadávání veřejných zakázek, a měly by zahrnovat vhodnou a předvídatelnou kombinaci a váhu kvalitativních kritérií. Patří mezi ně dopad na pacienty a klinická hodnota, environmentální udržitelnost, inovace, odolnost a flexibilita dodavatelského řetězce,*** mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli ***– s výhradou zachování důvěrnosti obchodních tajemství –*** a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání. ***Ve víceletých smlouvách nebo ve smlouvách jednostranně prodloužených veřejným zadavatelem mají dodavatelé přístup k mechanismu umožňujícímu úpravy cen pouze v řádně odůvodněných a výjimečných případech. Takové okolnosti jsou přísně omezeny na situace, kdy hrozí vážné riziko, že se smluvní produkt či produkty stanou na trhu nedostupnými, kdy je prokázán nedostatek dodávek nebo kdy je ohrožena ekonomická udržitelnost dodavatelského řetězce. Jakákoli úprava ceny musí být přiměřená, založená na důkazech a podléhat předchozímu schválení zadavatelem.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 853
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, ***jako jsou*** požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a ***mohou se týkat povinností udržovat zásoby***, ***počtu*** diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti ***vůči veřejnému zadavateli*** a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***provedou*** veřejní zadavatelé v členských státech***, pokud je to možné, přístupy s více vítězi, jejichž rozsah je navržen na základě klinických potřeb po konzultaci se zdravotnickými pracovníky, s předvídatelnými lhůtami pro zadávání veřejných zakázek a minimálními závaznými množstvími a uplatní*** jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou***. Tyto*** požadavky ***zahrnují kritéria*** na zadávání zakázek, která podporují odolnost dodávek v Unii a ***diverzifikaci zdrojů dodávek a zohledňují zeměpisnou blízkost výroby v Unii, EHS nebo Švýcarské konfederaci***. ***V odůvodněných případech mají tato kritéria při hodnocení nabídek větší váhu než cena.*** Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a ***zahrnují vhodnou a předvídatelnou kombinaci a váhu kvalitativních kritérií. Tato kritéria zahrnují dopad na pacienty a klinickou hodnotu, inovace, robustnost a pružnost dodavatelského řetězce, počet*** diverzifikovaných dodavatelů, ***případně v závislosti na indikaci přípravku, klinických a dodavatelských charakteristikách*** monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnost ***na žádost veřejného zadavatele a s výhradou zachování důvěrnosti obchodního tajemství*** a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.
	Or. en

Pozměňovací návrh 854
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***uplatní*** veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a ***mohou se týkat povinností*** udržovat zásoby, ***počtu*** diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, ***jejich transparentnosti*** vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***provedou*** veřejní zadavatelé v členských státech***, pokud je to možné, zadávání zakázek s více vítězi, a uplatní*** jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost ***a diverzifikaci*** dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a ***měly by mimo jiné zahrnovat*** povinnost udržovat zásoby***, výrobu konečného produktu nebo dostupnost klíčových složek a komponentů v EU, počet*** diverzifikovaných dodavatelů ***uchazeče***, monitorování dodavatelských řetězců ***uchazečem, environmentální a sociální normy a požadavky na transparentnost, včetně cen***, vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání***, jakož i politiky stanovování cen a úhrad, které zajišťují spravedlivý a udržitelný přístup ke kritickým léčivým přípravkům a zároveň zajišťují bezpečnost dodávek***. ***Veřejní zadavatelé přidělí minimálně 50-70% váhu necenovým kritériím podporujícím odolnost a diverzifikaci dodávek v Unii.***

Or. en

Pozměňovací návrh 855
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. ***Při zadávacích řízeních na kritické léčivé přípravky spadající do působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU zadavatelé v členských státech použijí, je-li to možné, přístupy s více vítězi a zajistí, aby se v zadávacích řízeních braly v úvahu především jiná kritéria než cena. Tato necenová kritéria tvoří hlavní základ pro rozhodnutí o zadání zakázky a mohou zahrnovat zejména požadavky, které posilují odolnost dodávek v Unii, podporují sociální a environmentální normy a podporují udržitelnou výrobu v Unii.*** Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.

Or. en

Pozměňovací návrh 856
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, ***jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost*** dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců***,*** jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky a ***léčivé přípravky společného zájmu*** spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech v ***co největší míře zadávací řízení s více uchazeči, jejichž rozsah je navržen podle potřeb, po konzultaci se zdravotnickými pracovníky a s předvídatelnými dodacími lhůtami a závaznými minimálními množstvími.***
	V rámci kritérií pro zadání zakázky a jejich vážení uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, s ***cílem upřednostnit podporu odolnosti*** dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby ***za paušální odměnu***, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců a jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli***, s výhradou ochrany důvěrnosti obchodních tajemství*** a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.
	Or. fr

Pozměňovací návrh 857
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a ***mohou se týkat povinností*** udržovat zásoby, ***počtu*** diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich ***transparentnosti*** vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***provedou*** veřejní zadavatelé v členských státech ***zadávání zakázek s více vítězi, pokud je to proveditelné, s předvídatelnými lhůtami pro zadávání zakázek a minimálními závaznými množstvími, a uplatní*** jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost***, diverzifikaci a bezpečnost*** dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou ***jasné, transparentní a předvídatelné, jsou*** definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a ***zahrnují povinnosti*** udržovat zásoby, ***počet*** diverzifikovaných dodavatelů, monitorování a ***odolnost*** dodavatelských řetězců, jejich ***transparentnost*** vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání***, dodržování podnikových, sociálních a environmentálních závazků, jakož i dopad na systém zdravotní péče a potřeby pacientů***.

