Europa-Parlamentet
2024-2029

Udvalget om Folkesundhed

2025/0102(COD)

29.9.2025

ÆNDRINGSFORSLAG
570 - 969

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

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

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

Ændringsforslag 570
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 4 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 4a
	Liste over lægemidler uden passende erstatning i EU
	1. Kommissionen udarbejder og ajourfører regelmæssigt en liste over lægemidler med oprindelse i tredjelande, for hvilke der ikke findes nogen passende erstatning fremstillet i Unionen.
	2. Listen tjener til at afdække og overvåge strategiske afhængighedsforhold og til at støtte vedtagelsen af passende foranstaltninger, der har til formål at sikre den fortsatte forsyning og tilgængelighed af sådanne lægemidler i Unionen.
	3. Ved udarbejdelsen og ajourføringen af listen tager Kommissionen hensyn til lægemidlers relevans for folkesundheden, terapeutisk vigtighed og kritikalitet samt markeds- og forsyningskædefaktorer, herunder potentielle mangler og sårbarheder.

Or. en

Ændringsforslag 571
Christine Anderson

Forslag til forordning
Kapitel III

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
III [...]	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Dette skaber en streng mekanisme til udpegelse af "strategiske" fremstillingsprojekter. Det tilskynder til lobbyvirksomhed, central planlægning og rent seeking for dem, der er i stand til at opnå hurtige tilladelser, prioriteret støtte og formodninger om offentlighedens interesse. Alt dette vil sandsynligvis fortrænge mere fleksible, decentraliserede private initiativer. Det ville være at foretrække at reducere bureaukratiet over hele linjen i stedet for politisk "cherry-picking".

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

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:	Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering***, modernisering*** eller udvidelse af produktionskapacitet***, med prioritering af kritiske lægemidler, for hvilke sårbarheder i forsyningskæden er blevet konstateret gennem sårbarhedsvurderingen i henhold til forordning (EU).../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193]***, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Or. en

Ændringsforslag 573
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst	Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet***, herunder af distribuerede eller lokale produktionsplatforme for kritiske***

ét af følgende kriterier:

lægemidler, der muliggøres af teknologier såsom additiv fremstilling, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Or. en

Ændringsforslag 574
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:	Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det ***bidrager til forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af sådanne kritiske lægemidler i Unionen og*** opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Or. en

Ændringsforslag 575
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:	Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det ***bidrager til forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af sådanne kritiske lægemidler i EU og*** opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Or. en

Ændringsforslag 576
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering ***eller*** udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:	Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering***,*** udvidelse ***eller fornyelse*** af produktionskapacitet ***eller styrkelse af sundhedssystemernes modstandsdygtighed i tilfælde af forstyrrelser i forsyningskæden***, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Or. en

Ændringsforslag 577
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:	Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet ***eller styrkelse af sundhedssystemernes modstandsdygtighed i tilfælde af forstyrrelser i forsyningskæden***, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Or. en

Ændringsforslag 578
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:	Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet ***eller sikring af tilstrækkelig kritisk distributionsinfrastruktur***, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Or. en

Ændringsforslag 579
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:	Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier ***med henblik på først og fremmest at imødekomme EU-markedet***:

Or. fr

Ændringsforslag 580
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:	Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet ***for kritiske lægemidler***, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Or. en

Ændringsforslag 581
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:	Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet ***for EU-markedet***, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Or. fr

Ændringsforslag 582
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering ***eller*** udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:	Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering***,*** udvidelse ***eller opretholdelse*** af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Or. en

Ændringsforslag 583
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering eller udvidelse af	Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering***, forbedring*** eller

produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Or. en

Ændringsforslag 584
Laurence Trochu, Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, ***og*** som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:	Et projekt, der gennemføres i Unionen, som vedrører etablering eller udvidelse af produktionskapacitet ***i Unionen***, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Or. en

Ændringsforslag 585
Letizia Moratti

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.	a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling ***eller indsamling*** af et eller flere kritiske lægemidler ***eller lægemidler af fælles interesse*** eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer ***eller afsætter en defineret del af produktionskapaciteten til produktion af specifikke lægemiddelformer og deres virksomme stoffer inden for en fastsat tidsramme og efter anmodning fra Gruppen for Kritiske Lægemidler med henblik på at afhjælpe potentielle eller nye mangler***.

Or. en

Ændringsforslag 586
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.	a) Det etablerer eller udvider ***mærkbart*** kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer ***eller holder en nøje defineret andel og i minimumsmængder af sin produktionskapacitet i reserve til produktion af kritiske lægemidler, deres virksomme stof eller essentielle input i tilfælde af nuværende eller fremtidige mangler***.

Or. fr

Ændringsforslag 587
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.	a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling***, herunder gennem innovative fremstillingsprocesser og nye teknologier,*** af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.

Or. en

Ændringsforslag 588
Tilly Metz

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.	a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer ***eller skaber avancerede farmaceutiske blandingsteknikker eller hospitalsblandingsteknikker***.

Or. en

Ændringsforslag 589
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.	a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af ***en eller flere kritiske medicinske modforanstaltninger eller*** et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.

Or. en

Ændringsforslag 590
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.	a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler ***eller nye antimikrobielle stoffer*** eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.

Or. en

Ændringsforslag 591
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.	a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer ***eller essentielle input***.

Or. en

Ændringsforslag 592
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.	a) Det ***opretholder,*** etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.

Or. en

Ændringsforslag 593
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske	b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske

lægemidler eller deres virksomme stoffer ***med det formål at*** sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.	lægemidler eller ***lægemidler af fælles interesse og*** deres virksomme stoffer ***gennem processer til modernisering af miljø, digitale færdigheder og/eller færdigheder med henblik på at styrke forsyningskædens modstandsdygtighed og sikkerhed og*** sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.

Or. en

Ændringsforslag 594
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større bæredygtighed eller ***øget*** effektivitet.	b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større ***miljømæssig og social bæredygtighed, overordnet*** bæredygtighed eller ***øger*** effektivitet ***såsom innovative processer, der forbedrer produktionskvaliteten, modstandsdygtigheden eller pålideligheden***.

Or. en

Ændringsforslag 595
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.	b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted***, herunder gennem innovative fremstillingsprocesser og nye teknologier,*** for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer

	med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.

Or. en

Ændringsforslag 596
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.	b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted***, herunder for at gennemføre miljølovgivning,*** for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.

Or. fr

Ændringsforslag 597
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.	b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for ***en eller flere kritiske medicinske modforanstaltninger eller*** et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.	b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet ***og opnå højere sociale standarder***.

Or. en

Ændringsforslag 599
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.	b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer ***eller essentielle input*** med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.