Or. en

Pozměňovací návrh 858
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek,	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech***, je-li to možné, přístupy s více vítězi a*** jiné

než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.

požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii***, včetně nákladných terapií rakoviny a vzácných onemocnění***. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání. ***Ve víceletých smlouvách nebo smlouvách, které byly jednostranně prodlouženy veřejným zadavatelem, musí mít dodavatelé v řádně odůvodněných případech k dispozici mechanismus umožňující úpravy cen.***

Or. en

Pozměňovací návrh 859
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***uplatní*** veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***mohou*** veřejní zadavatelé v členských státech ***uplatnit v případě potřeby přístupy s více vítězi, jejichž rozsah je navržen na základě klinických potřeb po konzultaci s odborníky ve zdravotnictví, s předvídatelnými lhůtami pro zadávání zakázek a závazky ohledně objemu, a mohou uplatnit i*** jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných

řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.

Or. en

Pozměňovací návrh 860
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání***, jakož i kritéria odolnosti založeného na podílu přidané hodnoty vytvořené v Unii (zahrnující minimálně finální formulaci, kontrolu kvality s uvolněním kvalifikovanou osobou a balení)***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 861
Christine Anderson

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***uplatní*** veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, ***než jsou kritéria pro zadání řídící*** se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***mohou*** veřejní zadavatelé v členských státech ***uplatnit*** požadavky na zadávání veřejných zakázek, ***které přesahují rámec kritériích*** se pouze cenou***, pokud jsou tyto požadavky přiměřené, transparentní a nevytvářejí zbytečné překážky hospodářské soutěži***, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.

Or. en

Pozměňovací návrh 862
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné

požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, ***environmentální udržitelnosti,*** monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli, ***včetně cen,*** a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.
	Or. en

Pozměňovací návrh 863
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***uplatní*** veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***uplatní*** veřejní zadavatelé v členských státech***, pokud je to možné, přístupy s více vítězi, a i*** jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost a diverzifikaci dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.
	Or. en

Pozměňovací návrh 864
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek ***uplatní, pokud je to možné, přístupy s více vítězi,*** jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.

Or. en

Pozměňovací návrh 865
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky ***nebo kriticky důležitá lékařská protiopatření*** spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek,

cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.

než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.

Or. en

Pozměňovací návrh 866
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek a ***přístupy s více vítězi***, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.

Or. en

Pozměňovací návrh 867
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU uplatní veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli, ***včetně ceny,*** a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.

Or. en

Pozměňovací návrh 868
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***uplatní*** veřejní zadavatelé v členských státech jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek, které podporují	1. U zadávacích řízení na kriticky důležité léčivé přípravky spadajících do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ***mohou*** veřejní zadavatelé v členských státech ***uplatnit*** jiné požadavky na zadávání veřejných zakázek, než jsou kritéria pro zadání řídící se pouze cenou, jako jsou požadavky na zadávání veřejných zakázek,

odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.	které podporují odolnost dodávek v Unii. Tyto požadavky na zadávání veřejných zakázek jsou definovány v souladu se směrnicí 2014/24/EU a mohou se týkat povinností udržovat zásoby, počtu diverzifikovaných dodavatelů, monitorování dodavatelských řetězců, jejich transparentnosti vůči veřejnému zadavateli a ustanovení o plnění zakázky ohledně včasného dodání.

Or. en

Odůvodnění

Nutit členské státy s nižším HDP, aby uplatňovaly jiná kritéria, pravděpodobně výrazně zatíží jejich rozpočty na zdravotní péči, a tím negativně ovlivní pacienty.

Pozměňovací návrh 869
Victor Negrescu

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Veřejní zadavatelé mohou v rámci zadávání veřejných zakázek stanovit požadavky, které dodavatele podpoří v zapojení do činností v oblasti výzkumu, vývoje a inovací, jakož i spolupráci s univerzitami, výzkumnými ústavy a veřejnými výzkumnými infrastrukturami. Cílem těchto činností by mělo být posílení cest od výzkumu k uvedení na trh a zároveň podpora zlepšení udržitelné výrobní kapacity a dostupnosti kritických a běžně používaných léčivých přípravků a jejich klíčových vstupů.

Or. en

Pozměňovací návrh 870
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Členské státy usilují o to, aby do roku 2030 bylo nejméně 30 % veřejných zakázek vyhrazeno pro malé a střední podniky vyrábějící v Unii a dovoz ze třetích zemí byl omezen na maximálně 40 % nákupů.

Or. fr

Pozměňovací návrh 871
Laurent Castillo

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Ve víceletých smlouvách nebo smlouvách, které byly jednostranně prodlouženy veřejným zadavatelem, musí mít dodavatelé v řádně odůvodněných případech k dispozici mechanismus umožňující úpravy cen.

Or. fr

Pozměňovací návrh 872
Aurelijus Veryga

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Ve víceletých smlouvách nebo smlouvách, které byly jednostranně prodlouženy veřejným zadavatelem, musí mít dodavatelé v řádně odůvodněných případech k dispozici mechanismus

umožňující úpravy cen.

Or. en

Pozměňovací návrh 873
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé ***v odůvodněných případech*** uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Pokud budou tyto požadavky zavedeny, veřejný zadavatel použije přístupy s více vítězi a zajistí, aby byla významná množství nakupována od dodavatelů, kteří vyrábějí významný objem v Unii.*** Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie. ***Pro účely tohoto odstavce se má za to, že „významný objem“ výroby kriticky důležitého léčivého přípravku probíhá v Unii, pokud je splněna alespoň jedna z těchto podmínek:*** ***a) alespoň 50 % farmakologicky účinné látky použité při výrobě přípravku je vyrobeno v Unii, případně v EHP nebo ve Švýcarské konfederaci;*** ***b) alespoň 50 % hodnoty konečného léčivého přípravku pochází z výrobních nebo zpracovatelských operací provedených v Unii, případně v EHP nebo ve Švýcarské konfederaci;*** ***c) základní výrobní kroky, včetně syntézy***

nebo biologické výroby účinných látek nebo plnění a dokončování očkovacích látek, se provádějí v Unii, případně v EHP nebo ve Švýcarské konfederaci.

Evropská komise přijme pokyny, které tato kritéria a metodiky blíže vymezí.

Or. en

Pozměňovací návrh 874
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii***, přičemž se zohlední specifické charakteristiky dodavatelských řetězců různých léčivých přípravků***. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 875
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii***, přičemž se zohlední specifické charakteristiky dodavatelských řetězců různých léčivých přípravků***. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 876
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků ***nebo jejich kritické fáze (včetně farmakologicky účinných látek a základních meziproduktů) v*** Unii ***nebo kandidátských zemích***. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 877
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v ***odůvodněných případech*** uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.***	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.

Or. fr

Pozměňovací návrh 878
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky ***nebo kriticky důležitá lékařská protiopatření***, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých

se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	léčivých přípravků ***nebo kriticky důležitých lékařských protiopatření*** v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 879
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.***	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii***, se zvláštním ustanovením o účasti malých a středních podniků a domácích výrobců v členských státech s méně rozvinutým farmaceutickým průmyslem***.

Or. el

Pozměňovací návrh 880
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na

základě hodnocení zranitelnosti ***poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích,*** veřejní zadavatelé ***v odůvodněných případech uplatní takové požadavky*** na zadávání veřejných zakázek, které ***zvýhodňují*** dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.***	základě hodnocení zranitelnosti***, uplatní*** veřejní zadavatelé na zadávání veřejných zakázek ***kritérium ve výši X % celkové váhy***, které ***zvýhodňuje*** dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii***, a to těch, s nimiž má Unie uzavřeno strategické partnerství podle článku 27 tohoto nařízení***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 881
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech***, a pokud je to přiměřené na základě objektivních kritérií,*** uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 882
Marta Temido, Pierre Jouvet

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, ***u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích***, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	2. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu ***a jiné léčivé přípravky společného zájmu, je-li to odůvodněno ohledy veřejného zdraví a analýzou trhu***, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 883
Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v ***dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru*** závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem ***těchto*** kriticky důležitých ***léčivých*** přípravků v Unii. ***Tyto požadavky se uplatní v*** souladu s mezinárodními závazky Unie.	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž ***hodnocení zranitelnosti potvrdilo vysokou závislost*** na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem ***příslušných*** kriticky důležitých přípravků v Unii a ***zaváží se k přijetí opatření pro přenos know-how v*** souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. el

Pozměňovací návrh 884
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech ***uplatní*** takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v odůvodněných případech ***mohou uplatnit*** takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Odůvodnění

The mandatory introduction of the MEAT criteria is an interference in the Member States competence for the organisation and financing of the healthcare systems. It contradicts Art. 168 (7) TFEU and undermines the legality of the instrument. There is no data, which demonstrates that most of the Member States apply MEAT criteria instead of the price – in fact the common practice appears to be the opposite. Thus, the scaled-up solution will likely result in problems for the majority of the Member States: reduced affordability, increased spending on pharmaceuticals, reduced funding for other priorities. This obligation will be particularly detrimental for lower GDP Member States. Excessive and uncoordinated stockholding obligations that are not risk-based, on the other hand, can be detrimental as they may lead to inefficiencies, increase the risk of medicine wastage, and create artificial supply pressures that exacerbate shortages rather than prevent them. In addition, any stockholding obligation being imposed as MEAT procurement criteria may be duplicative with MAH contingency stock obligations under EU and national legislation on ensuring the security of supply of medicines.

Pozměňovací návrh 885
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v ***odůvodněných případech*** uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí ***významný objem*** těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí ***alespoň 50 % objemu nebo hodnoty*** těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 886
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé ***v odůvodněných případech uplatní*** takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé ***mohou uplatnit*** takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 887
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé v ***odůvodněných případech*** uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 888
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé ***v odůvodněných případech*** uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky	2. Pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž byla zranitelnost v dodavatelských řetězcích potvrzena na základě hodnocení zranitelnosti poukazujícího na vysokou míru závislosti na jedné nebo několika málo třetích zemích, veřejní zadavatelé uplatní takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními

se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 889
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Pro účely odstavce 2 se má za to, že „významný objem“ výroby kriticky důležitého léčivého přípravku probíhá v Unii, pokud je splněna alespoň jedna z těchto podmínek:
	a) alespoň 50 % účinné látky použité při výrobě přípravku je vyrobeno v Unii, případně v EHP nebo ve Švýcarské konfederaci;
	b) alespoň 50 % hodnoty konečného léčivého přípravku pochází z výrobních nebo zpracovatelských operací provedených v Unii, případně v EHP nebo ve Švýcarské konfederaci;
	c) základní výrobní kroky, včetně syntézy nebo biologické výroby účinných látek, se provádějí v Unii, případně v EHP nebo ve Švýcarské konfederaci.

Or. fr

Pozměňovací návrh 890
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Smluvní orgány stanoví a sledují progresivní cíle pro podíl kriticky

důležitých léčivých přípravků uvedených v odstavci 2, které pocházejí od dodavatelů vyrábějících v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 891
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Limiting the scope to CMA: it addresses medicinal products of common interest which do not suffer from supply chain disruptions or shortages, but rather from broader market access challenges. Applying procurement requirements that favor Union-based manufacturing is not appropriate in this context, as these products are not at risk of security of supply due to production failures. Maintaining a clear distinction between shortage-driven and access-driven interventions is essential to ensure that regulatory tools are applied proportionately and effectively.it addresses medicinal products of common interest which do not suffer from supply chain disruptions or shortages, but rather from broader market access challenges. Applying procurement requirements that favor Union-based manufacturing is not appropriate in this context, as these products are not at risk of security of supply due to production failures. Maintaining a clear distinction between shortage-driven and access-driven interventions is essential to ensure that regulatory tools are applied proportionately and effectively.

Pozměňovací návrh 892
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou veřejní zadavatelé, ***je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví,*** uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. ***Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.***	3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou veřejní zadavatelé uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii.