Or. en

Ændringsforslag 600
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer.	c) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af ***en eller flere kritiske medicinske modforanstaltninger eller*** et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme

stoffer.

Or. en

Ændringsforslag 601
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer.	c) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer ***eller essentielle input***.

Or. en

Ændringsforslag 602
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er ***nødvendige*** for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer.	c) Det etablerer eller udvider ***i væsentlig grad*** kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er ***afgørende*** for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer.	c) Det etablerer***, moderniserer*** eller udvider kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer.

Or. en

Ændringsforslag 604
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer.	c) Det etablerer, ***sikrer*** eller udvider kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer.

Or. fr

Ændringsforslag 605
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 606

Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.	d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, ***herunder gennem innovative fremstillingsprocesser og nye teknologier,*** der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.

Or. en

Ændringsforslag 607
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.	d) Det bidrager til udrulning ***eller overførsel*** af en teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling af ***eller styrkelse af forsyningskæden for*** et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.

Or. fr

Ændringsforslag 608
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, der spiller en central rolle med	d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, der spiller en central rolle med

hensyn til at muliggøre fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.	hensyn til at muliggøre fremstilling af ***en eller flere kritiske medicinske modforanstaltninger eller*** et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.

Or. en

Ændringsforslag 609
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) Det bidrager til udrulning af ***en*** teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.	d) Det bidrager til udrulning af ***innovativ*** teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling ***eller forsyning*** af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.	d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling ***eller forsyning*** af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.

Or. en

Ændringsforslag 611

Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.	d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling ***eller forsyning*** af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.

Or. en

Ændringsforslag 612
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Det forpligter sig til gennem en produktionskontrakt at afsætte en defineret del af produktionskapaciteten (som en procentdel af lokaliteten eller antallet af partier/produktionslinjer) til en reserve, der kan aktiveres med henblik på fremstilling af lægemiddelformer, virksomme stoffer eller specificerede grundlæggende produktionsfaktorer, som kan mobiliseres inden for en nærmere fastsat periode (f.eks. 30-90 dage) efter anmodning fra Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler. Denne forpligtelse kan anerkendes som et kvalificerende element i anerkendelsen af det strategiske projekt.

Or. en

Ændringsforslag 613
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Det afsætter en bestemt del af sin produktionskapacitet til produktion af specifikke lægemiddelformer eller -teknologier inden for en fastsat tidsramme som indehaver af en markedsføringstilladelse eller kontraktproducent og efter anmodning fra Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler med henblik på at afhjælpe potentielle eller nye mangler.

Or. en

Begrundelse

Øremærkning af produktionskapacitet bør betragtes som et strategisk projekt, fordi det bidrager til opskaleringen af produktionskapaciteten og sikrer fleksibilitet til at reagere på forsyningsrisici eller -mangler. Ved ikke blot at øge produktionen, men også afsætte en bestemt del af produktionskapaciteten, der kan mobiliseres inden for en fastsat tidsramme efter anmodning fra Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, styrker det Unionens beredskab og støtter rettidig tilgængelighed af livsvigtige lægemidler, herunder antimikrobielle lægemidler, i perioder med behov.

Ændringsforslag 614
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Det reserverer en defineret del af produktionskapaciteten inden for en fastsat tidsramme til produktion af specifikke lægemiddelformer, deres virksomme stoffer, essentielle input eller støtteteknologier efter anmodning fra Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler med henblik på at afhjælpe potentielle eller nye mangler.

Or. en

Ændringsforslag 615
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Det forbedrer i væsentlig grad opbygningen af lagre af kritiske lægemidler, lægemidler af fælles interesse, deres virksomme stoffer eller essentielle input ved at skabe eller optimere lagringskapacitet, affaldsreduktion og -effektivitet, logistikprocesser eller digitale systemer til efterspørgselsanalyse, -overvågning og -kontrol.

Or. en

Ændringsforslag 616
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Det skaber eller styrker fleksibel produktionskapacitet for flere produkter i Unionen, der afspejler de "altid varme" produktionsfaciliteter under HERA, som hurtigt kan skifte eller skalere produktionen af kritiske lægemidler eller virksomme stoffer på tværs af forskellige terapeutiske klasser eller teknologiske platforme.

Or. en

Ændringsforslag 617
Marta Temido, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Det har en positiv indvirkning på sikkerheden og modstandsdygtigheden i forsyningskæden for kritiske lægemidler og sektorer i aftagerleddet og bidrager til udvikling af færdigheder og arbejdsstyrken og til at skabe ny beskæftigelse og forbedre den regionale dynamik.

Or. en

Ændringsforslag 618
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Det styrker kapaciteten i sundhedsfaciliteterne og inden for dem – hospitalsapoteker – til at blande lægemidler i tilfælde af mangel på et godkendt kritisk lægemiddel, hvor der ikke findes gyldige terapeutiske alternativer.

Or. en

Ændringsforslag 619
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

da) Det bidrager til tilbagekøb af intellektuelle ejendomsrettigheder, der spiller en central rolle ved fremstillingen af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Erklæringen om det strategiske projekt skal fastslå årsagssammenhængen mellem kriterierne i artikel 5 og deres bidrag til forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af lægemidler i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 621
Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Det omfatter en verificerbar plan for overførsel af knowhow og kompetenceudvikling inden for Unionen, som direkte bidrager til at mindske en konstateret sårbarhed i forsyningskæden.

Or. el

Ændringsforslag 622
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Det garanterer den kritiske distributionsinfrastrukturkapacitet for kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 623
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Det støtter innovative fremstillingsprocesser.

Or. en

Ændringsforslag 624
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Det støtter innovative fremstillingsprocesser.

Or. en

Ændringsforslag 625
Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 1 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	db) Det styrker hospitalsapotekernes kapacitet til at blande lægemidler i tilfælde af mangel på et godkendt kritisk lægemiddel, hvor der ikke findes gyldige terapeutiske alternativer, eller i tilfælde, hvor der mangler behandling for patienter med ekstraordinære lidelser eller behov.

Or. en

Ændringsforslag 626
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	db) Det har en positiv indvirkning på den translationale forskning i og udvikling af kritiske lægemidler, herunder udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme eller nye antimikrobielle stoffer.

Or. en

Ændringsforslag 627
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	db) Det bidrager til at udvikle innovation, der kan træde i stedet for kritiske lægemidler.