Or. fr

Pozměňovací návrh 893
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Margarita de la Pisa Carrión, Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii***, a to při zohlednění specifických charakteristik dodavatelských řetězců různých léčivých přípravků***. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 894
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii***, a to při zohlednění specifických charakteristik dodavatelských řetězců různých léčivých přípravků***. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 895
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu a ***lékařská protiopatření společného zájmu***, mohou veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 896
Marta Temido

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou*** veřejní zadavatelé***, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.***	3. Veřejní zadavatelé ***uplatňují přístup s více vítězi a při zadávání veřejných zakázek vycházejí z ekonomicky nejvýhodnější nabídky kritéria pro zadání zakázky definovaného směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU, a to zejména*** v ***souvislosti se zakázkami, na které se vztahuje článek 22 a článek 23***.

Or. en

Pozměňovací návrh 897
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, mohou veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii ***nebo kandidátských zemích***. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 898
Laurent Castillo

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, ***mohou*** veřejní zadavatelé***, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, uplatnit takové požadavky na*** zadávání veřejných zakázek, ***které*** zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí ***alespoň*** významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. ***Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.***	3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, ***použijí*** veřejní zadavatelé ***kritérium pro*** zadávání veřejných zakázek ***ve výši X % celkové váhy***, ***přičemž*** zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí významný objem těchto ***kriticky důležitých*** léčivých přípravků v Unii, s ***výjimkou případů, kdy Unie uzavřela strategické partnerství podle článku 27 tohoto nařízení***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 899
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, ***mohou*** veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, ***uplatnit*** takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, ***uplatní*** veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 900

Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, ***mohou*** veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, ***uplatnit*** takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, ***uplatní*** veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 901
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, ***mohou*** veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, ***uplatnit*** takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.	3. Pokud jde o další léčivé přípravky společného zájmu, ***uplatní*** veřejní zadavatelé, je-li to odůvodněno analýzou trhu a hledisky veřejného zdraví, takové požadavky na zadávání veřejných zakázek, které zvýhodňují dodavatele, jež vyrábějí alespoň významný objem těchto léčivých přípravků v Unii. Tyto požadavky se uplatní v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 902
Laurent Castillo

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Pro účely odstavce 3 se má za to, že „významný objem“ výroby léčivého přípravku společného zájmu probíhá v Unii, pokud je splněna alespoň jedna z těchto podmínek:
	a) alespoň 50 % účinné látky použité při výrobě přípravku je vyrobeno v Unii, případně v EHP nebo ve Švýcarské konfederaci; nebo v případě léčivých přípravků společného zájmu, za něž se v Unii nevyrábí žádná vhodná náhrada, v jakákoli třetí zemi, s níž Unie uzavřela strategické partnerství ve smyslu článku 27 tohoto nařízení;
	b) alespoň 50 % hodnoty konečného léčivého přípravku pochází z výrobních nebo zpracovatelských operací provedených v Unii, případně v EHP nebo ve Švýcarské konfederaci; nebo v případě léčivých přípravků společného zájmu, pro které se v Unii nevyrábí žádná relevantní náhrada, v jakékoli třetí zemi, s níž Unie uzavřela strategické partnerství ve smyslu článku 27 tohoto nařízení;
	c) základní výrobní kroky, včetně syntézy nebo biologické výroby účinných látek, se provádějí v Unii, případně v EHP nebo ve Švýcarské konfederaci; nebo v případě léčivých přípravků společného zájmu, pro které se v Unii nevyrábí žádná příslušná náhrada, v jakékoli třetí zemi, s níž Unie uzavřela strategické partnerství ve smyslu článku 27 tohoto nařízení.

Or. fr

Pozměňovací návrh 903
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Veřejní zadavatelé, jakož i příslušné orgány členských států odpovědné za stanovení cen a úhrady, mohou od uchazečů nebo uchazečů požadovat, aby předložili auditované údaje o nákladech na výzkum a vývoj, jakož i o nákladech na výrobu a distribuci souvisejících s daným léčivým přípravkem. S těmito informacemi se zachází v souladu s platnými unijními a vnitrostátními předpisy o důvěrnosti a ochraně citlivých obchodních informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 904
Ondřej Krutílek

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Komise vytvoří a udržuje databázi obsahující informace o jiných kritériích, než jsou kritéria pro zadání na základě ceny, včetně toho, zda byla významná část kriticky důležitého léčivého přípravku vyrobena v Unii. Databáze umožní veřejnému zadavateli tyto informace ověřit.

Or. en

Pozměňovací návrh 905
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

	3a. Členské státy do nabídek zahrnou:
	a) předvýběrová kritéria týkající se:
	i) odpovědné obchodního chování;
	ii) kybernetickou bezpečnost a bezpečnost dat;
	iii) schopnost vyrábět léčivé přípravky v plném rozsahu a včas;

Or. en

Pozměňovací návrh 906
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

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

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3b. Nabídky rovněž přispívají k dosažení alespoň jednoho z následujících cílů, a to prostřednictvím zavedení kritérií pro zadání zakázky, která se kromě ceny týkají:
	a) environmentální udržitelnosti nad rámec minimálních požadavků platných právních předpisů;
	b) inovací prostřednictvím zcela nových řešení nebo zdokonalení srovnatelných nejmodernějších řešení pro zlepšení výrobní kapacity nebo kvality;
	c) integrace a spolehlivosti systému dodavatelského řetězce;
	d) odborného vzdělávání a zvyšování kvalifikace pracovníků ve výrobě léčivých přípravků.
	e) snížení uhlíkové stopy.
	Tento odstavec nebrání členským státům v používání dalších necenových kritérií nad rámec kritérií uvedených v tomto odstavci ani nebrání veřejným zadavatelům nebo zadavatelům v používání dalších minimálních požadavků nebo kritérií pro zadání

zakázky v souvislosti s environmentální udržitelností.

Or. en

Pozměňovací návrh 907
Nicolás González Casares, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3c. Veřejní zadavatelé a zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 3a až 3c, pokud:
	a) požadovaný léčivý přípravek může dodat pouze určitý hospodářský subjekt a neexistuje žádná přiměřená alternativa nebo náhrada a neexistence hospodářské soutěže není výsledkem umělého zúžení parametrů zadávacího řízení;
	b) v průběhu dvou let bezprostředně před zahájením plánovaného nového zadávacího řízení nebyly podány žádné vhodné nabídky nebo žádné vhodné žádosti o účast v rámci obdobného předchozího zadávacího řízení zahájeného stejným veřejným zadavatelem nebo zadavatelem;
	c) by jejich použití nutilo veřejného zadavatele nebo zadavatele pořizovat zařízení s nepřiměřenými náklady nebo by neumožňovalo skutečnou výrobu.
	Odhadované rozdíly v nákladech nad 20 %, založené na objektivních a transparentních údajích, mohou veřejní zadavatelé a zadavatelé považovat za nepřiměřené.

Or. en

Pozměňovací návrh 908

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

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3d. Šest měsíců po zveřejnění v Úředním věstníku přijme Komise prováděcí akt, kterým dále upřesní předvýběrová kritéria a kritéria pro zadání zakázky uvedená v odstavcích 3a až 3b.

Or. en

Pozměňovací návrh 909
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3 e (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3e. Na základě posouzení dovedností v oblasti výroby léčivých přípravků, které provede Komise s využitím stávajících údajů a zpráv, a při plném respektování pravomocí členských států v oblasti vzdělávání a odborné přípravy Komise podpoří, a to i prostřednictvím poskytnutí počátečního financování, zahájení činnosti evropských akademií farmaceutického průmyslu jako organizací nebo konsorcií či projektů příslušných zúčastněných stran, které mají tyto cíle:

Or. en

Pozměňovací návrh 910
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 3 f (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3f. a) vývoj – pro dobrovolné použití členskými státy a poskytovateli vzdělávání a odborné přípravy na jejich území – vzdělávacích programů, obsahu a výukových a školicích materiálů pro odbornou přípravu a vzdělávání, například o vývoji, výrobě, instalaci, uvádění do provozu, provozu, údržbě, opravách, ekodesignu, opětovném použití a recyklaci zařízení a technologií pro výrobu farmaceutických výrobků a o surovinách, jakož i o příslušných aspektech bezpečnosti a ochrany zdraví při práci a průřezových kompetencích; to odráží posouzení nedostatku dovedností a podporuje kapacity orgánů veřejné správy.* ***b) podpora dobrovolného využívání vzdělávacích programů, obsahu a materiálů poskytovateli vzdělávání a odborné přípravy v členských státech; ***c) nabízení podpory poskytovatelům vzdělávání a odborné přípravy, kteří využívají vzdělávací programy, obsah a vytvořené materiály, s cílem udržet kvalitu nabízeného vzdělávání a vyvinout mechanismy pro zajištění kvality nabízeného vzdělávání;***

Or. en

Pozměňovací návrh 911
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním právům***.	4. ***Pro další zajištění odpovědných postupů při zadávání veřejných zakázek v souladu s hodnotami a politikou Unie musí veřejní zadavatelé rovněž zahrnout dodatečné kvalitativní požadavky, jako***

	jsou opatření pro prevenci a zpracování farmaceutického odpadu a emisí, příspěvek k cílům oběhového hospodářství v průběhu životního cyklu výrobku, snížení uhlíkové stopy, dodržování pracovních a sociálních norem Unie v ***celém dodavatelském řetězci a dodržování povinností transparentnosti, včetně informací o dodavatelském řetězci, původu zásadních složek a výrobních místech, aby bylo možné účinně sledovat rizika spojená s dodávkami***.

Or. en

Pozměňovací návrh 912
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním právům.	4. ***Veřejní zadavatelé by měli zadávat veřejné zakázky na základě vyváženého a komplexního přístupu, přičemž by měli uplatňovat kritéria MEAT definovaná v článku 3[(14) bude doplněno] tohoto nařízení s cílem zajistit transparentní dostupnost, přístupnost, cenovou dostupnost, kvalitu a bezpečnost léčivých přípravků.*** Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním právům.

Or. en

Pozměňovací návrh 913
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků*** na kvalitu, ***a to i ve vztahu k*** environmentální ***udržitelnosti*** a ***sociálním právům***.	4. ***Veřejní zadavatelé zadávají veřejné zakázky na základě vyváženého a komplexního přístupu, přičemž uplatňují kritéria MEAT definovaná v čl. 3 odst. 18a tohoto nařízení s cílem zajistit transparentní dostupnost, cenovou dostupnost, spravedlivý přístup, kvalitu a bezpečnost léčivých přípravků. Dodatečné požadavky*** na kvalitu, ***jako jsou*** environmentální ***udržitelnost*** a ***sociální práva***, ***budou zahrnuty do kritérií pokynů***.

Or. en

Pozměňovací návrh 914
Ingeborg Ter Laak

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním právům.	4. Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním právům. ***Tyto požadavky zahrnují v příslušných případech dodržování mezinárodních environmentálních a pracovních norem, aby byla zajištěna spravedlivá hospodářská soutěž mezi výrobci z EU a ze zemí mimo EU.***

Or. en

Pozměňovací návrh 915
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním právům.	4. Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním právům***, jakož i snadnému používání, avšak tyto požadavky by neměly být na úkor přístupu pacientů k informacím a jejich bezpečnosti***.

Or. en

Pozměňovací návrh 916
Alessandra Moretti

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním právům.	4. Tento článek nebrání veřejným zadavatelům v používání dodatečných požadavků na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti**,** sociálním právům***, transparentnosti, cenové přijatelnosti, dostupnosti a záruky dodávek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 917
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Tento článek nebrání veřejným zadavatelům*** v ***používání dodatečných požadavků*** na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním právům.	4. ***veřejní zadavatelé mohou uplatňovat dodatečné požadavky*** na kvalitu, a to i ve vztahu k environmentální udržitelnosti a sociálním právům***, pokud to neovlivní ekonomickou životaschopnost kriticky důležitých léčivých přípravků***

a léčivých přípravků společného zájmu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 918
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a. Na podporu provádění tohoto článku členskými státy vypracuje Komise pokyny pro uplatňování kritérií netýkajících se ceny do ... [18 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost].