Or. fr

Ændringsforslag 628
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	dc) Det har, for at et projekt kan betragtes som strategisk, desuden en positiv indvirkning på industriens forsyningskæde og sektorer i aftagerleddet, der bidrager til udvikling af færdigheder og arbejdsstyrken og bidrager til at skabe ny beskæftigelse og forbedre den regionale dynamik i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 629
Marta Temido, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	dc) Det har en positiv indvirkning på den regionale samhørighed ved at fremme økonomisk, social og territorial udvikling og rettidig tilgængelighed af kritiske lægemidler i visse medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 630
Tilly Metz

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Med henblik på denne artikel skal kritiske lægemidler tilhøre mindst én af følgende kategorier:

a) kritiske lægemidler eller virksomme stoffer, for hvilke Unionens afhængighed af import fra et enkelt tredjeland overstiger 60 %

b) kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer, der er genstand for tilbagevendende eller fortsatte forsyningsafbrydelser, hvilket fremgår af mangelovervågningssystemer på EU-plan eller nationalt plan, herunder den europæiske platform til overvågning af mangel, der koordineres af Det Europæiske Lægemiddelagentur

c) lægemidler på terapeutiske områder med et kendt mønster af mangel, som fastlægges af Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, der er nedsat i henhold til denne forordning, herunder, men ikke begrænset til, antibiotika, onkologiske behandlinger og almindeligt anvendte ikkepatenterede eller generiske lægemidler, der er afgørende for folkesundheden, men som er genstand for markedssvigt eller skrøbelige forsyningskæder.

Or. en

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

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	For at afhjælpe potentielle eller nye mangler i Unionen og efter anmodning fra Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler kan et projekt også betragtes som strategisk, når det afsætter en defineret del af sin

produktionskapacitet til produktion af specifikke lægemiddelformer eller deres virksomme stoffer og essentielle input eller teknologier inden for en fastsat tidsramme som indehaver af en markedsføringstilladelse eller kontraktproducent og forpligter sig til at levere i Unionen for at afhjælpe mangler.

Or. en

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

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Uanset stk. 1 anses et projekt ikke for at være strategisk, hvis det resulterer i unødvendig overlapning af eksisterende eller planlagt produktionskapacitet for det samme lægemiddel, dets virksomme stoffer eller essentielle input i Unionen, medmindre en sådan overlapning er begrundet i klart dokumenterede behov vedrørende forsyningssikkerhed, geografisk fordeling af produktionsanlæg eller den overordnede modstandsdygtighed i Unionens lægemiddelforsyningskæde.

Or. en

Ændringsforslag 633
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Så længe det kritiske lægemiddel er opført

på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt i henhold til denne afdeling, prioritere forsyningen til EU-markedet, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det kritiske lægemiddel fortsat er tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres, og vedtage foranstaltninger, der bidrager til produktets prisoverkommelighed i hele Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 634
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Så længe det kritiske lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget støtte til et strategisk projekt i overensstemmelse med denne afdeling, prioritere forsyningen til EU-markedet og gøre sit yderste for at sikre, at det kritiske lægemiddel fortsat er tilgængeligt i den medlemsstat, hvor det markedsføres.

Or. en

Ændringsforslag 635
Christine Anderson

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Strategiske projekter skal prioritere decentrale fremstillingsmodeller, hvor det

er muligt, herunder små og mellemstore virksomheder og regionale forsyningskæder, for at undgå centraliserede produktionsflaskehalse og øge den lokale modstandsdygtighed.

Or. en

Ændringsforslag 636
Christine Anderson

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen offentliggør årligt en rapport med en vurdering af, om anerkendte strategiske projekter påviseligt har forbedret forsyningssikkerheden uden at forvride konkurrencen eller fortrænge mere effektive leverandører.

Or. en

Ændringsforslag 637
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hver medlemsstat udpeger en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og ***derfor kan betragtes*** som ***værende*** et strategisk projekt.	Hver medlemsstat udpeger en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5***,*** og ***om det i væsentlig grad bidrager til forsyningen, sikkerheden og tilgængeligheden af et eller flere kritiske lægemidler, lægemidler af fælles interesse eller virksomme ingredienser, med henblik på at få tildelt status*** som et strategisk projekt.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hver medlemsstat udpeger en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt.	Hver medlemsstat udpeger ***uden unødig forsinkelse*** en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt
	a) opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt
	b) bidrager til forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af det kritiske lægemiddel på EU-markedet.

Or. en

Ændringsforslag 639
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hver medlemsstat udpeger en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt.	Hver medlemsstat udpeger en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt ***bidrager til forsyningssikkerheden og tilgængeligheden af sådanne kritiske lægemidler i EU og*** opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hver medlemsstat ***udpeger*** en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt.	***Senest tre måneder efter denne forordnings ikrafttræden udpeger*** hver medlemsstat en ***national*** myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt.

Or. en

Ændringsforslag 641
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hver medlemsstat udpeger en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt.	Hver medlemsstat udpeger ***tre måneder efter denne forordnings ikrafttræden*** en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt.

Or. en

Ændringsforslag 642
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hver medlemsstat udpeger en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt.	Hver medlemsstat udpeger ***tre måneder efter denne forordnings ikrafttræden*** en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt.

Or. en

Ændringsforslag 643
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Hver medlemsstat udpeger en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt.	Hver medlemsstat udpeger ***seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden*** en myndighed ("den udpegede myndighed") med ansvar for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og derfor kan betragtes som værende et strategisk projekt.

Or. fr

Ændringsforslag 644
Nikos Papandreou, Romana Jerković

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Senest 90 dage efter denne forordnings ikrafttræden udpeger hver medlemsstat den i stk. 1 omhandlede myndighed og underretter Kommissionen herom.

Or. en

Ændringsforslag 645
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
En projektiværksætter kan anmode den udpegede myndighed om at vurdere, om et projekt er et strategisk projekt.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 646
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
En projektiværksætter kan anmode den udpegede myndighed om at vurdere, om et projekt er et strategisk projekt.	En projektiværksætter kan anmode den udpegede myndighed om at vurdere, om et projekt er et strategisk projekt. ***Den udpegede myndighed har tre måneder til at træffe sin afgørelse efter indgivelsen af en anmodning om vurdering. I tilfælde af indsigelse fra projektiværksætterens side begrunder den udpegede myndighed sine konklusioner under angivelse af grundene hertil. Projektiværksætteren kan anfægte afgørelsen for Kommissionen.***

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
En projektiværksætter ***kan anmode*** den udpegede myndighed om at vurdere, om et projekt er et strategisk projekt.	En projektiværksætter ***anmoder*** den udpegede myndighed om at vurdere, om et projekt er et strategisk projekt.

Or. en

Ændringsforslag 648
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	En projektiværksætter anmoder den udpegede myndighed om at vurdere, om et projekt er et strategisk projekt.