Or. en

Pozměňovací návrh 919
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4b. U léčivých přípravků společného zájmu, včetně antibiotik, s malým objemem prodeje veřejní zadavatelé posoudí trvalou udržitelnost dodavatele, zejména zajistí, aby malé a střední podniky vyrábějící tyto přípravky byly schopny udržet nepřetržité dodávky. Toto posouzení je součástí zadávacího řízení spolu s dalšími použitelnými kritérii, aby byla zajištěna dostupnost nezbytných, ale málo rozšířených léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 920

Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Tímto vypuštěním se zabrání mezeře, která by členským státům umožnila ignorovat kvalitativní kritéria pro zadávání veřejných zakázek podle článku 18. Ačkoli nařízení již poskytuje oprávněnou flexibilitu v tom, jak jsou kritéria vážena, dodatečné použití necenových kritérií by mělo být povinné. Povolení úplné výjimky by mohlo ohrozit hlavní cíl tohoto nařízení. Bez závazných povinností mohou krátkodobé nákladové tlaky nadále převažovat nad dlouhodobými strategickými potřebami.

Pozměňovací návrh 921
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 922
Laurent Castillo

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb.	5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2***,*** 3 a ***4***, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb***, zejména v případech, kdy by uplatnění těchto požadavků vedlo k nepřiměřeným cenám***. ***Jsou povinni vypracovat řádně odůvodněné písemné prohlášení, které se v případě použití tohoto odstavce zašle určenému orgánu v každém členském státě.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 923
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb.	5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2***,*** 3 a ***4***, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb. ***Toto rozhodnutí zadavatelů musí být zveřejněno na vyhrazených internetových stránkách v okamžiku rozhodnutí a řádně odůvodněno v hodnotící zprávě.***

Or. en

Pozměňovací návrh 924
Victor Negrescu

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb.	5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb. ***Komise provede posouzení dopadu na místní výrobu a bezpečnost dodavatelského řetězce v Unii a zahrne výsledky do svého rozhodování.***

Or. en

Pozměňovací návrh 925
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, ***je-li to odůvodněno analýzou*** trhu nebo ***úvahami týkajícími*** se financování zdravotnických služeb.	5. Veřejní zadavatelé mohou výjimečně a v ***řádně odůvodněných případech*** rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2***,*** 3 ***a 4***, ***pokud analýza*** trhu nebo ***úvahy týkající*** se financování zdravotnických služeb ***naznačují závažný negativní dopad na cenovou přijatelnost, dostupnost a přístupnost léčivého přípravku uvedeného v odstavcích 1, 2, 3 a 4***.

Or. en

Pozměňovací návrh 926
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Veřejní zadavatelé se mohou ***výjimečně*** rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu	5. Veřejní zadavatelé se mohou rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo

nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb.	úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb***, například pokud tato ustanovení negativně ovlivňují řízení zdravotnických služeb a lékařské péče a přidělování zdrojů na ně***.

Or. en

Odůvodnění

Tento odstavec by měl být zcela zrušen, pokud bude formulace v odst. 2 změněna z „uplatní“ na „může uplatnit“.

Pozměňovací návrh 927
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb.	5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb. ***Toto rozhodnutí zadavatelů musí být řádně odůvodněno v hodnotící zprávě.***

Or. en

Pozměňovací návrh 928
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Veřejní zadavatelé se mohou ***výjimečně*** rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3***, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování*** zdravotnických služeb.	5. Veřejní zadavatelé se mohou rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, ***kdykoli mají tato ustanovení dopad na řízení*** zdravotnických služeb a ***lékařské péče a na přidělování zdrojů, které jsou jim přiděleny***.

Or. en

Odůvodnění

Veřejní zadavatelé by si měli zachovat plnou autonomii při rozhodování a svá rozhodnutí nemusí zdůvodňovat. Toto je status quo v souladu se Smlouvami.

Pozměňovací návrh 929
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb.	5. Veřejní zadavatelé se mohou výjimečně rozhodnout nepoužít odstavce 1, 2 a 3, je-li to odůvodněno analýzou trhu nebo úvahami týkajícími se financování zdravotnických služeb ***nebo veřejného zdraví***.

Or. en

Pozměňovací návrh 930
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Obecně platí, že pokud jde o postupy zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu, u nichž byla na základě hodnocení zranitelnosti potvrzena zranitelnost dodavatelských řetězců prokazující vysokou míru závislosti na jedné nebo omezeném počtu třetích zemí, zadavatelé v odůvodněných případech uplatní požadavky na zadávání veřejných zakázek, které:
	a) upřednostní dodavatele, kteří vyrábějí

významný podíl těchto kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;

b) v případě, že dodávka podle písmene a) není k dispozici, upřednostní dodavatele usazené ve Spojeném království, Evropském hospodářském prostoru nebo Švýcarské konfederaci; a

c) pokud taková dodávka není k dispozici podle písmene a) nebo b), zahrnout dodavatele ze třetí země, která je smluvní stranou Dohody WTO o vládních zakázkách, nebo ze třetí země, s níž Unie uzavřela dohodu o volném obchodu týkající se vládních zakázek.

Tyto požadavky se uplatní plně v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 931
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Pokud se nabídka jeví jako mimořádně nízká ve vztahu k poskytovanému léčivému přípravku, zadavatel si písemně vyžádá podrobné informace o jednotlivých prvcích nabídky, včetně její schopnosti udržet závazky na dodávky po celou dobu trvání smlouvy. Na základě důkazů předložených uchazečem zadavatel posoudí, zda je nabídka ekonomicky a provozně životaschopná. Pokud je nabídka shledána neudržitelnou nebo ohrožuje plynulost dodávek, je považována za nestandardní a je zamítnuta. Toto rozhodnutí a jeho zdůvodnění musí být zdokumentováno v hodnotící zprávě.