Or. en

Ændringsforslag 649
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Enhver medlemsstatsmyndighed kan anmode den udpegede myndighed om at verificere sin vurdering af, hvorvidt et bestemt projekt er et strategisk projekt.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 650
Tilly Metz

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Enhver medlemsstatsmyndighed kan anmode den udpegede myndighed om at verificere ***sin vurdering af***, hvorvidt et bestemt projekt er et strategisk projekt.	Enhver medlemsstatsmyndighed kan anmode den udpegede myndighed om at verificere, hvorvidt et bestemt projekt er et strategisk projekt.

Or. en

Ændringsforslag 651
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. For at blive kvalificeret som et strategisk projekt skal en projektiværksætter indgive en ansøgning til en udpeget myndighed. Disse ansøgninger skal omfatte og vurderes på grundlag af:
	a) et skøn over den forventede produktionsmængde og den andel af EU-markedet eller det nationale marked, der er omfattet
	b) en tidsplan for operationelt beredskab og
	c) målbare forpligtelser vedrørende forsyningssikkerhed, gennemsigtighed gennem regelmæssig offentlig rapportering og overholdelse af miljøbestemmelser.

Or. en

Ændringsforslag 652
Tilly Metz

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1b. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at fastlægge en model for den ansøgning, der er omhandlet i denne artikels stk. 1a.
	Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 653
Marta Temido, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen, hvem der er den udpegede myndighed som omhandlet i stk. 1.	2. Medlemsstaterne meddeler ***senest 60 dage efter denne forordnings ikrafttræden*** Kommissionen, hvem der er den udpegede myndighed som omhandlet i stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 654
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Kommissionen fungerer som koordinator for grænseoverskridende strategiske projekter og sikrer et effektivt samarbejde mellem de udpegede myndigheder i de berørte medlemsstater for at undgå dobbeltarbejde i tilgrænsende medlemsstater og fremme

komplementaritet og effektivitet i gennemførelsen af sådanne projekter.

Or. en

Ændringsforslag 655
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen opretter en enkel, ***umiddelbart*** tilgængelig webside ***med*** kontaktoplysninger for og andre relevante oplysninger om medlemsstaternes udpegede myndigheder ***i overskuelig form.***	3. Kommissionen opretter en enkel, ***let*** tilgængelig ***og transparent*** webside***, der skal anvendes som det centrale knudepunkt for alle interesserede parter, hvor følgende oplysninger skal offentliggøres i overskuelig form:*** ***a)*** kontaktoplysninger for og andre relevante oplysninger om medlemsstaternes udpegede myndigheder ***b) en liste over muligheder for finansiel støtte fra Unionen og på nationalt/regionalt plan*** ***c) kriterier for støtteberettigelse i forbindelse med strategiske projekter.*** ***Kommissionen yder også den nødvendige tekniske støtte til interesserede ansøgere, når der er tale om SMV'er eller offentlige institutioner såsom hospitalsapoteker, og særlig uddannelse og skræddersyet støtte skal gøres tilgængelig.***

Or. en

Ændringsforslag 656
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen opretter en enkel, umiddelbart tilgængelig webside ***med*** kontaktoplysninger for og andre relevante oplysninger om medlemsstaternes udpegede myndigheder ***i overskuelig form***.	3. Kommissionen opretter en enkel, umiddelbart tilgængelig webside ***for projektformidlerne og de udpegede myndigheder***. ***Websiden gør det muligt at tilgå*** kontaktoplysninger for og andre relevante oplysninger om medlemsstaternes udpegede myndigheder***, en standardformular offentliggjort af Kommissionen på alle officielle EU-sprog, som den enkelte projektiværksætter skal udfylde, og alle relevante oplysninger og retningslinjer***.

Or. fr

Ændringsforslag 657
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen opretter en enkel, umiddelbart tilgængelig webside med kontaktoplysninger for og andre relevante oplysninger om medlemsstaternes udpegede myndigheder i overskuelig form.	3. Kommissionen opretter en enkel, umiddelbart tilgængelig webside med kontaktoplysninger for og andre relevante oplysninger om medlemsstaternes udpegede myndigheder ***og om den administrative og reguleringsmæssige støtte, der er omhandlet i artikel 8 og 11,*** i overskuelig form. ***Kommissionen opretter en one-stop-shop for indgivelse og vurdering af strategiske projektkrav.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen opretter en enkel, umiddelbart tilgængelig webside med kontaktoplysninger for og andre relevante oplysninger om medlemsstaternes udpegede myndigheder i overskuelig form.	3. Kommissionen opretter en ***brugervenlig,*** enkel, umiddelbart tilgængelig webside med kontaktoplysninger for og andre relevante oplysninger om medlemsstaternes udpegede myndigheder i overskuelig form. ***Websiden skal også indeholde en fælles ansøgningsmodel for projektledere, der er tilgængelig på alle Unionens officielle sprog.***

Or. en

Ændringsforslag 659
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Anerkendelse af strategiske projekter underkastes overvågning og regelmæssig præstationsvurdering og vurderes på grundlag af behovene i det virkelige sundhedssystem.

Or. en

Ændringsforslag 660
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3b. De udpegede myndigheder offentliggør en liste over anerkendte strategiske projekter og relevante projektiværksættere.

Or. en

Ændringsforslag 661
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Enhver anden medlemsstatsmyndighed, der modtager en anmodning fra en projektiværksætter vedrørende artikel 8-14, vurderer, hvorvidt det pågældende projekt opfylder kriterierne for at kunne betragtes som et strategisk projekt, jf. artikel 5, og anmoder om nødvendigt den udpegede myndighed om at verificere sin vurdering.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 662
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Har en myndighed i overensstemmelse med denne artikel verificeret, at et projekt er eller ikke er et strategisk projekt, skal enhver anden myndighed fæste lid til denne verifikation.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Ingen definition og derfor ingen nedre grænse for kvalitetsgarantier.

Ændringsforslag 663
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Har en myndighed i overensstemmelse med denne artikel verificeret, at et projekt er eller ikke er et strategisk projekt, skal enhver anden myndighed fæste lid til denne verifikation.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 664
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Har en myndighed i overensstemmelse med denne artikel verificeret, at et projekt er eller ikke er et strategisk projekt, skal enhver anden myndighed fæste lid til denne verifikation.	***udgår***

Or. en

Ændringsforslag 665
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Har en myndighed i overensstemmelse med denne artikel verificeret, at et projekt er eller ikke er et strategisk projekt, skal enhver anden myndighed fæste lid til denne verifikation.	5. Har en ***udpeget*** myndighed i overensstemmelse med denne artikel verificeret, at et projekt er eller ikke er et strategisk projekt, skal enhver anden myndighed fæste lid til denne verifikation.

Or. en

Ændringsforslag 666
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. For at sikre en gennemsigtig og koordineret tilgang i hele Unionen og for at skabe retssikkerhed for projektiværksættere vedtager Kommissionen retningslinjer, der fastsætter fælles kriterier og procedureregler for vurdering og anerkendelse af projekter som strategiske projekter for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, som bør præcisere følgende:
	a) objektive kriterier for vurdering af strategisk indvirkning, herunder projektets potentiale til at fremme EU's strategiske autonomi og sundhedsberedskab, forbedre miljøpåvirkningen og affaldsreduktionen, øge produktionskapaciteten og modstandsdygtigheden, sikre forsyningssikkerheden og tackle forsyningssårbarheder samt øge lageropbygningseffektiviteten
	b) gennemførelsesbestemmelser, evalueringsskemaer og tidsfrister
	c) teknisk støtte, der er tilgængelig på nationalt plan og EU-plan, herunder uddannelses- og informationsmøder.
	Kommissionen foretager vurderingen af projektet i god tid og offentliggør resultaterne af vurderingen og begrundelsen på den særlige webside.
	Kommissionen foretager regelmæssigt en efterfølgende vurdering af de strategiske projekter og evaluerer deres virkninger, overholdelsen af de foreslåede mål i henhold til artikel 5a, litra a), herunder miljøvirkningerne og virksomhedernes sociale ansvar.

I tilfælde af manglende overholdelse eller alvorlig misligholdelse af kontraktaftalen pålægger Kommissionen passende sanktioner, herunder tilbagebetaling af den modtagne EU-finansiering.

Or. en

Ændringsforslag 667
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. De strategiske projekter, der er anerkendt af Kommissionen i henhold til forordningen om kritiske lægemidler, bør udtrykkeligt knyttes til prioriteter i EU's strategi for medicinske modforanstaltninger, herunder prioritere "dobbelt formål", dvs. produkter, der kan omfatte både rutinemæssig anvendelse og anvendelse som modforanstaltninger.
	Sådanne projekter bør sigte mod at mindske ikkefinansielle hindringer for opbygningen af ny produktionskapacitet, herunder ved at strømline lovgivningsmæssige og administrative hindringer.
	De strategiske projekter bør også knyttes til de innovationsacceleratorer og -knudepunkter, der er fastsat i EU's strategi for medicinske modforanstaltninger, herunder med henblik på at innovere og fremstille nye antimikrobielle stoffer.

Or. en

Ændringsforslag 668
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Med henblik på at koordinere de grænseoverskridende projekter underretter projektiværksætteren de kompetente myndigheder i de enkelte implicerede medlemsstater og Kommissionen. Kommissionen indtager en koordinerende rolle, således at en enkelt instans varetager lederskabet i forbindelse med udpegningen af projektet som værende strategisk.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Lægemidler, der er fremstillet inden for rammerne af strategiske projekter, der finansieres helt eller delvist med EU-midler, stilles primært til rådighed for distribution og anvendelse i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 670
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

5a. Kommissionen letter udvekslingen af erfaringer mellem de nationale kompetente myndigheder.

Or. en

Ændringsforslag 671
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5b. For at støtte medlemsstaternes gennemførelse af nærværende artikel udarbejder Kommissionen retningslinjer, der skal hjælpe de udpegede myndigheder ved udvælgelsen og evalueringen af fælles kriterier til bestemmelse af, hvorvidt en ansøger er berettiget til status som strategisk projekt, uden at der opstilles en ensartet model, hvorved der tages højde for medlemsstaternes særlige forhold, senest [18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Strategiske projekter anses for at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen og anses dermed for at være i offentlighedens interesse.	Strategiske projekter anses for at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen***, herunder ved at indarbejde flere niveauer af forsyningskæden for lægemidler,*** og anses dermed for at være i offentlighedens interesse.

Or. fr

Ændringsforslag 673
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Strategiske projekter anses for at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen og anses dermed for at være i offentlighedens interesse.	Strategiske projekter anses for at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen og anses dermed for at være i offentlighedens interesse***, da de tjener målene om folkesundhed og beskyttelse af patienternes interesser***.

Or. en

Ændringsforslag 674
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Strategiske projekter anses for at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen og anses dermed for at være i offentlighedens interesse.	Strategiske projekter anses for at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen og anses dermed for at være i offentlighedens interesse ***med særligt fokus på beskyttelse af folkesundheden***.

Or. en

Ændringsforslag 675
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

Strategiske projekter anses for at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen og anses dermed for at være i offentlighedens interesse.	Strategiske projekter anses for at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler ***og kritiske medicinske modforanstaltninger*** i Unionen og anses dermed for at være i offentlighedens interesse.

Or. en

Ændringsforslag 676
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Strategiske projekter ***anses for at bidrage*** til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen ***og*** anses ***dermed*** for at være i offentlighedens interesse.	Strategiske projekter***, der bidrager effektivt*** til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen***,*** anses for at være i offentlighedens interesse.

Or. en

Ændringsforslag 677
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for.	Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter gennemføres så hurtigt som muligt, ***senest 45 arbejdsdage efter modtagelsen af alle nødvendige oplysninger, undtagen i behørigt begrundede tilfælde,*** idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. ***For enheder, der er kvalificeret som SMV'er, etablerer medlemsstaten en prioriteret kanal og en forenklet procedure med en maksimal***

tidsramme, der reduceres til 35 arbejdsdage. Hvor det er relevant, kan administrative byrder og undersøgelsesgebyrer for SMV'er reduceres eller ses bort fra.

Or. en

Ændringsforslag 678
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter ***gennemføres så hurtigt som muligt***, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for.	Medlemsstaternes myndigheder sikrer, ***under Kommissionens koordinering,*** at de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter ***opnår hurtige godkendelsesprocesser (herunder identifikation)***, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. ***Kommissionen bør oprette en "one-stop-shop" for at koordinere midlerne, centralisere oplysninger om finansiering og statsstøtte til indehavere af markedsføringstilladelser og støtte hver udpeget myndighed i forbindelse med prioriteringen af strategiske projekter.***

Or. en

Ændringsforslag 679
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer for	Medlemsstaternes myndigheder sikrer, ***under Kommissionens koordinering,*** at de

strategiske projekter ***gennemføres så hurtigt som muligt***, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for.	relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter ***opnår hurtige godkendelsesprocesser, herunder identifikation***, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. ***Sådanne procedurer er betinget af virksomhedens forpligtelser med hensyn til forsyningssikkerhed, slutprodukters prisoverkommelighed og gennemsigtighed i anvendelsen af offentlige midler.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter gennemføres ***så hurtigt som muligt***, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for.	Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer ***og tilsvarende certificerings- og inspektionsprocesser*** for strategiske projekter gennemføres ***uden unødig forsinkelse***, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for***, samtidig med at der sikres overholdelse af de højeste sociale, sundhedsmæssige og miljømæssige standarder***.