Or. en

Pozměňovací návrh 932
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Do 18 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise v rámci směrnice 2014/24/EU podrobné pokyny na podporu postupů při zadávání veřejných zakázek v oblasti léčiv, zejména pokud jde o uplatňování kritérií ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), s cílem zavést nápravná opatření proti zadávání zakázek s jediným vítězem a zadávání zakázek pouze na základě ceny.

Or. en

Pozměňovací návrh 933
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Do šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost vypracuje Komise pokyny, které stanoví jasnou definici toho, co představuje „významný objem“ výroby léčivého přípravku v Unii, a rovněž pokyny pro uplatňování jiných požadavků na zadávání zakázek než pouze na cenu podle tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 934

Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Pokud má informace požadované v rámci zadávacího řízení k dispozici pouze držitel rozhodnutí o registraci nebo výrobce, musí být zpřístupněny všem účastníkům za stejných podmínek. Při uplatňování požadavků na zadávání veřejných zakázek se zohlední jejich dopad na hospodářskou soutěž a přístup na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 935
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Veřejní zadavatelé, jakož i příslušné vnitrostátní orgány odpovědné za tvorbu cen a úhrad mohou od zájemců nebo uchazečů požadovat, aby poskytli auditované informace o nákladech na výzkum a vývoj, výrobu a distribuci léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 936
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

5a. V zájmu podpory provádění tohoto článku členskými státy vypracuje Komise nejpozději do [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] pokyny pro uplatňování netarifních kritérií.

Or. fr

Pozměňovací návrh 937
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Výjimky uvedené v odstavci 5 se omezují na zvláštní případy, kdy by uplatnění kritérií bezpečnosti dodávek vedlo k neúměrnému zvýšení ceny.

Or. en

Pozměňovací návrh 938
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 18 – odst. 5 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5b. Při zadávání veřejných zakázek na důležité léky určené pro nemocnice se do postupu zadávání zakázek zapojí nemocniční lékárníci.

Or. en

Pozměňovací návrh 939
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Článek 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 19	***vypouští se***
Programy na podporu udržitelnosti a odolnosti při zadávacích řízeních	
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	
2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.	

Or. fr

Odůvodnění

Požadavek, aby členské státy vypracovaly takový vnitrostátní plán, je neslučitelný se zásadou řízení dodávek na vnitrostátní úrovni.

Pozměňovací návrh 940
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Návrh nařízení
Článek 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 19	***vypouští se***
Programy na podporu udržitelnosti a odolnosti při zadávacích řízeních	
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	
2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.	

Or. fr

Pozměňovací návrh 941
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Článek 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 19	***vypouští se***
Programy na podporu udržitelnosti a odolnosti při zadávacích řízeních	
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	
2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.	

Or. en

Odůvodnění

Odstavec 2 není v souladu se zásadou subsidiarity.

Pozměňovací návrh 942
Christine Anderson

Návrh nařízení
Článek 19

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 19	***vypouští se***
Programy na podporu udržitelnosti a odolnosti při zadávacích řízeních	
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	
2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá	

stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.

Or. en

Odůvodnění

Dochází ke zdvojování vnitrostátních povinností. Toto ustanovení vybízí členské státy, aby se podřídily agendě řízené Komisí. Pod záminkou koordinace centralizuje politiku zadávání veřejných zakázek.

Pozměňovací návrh 943
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Čl. 19 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Programy na podporu udržitelnosti a odolnosti při zadávacích řízeních	Programy na podporu udržitelnosti**,** odolnosti při zadávacích řízeních a ***bezpečnosti dodávek důležitých léčivých přípravků***

Or. en

Pozměňovací návrh 944
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož	1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení, na základě prováděcího aktu vydaného Komisí, v němž budou uvedeny jasné pokyny ke kritériím pro zadávání veřejných zakázek***, a to***

i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	***zavedením pravidelné strukturované diskuse za účasti zainteresovaných stran, jako jsou také skupiny pacientů a zdravotničtí pracovníci, aby se programy zakládaly na skutečných potřebách a aby se zvýšila jejich relevance a účinnost. Každý národní program zahrnuje alespoň opatření na podporu používání kritérií pro zadávání veřejných zakázek týkajících se odolnosti dodavatelského řetězce a diversifikace zdrojů dodávek v souladu s článkem 18.*** Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. ***Tyto programy rovněž analyzují a provádějí politiky, které podporují ekonomickou udržitelnost ekosystému kriticky důležitých léčivých přípravků v členských státech, a zvažují dopady vnitrostátních opatření na omezení nákladů a potřebu upravit režimy pro všechny nebo některé kriticky důležité léčivé přípravky.*** Tyto programy mohou rovněž***, je-li to vhodné a nediskriminační,*** zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení***, jakož i přezkum případných zmrazení cen, opatření na omezení nákladů nebo povinností týkajících se skladování zásob. Členské státy mohou do plánování a hodnocení těchto programů zapojit své vnitrostátní orgány pro stanovování cen a úhrad.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 945
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. ***Každý národní program zahrnuje alespoň opatření na podporu používání kritérií pro zadávání veřejných zakázek týkajících se odolnosti dodavatelského řetězce, diverzifikace zdrojů dodávek a zeměpisná blízkost výroby v souladu s článkem 18.*** Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 946
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož	1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož

i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy ***mohou*** rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu***, a musí sladit podávání zpráv a signály o nedostatku s mechanismy provozovanými skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, aby se zabránilo zdvojování***. Tyto programy ***musí*** rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující ***rozmanitost a*** bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 947
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Do šesti měsíců od*** vstupu tohoto nařízení v platnost ***zavede*** každý členský stát ***národní program*** na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. ***Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.***	1. ***Pokud je to nutné a odůvodněné, může po*** vstupu tohoto nařízení v platnost každý členský stát ***rozhodnout o zavedení národního programu*** na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu.

Or. en

Odůvodnění

Opatření týkající se stanovování cen a úhrad jsou v pravomoci členských států a Unie je nemusí povolovat. To je v rozporu se zásadami subsidiarity a proporcionality.