Or. en

Ændringsforslag 681
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for.	Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for ***uden at underminere vurderingernes kvalitet og robusthed og uden at sænke miljøbeskyttelsesniveauet***.

Or. en

Ændringsforslag 682
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for.	Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. ***Tilladelsens presserende karakter må aldrig underminere anvendelsen af de højeste miljømæssige og sociale standarder.***

Or. en

Ændringsforslag 683
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at	Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at

de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter gennemføres ***så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest tilbyder*** alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for.	de relevante tilladelsesprocedurer ***og de reguleringsmæssige og administrative procedurer*** for strategiske projekter gennemføres ***via*** alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for.

Or. fr

Ændringsforslag 684
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Producenter og indehavere af markedsføringstilladelser skal meddele Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur detaljerede oplysninger om produktions-, forsknings- og udviklingsomkostninger samt om modtaget offentlig støtte som en betingelse for adgang til finansiering eller udbudsprocedurer i henhold til denne forordning. Hvis der ydes hasteprocedurer eller offentlig finansiering, sikrer medlemsstaterne, at de er underlagt klare og bindende forpligtelser fra støttemodtagernes side med hensyn til forsyningssikkerhed, slutprodukters prisoverkommelighed og gennemsigtighed i anvendelsen af midlerne. Lægemidler, der udvikles under strategiske projekter, skal gøres lige tilgængelige i alle medlemsstater. I tilfælde af manglende overholdelse pålægges indehaveren af tilladelsen sanktioner, herunder tilbagebetaling af den modtagne støtte.

Or. en

Ændringsforslag 685
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Til gengæld forpligter projektiværksætteren sig til at gøre alt for at overholde mindst et af kriterierne i artikel 5 og til først og fremmest at sikre forsyningen af kritiske lægemidler og tilgængeligheden af disse i Unionen under normale omstændigheder og i en mangelsituation. Der indgås en præstationsaftale mellem den udpegede myndighed, der er ansvarlig for projektet, og projektiværksætteren. I præstationsaftalen fastsættes den eller de frister, inden for hvilken projektiværksætteren skal fremsende en række oplysninger, der er fastlagt mellem de to parter, til den udpegede myndighed, herunder om anvendelsen af midlerne, diversificeringen af forsyningskilderne, bestemmelsesstedet for de producerede kritiske lægemidler og produktionsmængden.

Or. fr

Ændringsforslag 686
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaterne yder strategiske projekter inden for deres grænser al den nødvendige administrative og tekniske støtte til at afbøde uforudsete afbrydelser i forsyningen af energi, gas og varme, der er nødvendig for at skabe eller udvide produktionskapaciteten.

Or. en

Ændringsforslag 687
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen opretter en "one-stop-shop" for at koordinere midlerne og støtte hver udpeget myndighed i forbindelse med prioriteringen af strategiske projekter.

Or. en

Ændringsforslag 688
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter al den administrative støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område, der er nødvendig for at befordre projektets rettidige og effektive gennemførelse, herunder bistand:	1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter al den administrative støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område, der er nødvendig for at befordre projektets rettidige og effektive gennemførelse***. Den opretter også en national "digital one-stop-shop" for strategiske projekter (one-stop-shop), som koordinerer alle administrative organer, indeholder standardtjeklister, bindende frister og et fælles kontaktpunkt for praksis***, herunder bistand:

Or. en

Ændringsforslag 689
Tilly Metz

Forslag til forordning

Artikel 8 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) vedrørende information af offentligheden med det formål at øge borgernes opbakning til det strategiske projekt	b) vedrørende information af offentligheden med det formål at øge borgernes opbakning til det strategiske projekt ***og, hvor det er relevant, fremme meningsfulde høringer af lokalsamfund, organisationer og arbejdsmarkedets parter***

Or. en

Ændringsforslag 690
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaten er, når den yder administrativ støtte og bistand som omhandlet i stk. 1, særligt opmærksom på små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og opretter, hvis det er relevant, en særlig kanal til kommunikation med ***SMV'er***, hvor den kan give vejledning og besvare spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning.	2. Medlemsstaten er, når den yder administrativ støtte og bistand som omhandlet i stk. 1, særligt opmærksom på små og mellemstore virksomheder (SMV'er) ***samt almennyttige virksomheder*** og opretter, hvis det er relevant, en særlig kanal til kommunikation med ***dem***, hvor den kan give vejledning og besvare spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 691
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Medlemsstaterne sikrer i overensstemmelse med deres

kompetencer, at ansatte i strategiske projekter, hvis roller er nødvendige for at skabe eller øge produktionskapaciteten, undtages fra aktiv militærtjeneste med henblik på at sikre den operationelle kontinuitet i strategiske projekter i krisetider og nationale nødsituationer.

Som et alternativ til undtagelsen kan medlemsstaterne give sådanne medarbejdere en mobiliseringsopgave inden for det pågældende strategiske projekt.

Or. en

Ændringsforslag 692
Marta Temido, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Medlemsstaterne kan vedtage supplerende nationale foranstaltninger såsom administrativ forenkling eller procedurer for udstedelse af licenser til industrien, der har til formål at fremme lokale produktive investeringer med indvirkning på strømlinede sektorer, forudsat at sådanne foranstaltninger er forenelige med EU-retten og ikke forvrider konkurrencen på det indre marked.

Or. en

Ændringsforslag 693
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

2b. Medlemsstaterne yder et strategisk projekt på deres område al den administrative og tekniske støtte, der er nødvendig for at modvirke uforudsete afbrydelser i forsyningen af energi, gas og varme, som er nødvendig for at skabe eller øge produktionskapaciteten.