Pozměňovací návrh 948
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy ***mohou*** rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy ***musí*** rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení***, jakož i přezkum případných zmrazení cen, opatření na omezení nákladů nebo povinností týkajících se skladování zásob***.

Or. en

Pozměňovací návrh 949
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí	1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí

podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy ***mohou*** rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy ***musí*** rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení***, jakož i přezkum případných zmrazení cen, opatření na omezení nákladů nebo povinností týkajících se skladování zásob***.

Or. en

Pozměňovací návrh 950
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy ***mohou*** rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy musí rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení, jakož i přezkum případných zmrazení cen, opatření na omezení nákladů nebo povinností týkajících se skladování zásob.

Or. en

Pozměňovací návrh 951
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. ***Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení***.	1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. ***Členské státy provádějí každoroční přezkumy národních programů***.

Or. en

Pozměňovací návrh 952
Nicolás González Casares, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků	1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení***, jehož integrace s obecnou strategií skupiny pro nedostatek***

na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.

a bezpečnost léčivých přípravků musí být zajištěna. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost a ***redundanci*** dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 953
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a ***kriticky důležitých lékařských protiopatření***, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků a ***kriticky důležitých lékařských protiopatření***, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 954
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od ***vstupu tohoto nařízení v platnost*** zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	1. Do šesti měsíců po ***přijetí prováděcího aktu podle odstavce 2a*** zavede každý členský stát ***závazný*** národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 955
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy	1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy

mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	***zahrnují*** rovněž opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 956
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy ***mohou*** rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy ***zahrnují*** rovněž opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 957
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

1. Do ***šesti*** měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	1. Do ***dvanácti*** měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 958
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi***, je-li to přínosné z hlediska analýzy trhu***. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.	1. Do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost zavede každý členský stát národní program na podporu bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, a to i v rámci zadávacích řízení ***zahrnujících část věnovanou veřejným zakázkám s více dodavateli***. Tyto programy musí podporovat jednotné využívání požadavků na zadávání veřejných zakázek veřejnými zadavateli v daném členském státě, jakož i přístupy s více vítězi. Tyto programy mohou rovněž zahrnovat opatření pro stanovování cen a úhrady podporující bezpečnost dodávek těch kriticky důležitých léčivých přípravků, které nejsou nakupovány prostřednictvím zadávacích řízení.

Or. fr

Pozměňovací návrh 959
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.	2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat ***každoroční strukturovanou*** diskusi ***za účasti příslušných zúčastněných stran, jako jsou organizace pacientů a spotřebitelů, zdravotničtí pracovníci a držitelé rozhodnutí o registraci***, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2 a ***čl. 18 odst. 3***, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.

Or. en

Pozměňovací návrh 960
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro	2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro

kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.	kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky ***pořádá každoroční zasedání*** a musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů ***za účasti držitelů povolení k uvedení na trh, organizací pacientů a všech dalších hospodářských subjektů***, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.

Or. fr

Pozměňovací návrh 961
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.	2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření***. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření***. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých

programů.

Or. en

Pozměňovací návrh 962
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.	2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat diskusi ***za účasti držitelů rozhodnutí o registraci a dalších relevantních subjektů v dodavatelském řetězci***, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.

Or. en

Pozměňovací návrh 963
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy ***oznámí*** své programy ***Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky***. Komise	2. Členské státy ***mohou*** své programy ***sdílet s Komisí***. ***V takových případech je*** Komise neprodleně rozešle všem členům

je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat ***diskusi, aby zajistila koordinaci*** národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2***, a může vydávat stanoviska***. ***Pokud*** skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky ***vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů***.

skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat ***výměnu osvědčených postupů týkajících se*** národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky ***působí pouze jako poradní orgán. Její stanoviska jsou nezávazná a neznamenají pro členské státy povinnost upravit nebo revidovat národní programy***.

Or. en

Pozměňovací návrh 964
Nicolás González Casares, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.	2. Členské státy oznámí své programy Komisi ve funkci sekretariátu skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Komise je neprodleně rozešle všem členům skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky musí usnadňovat diskusi, aby zajistila koordinaci národních programů, a to i pokud jde o uplatňování kritérií uvedených v čl. 18 odst. 2, a může vydávat stanoviska***, a to při zachování náležité koordinace se skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků***. Pokud skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vydá stanovisko k národním programům, členské státy toto stanovisko náležitě zohlední a mohou k němu přihlédnout při revizi svých programů.

Or. en

Pozměňovací návrh 965
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komise přijme prováděcí akty s cílem podpořit členské státy při plnění jejich povinností uplatňovat požadavky na zadávání veřejných zakázek podle tohoto článku, včetně kritérií pro zadání nad rámec úvah pouze o ceně, s cílem posílit bezpečnost dodávek léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 966
Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komise vydá pokyny objasňující ukazatele pro určení „významného objemu“ výroby a vzorové doložky o odolnosti dodávek a včasném dodání.

Or. el

Pozměňovací návrh 967
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Článek 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 20	***vypouští se***
Záruky týkající se požadavků členských států na pohotovostní zásoby a další opatření v oblasti bezpečnosti dodávek	

Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby.

Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají společnostem v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity.

Or. fr

Odůvodnění

Členské státy si musí zachovat autonomii, pokud jde o úroveň a postupy vytváření bezpečnostních zásob, neboť každý z nich má své vlastní priority v oblasti zdravotnictví, logistické kapacity a strategii pro kontinuitu péče.

Pozměňovací návrh 968
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Návrh nařízení
Článek 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 20	***vypouští se***
Záruky týkající se požadavků členských států na pohotovostní zásoby a další opatření v oblasti bezpečnosti dodávek	
Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby.	
Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají společnostem	

v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity.

Or. fr

Pozměňovací návrh 969
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Článek 20

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 20	***vypouští se***
Záruky týkající se požadavků členských států na pohotovostní zásoby a další opatření v oblasti bezpečnosti dodávek	
Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby.	
Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají společnostem v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity.	

Or. en

Odůvodnění

Není v souladu se zásadou subsidiarity.