Or. en

Ændringsforslag 694
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter reguleringsmæssig støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område, bl.a. ved at opprioritere inspektioner af god fremstillingspraksis med henblik på godkendelse af nye og udvidede fremstillingssteder og fremstillingssteder, der moderniseres som led i det pågældende strategiske projekt.	1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter reguleringsmæssig støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område, bl.a. ved at opprioritere inspektioner af god fremstillingspraksis ***og god distributionspraksis*** med henblik på godkendelse af nye og udvidede fremstillingssteder ***eller engroslagre*** og fremstillingssteder ***eller engroslagre***, der moderniseres som led i det pågældende strategiske projekt.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter reguleringsmæssig støtte til et strategisk	1. En medlemsstat yder***, hvor det er muligt gennem et centralt kontaktpunkt,*** efter anmodning fra en projektiværksætter

projekt på medlemsstatens område, bl.a. ved at opprioritere inspektioner af god fremstillingspraksis med henblik på godkendelse af nye og udvidede fremstillingssteder og fremstillingssteder, der moderniseres som led i det pågældende strategiske projekt.	reguleringsmæssig støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område, bl.a. ved at opprioritere inspektioner af god fremstillingspraksis med henblik på godkendelse af nye og udvidede fremstillingssteder og fremstillingssteder, der moderniseres som led i det pågældende strategiske projekt.

Or. en

Ændringsforslag 696
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter reguleringsmæssig støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område, bl.a. ved at opprioritere inspektioner af god fremstillingspraksis med henblik på godkendelse af nye og udvidede fremstillingssteder og fremstillingssteder, der moderniseres som led i det pågældende strategiske projekt.	1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter reguleringsmæssig støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område, bl.a. ved at opprioritere ***sikkerhedsinspektioner og*** inspektioner af god fremstillingspraksis med henblik på godkendelse af nye og udvidede fremstillingssteder og fremstillingssteder, der moderniseres som led i det pågældende strategiske projekt.

Or. fr

Ændringsforslag 697
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter reguleringsmæssig støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område, bl.a. ved at opprioritere inspektioner af god	1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter reguleringsmæssig støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område, bl.a. ved at opprioritere inspektioner af god

fremstillingspraksis med henblik på godkendelse af nye og udvidede fremstillingssteder og fremstillingssteder, der moderniseres som led i det pågældende strategiske projekt.	fremstillingspraksis ***og god distributionspraksis*** med henblik på godkendelse af nye og udvidede fremstillingssteder og fremstillingssteder, der moderniseres som led i det pågældende strategiske projekt.

Or. en

Ændringsforslag 698
Laurent Castillo

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Efter anmodning fra en projektiværksætter yder en medlemsstat reguleringsmæssig støtte til lægemidler, som er fremstillet på et fremstillingssted, der er udpeget som strategisk projekt, herunder ved at prioritere procedurerne for tilladelse til markedsføring af kritiske lægemidler eller deres erstatning samt procedurerne for prissætning og refusion. De enkelte medlemsstater kan frit undtage strategiske projekter fra administrative udgifter.

Or. fr

Ændringsforslag 699
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") yder efter anmodning fra en projektiværksætter målrettet rådgivning til støtte for projektiværksættere, der udvikler projekter	2. Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") yder efter anmodning fra en projektiværksætter målrettet rådgivning til støtte for projektiværksættere***, herunder for dem***,

baseret på innovative fremstillingsprocesser.	der udvikler projekter baseret på innovative fremstillingsprocesser***, men også for erhvervsdrivende, hvis rolle kan være vital for værdikæden***.

Or. fr

Ændringsforslag 700
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") yder efter anmodning fra en projektiværksætter målrettet rådgivning til støtte for projektiværksættere, der udvikler projekter baseret på innovative fremstillingsprocesser.	2. Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") ***og/eller nationale kompetente myndigheder for lægemidler, hvor det er relevant,*** yder efter anmodning fra en projektiværksætter målrettet rådgivning til støtte for projektiværksættere, der udvikler projekter baseret på innovative fremstillingsprocesser.

Or. en

Ændringsforslag 701
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") yder efter anmodning fra en projektiværksætter ***målrettet rådgivning*** til støtte for projektiværksættere***, der udvikler projekter baseret på innovative fremstillingsprocesser***.	2. Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") yder efter anmodning fra en projektiværksætter ***inden for rammerne af sit mandat og sin ekspertise specialrådgivning*** til støtte for projektiværksættere.

Or. fr

Ændringsforslag 702
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Når medlemsstaten yder den reguleringsmæssige støtte, der er omhandlet i stk. 1, lægger den særlig vægt på små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og opretter, hvor det er relevant, en særlig kanal til kommunikation med SMV'er for at yde vejledning og besvare spørgsmål vedrørende gennemførelsen af gældende bestemmelser.

Or. en

Ændringsforslag 703
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
En projektiværksætter kan, hvis forpligtelsen til at vurdere indvirkningen på miljøet følger samtidigt af to eller flere af følgende retsakter: Rådets direktiv 92/43/EØF[15] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF[16], 2001/42/EF[17], 2008/98/EF[18], 2009/147/EF[19], 2010/75/EU[20], 2011/92/EU[21] og 2012/18/EU[22], anmode om, at der anvendes en koordineret eller en fælles procedure, som opfylder kravene i de pågældende EU-retsakter.	En projektiværksætter kan, hvis forpligtelsen til at vurdere indvirkningen på miljøet følger samtidigt af to eller flere af følgende retsakter: Rådets direktiv 92/43/EØF[15] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF[16], 2001/42/EF[17], 2008/98/EF[18], 2009/147/EF[19], 2010/75/EU[20], 2011/92/EU[21] og 2012/18/EU[22], anmode om, at der anvendes en koordineret eller en fælles procedure, som opfylder kravene i de pågældende EU-retsakter. ***En sådan koordineret eller fælles tilgang må ikke undergrave vurderingernes kvalitet eller robusthed eller sænke miljøbeskyttelsesniveauet.***

[15] Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF af 27. juni 2001 om vurdering af bestemte planers og programmers indvirkning på miljøet (EFT L 197 af 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle (EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner og emissioner fra husdyropdræt (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/92/EU af 13. december 2011 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (EUT L 26 af 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

[15] Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF af 27. juni 2001 om vurdering af bestemte planers og programmers indvirkning på miljøet (EFT L 197 af 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle (EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner og emissioner fra husdyropdræt (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/92/EU af 13. december 2011 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (EUT L 26 af 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer

og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Or. en

Ændringsforslag 704
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
En projektiværksætter kan, hvis forpligtelsen til at vurdere indvirkningen på miljøet følger samtidigt af to eller flere af følgende retsakter: Rådets direktiv 92/43/EØF[15] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF[16], ***2001/42/EF[17]***, 2008/98/EF[18], 2009/147/EF[19], 2010/75/EU[20], 2011/92/EU[21] og 2012/18/EU[22], anmode om, at der anvendes en koordineret eller en fælles procedure, som opfylder kravene i de pågældende EU-retsakter.	En projektiværksætter kan, hvis forpligtelsen til at vurdere indvirkningen på miljøet følger samtidigt af to eller flere af følgende retsakter: Rådets direktiv 92/43/EØF[15] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF[16], 2008/98/EF[18], 2009/147/EF[19], 2010/75/EU[20], 2011/92/EU[21] og 2012/18/EU[22], anmode om, at der anvendes en koordineret eller en fælles procedure, som opfylder kravene i de pågældende EU-retsakter.

[15] Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF af 27. juni 2001 om vurdering af bestemte planers og programmers indvirkning på miljøet (EFT L 197 af 21.7.2001, s. 30, ELI:

[15] Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle (EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner og emissioner fra husdyropdræt (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/92/EU af 13. december 2011 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (EUT L 26 af 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

[18] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle (EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner og emissioner fra husdyropdræt (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/92/EU af 13. december 2011 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (EUT L 26 af 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
En projektværksætter kan, hvis forpligtelsen til at vurdere indvirkningen på	En projektværksætter kan, hvis forpligtelsen til at vurdere indvirkningen på

miljøet følger samtidigt af to eller flere af følgende retsakter: Rådets direktiv 92/43/EØF[15] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF[16]***,*** ***2001/42/EF***[17], 2008/98/EF[18], 2009/147/EF[19], 2010/75/EU[20], 2011/92/EU[21] og 2012/18/EU[22], anmode om, at der anvendes en koordineret eller en fælles procedure, som opfylder kravene i de pågældende EU-retsakter.

miljøet følger samtidigt af to eller flere af følgende retsakter: Rådets direktiv 92/43/EØF[15] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF[16] [17], 2008/98/EF[18], 2009/147/EF[19], 2010/75/EU[20], 2011/92/EU[21] og 2012/18/EU[22], anmode om, at der anvendes en koordineret eller en fælles procedure, som opfylder kravene i de pågældende EU-retsakter.

---

[15] Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF af 27. juni 2001 om vurdering af bestemte planers og programmers indvirkning på miljøet (EFT L 197 af 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle (EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner og emissioner fra husdyropdræt (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17, ELI:

[15] Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF af 27. juni 2001 om vurdering af bestemte planers og programmers indvirkning på miljøet (EFT L 197 af 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle (EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner og emissioner fra husdyropdræt (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17, ELI:

http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/92/EU af 13. december 2011 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (EUT L 26 af 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/92/EU af 13. december 2011 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (EUT L 26 af 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Or. en

Ændringsforslag 706
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen og medlemsstaterne koordinerer gennemførelsen af denne forordning med den kommende miljø- og kemikalielovgivning for at forhindre unødige begrænsninger af fremstillingen og tilgængeligheden af kritiske lægemidler. Hvis en sådan lovgivning risikerer i væsentlig grad at hindre produktion eller forsyning, foretager Kommissionen en koordineret konsekvensanalyse og rådfører sig med Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler for at foreslå afbødende foranstaltninger, herunder eventuelle lovgivningsmæssige forslag.

Or. en

Ændringsforslag 707

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

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Ved anvendelse af den i første afsnit omhandlede fælles procedure sørger den kompetente myndighed for en individuel vurdering af et givet projekts indvirkning på miljøet som krævet i henhold til de relevante direktiver.	Ved anvendelse af den i første afsnit omhandlede fælles procedure sørger den kompetente myndighed for en individuel vurdering af et givet projekts indvirkning på miljøet som krævet i henhold til de relevante direktiver***, samtidig med at der tages hensyn til lægemidlers særlige karakteristika***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 1 – afsnit 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I tilfælde af strategiske projekter vedrørende fremstilling af antimikrobielle stoffer skal godkendelsesproceduren sikre, at der vedtages passende emissionskontrolforanstaltninger for at forhindre udslip af virksomme farmaceutiske ingredienser til vand og jord.

Or. en

Ændringsforslag 709
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Kommissionen må ikke pålægge medlemsstaterne obligatorisk deltagelse i fælles indkøb, hvis dette ville være til skade for den nationale sundhedspolitik eller føre til øgede omkostninger for det nationale sundhedssystem.

Or. el

Ændringsforslag 710
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne sikrer, at kompetente myndigheder udsteder den i artikel 1, stk. 2, litra g), nr. iv), i direktiv 2011/92/EU omhandlede begrundede konklusion om miljøkonsekvensvurderingen senest ***45*** dage efter modtagelsen af alle nødvendige oplysninger.	2. Medlemsstaterne sikrer, at kompetente myndigheder udsteder den i artikel 1, stk. 2, litra g), nr. iv), i direktiv 2011/92/EU omhandlede begrundede konklusion om miljøkonsekvensvurderingen senest ***90*** dage efter modtagelsen af alle nødvendige oplysninger ***med mulighed for forlængelse i behørigt begrundede tilfælde***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne sikrer, at kompetente myndigheder udsteder den i artikel 1, stk. 2, litra g), nr. iv), i direktiv 2011/92/EU omhandlede begrundede konklusion om	2. Medlemsstaterne sikrer, at kompetente myndigheder udsteder den i artikel 1, stk. 2, litra g), nr. iv), i direktiv 2011/92/EU omhandlede begrundede konklusion om

miljøkonsekvensvurderingen senest ***45*** dage efter modtagelsen af alle nødvendige oplysninger.	miljøkonsekvensvurderingen senest ***30*** dage efter modtagelsen af alle nødvendige oplysninger.
	Or. en

Ændringsforslag 712
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Med hensyn til de miljøvirkninger eller -forpligtelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 7, i direktiv 2000/60/EF, artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 2009/147/EF, artikel 6, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 92/43/EØF, og jf. artikel 4, stk. 14 og 15, samt artikel 5, stk. 11 og 12, i forordning (EU) 2024/1991, kan strategiske projekter i Unionen anses for at være af væsentlig samfundsinteresse og tjene hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed, hvis alle betingelserne i disse retsakter er opfyldt.	5. Med hensyn til de miljøvirkninger eller -forpligtelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 7, i direktiv 2000/60/EF, artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 2009/147/EF, artikel 6, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 92/43/EØF, og jf. artikel 4, stk. 14 og 15, samt artikel 5, stk. 11 og 12, i forordning (EU) 2024/1991, kan strategiske projekter i Unionen anses for at være af væsentlig samfundsinteresse og tjene hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed, hvis alle betingelserne i disse retsakter er opfyldt. ***Vurderingen af, om et projekt opfylder kriterierne for væsentlige samfundsinteresser, foretages af den kompetente myndighed, der er udpeget i henhold til national ret, i tæt samråd med de relevante miljø- og folkesundhedsmyndigheder og i overensstemmelse med gældende EU-lovgivning.*** ***Begrundelsen for denne udpegelse, herunder et resumé af vurderingen, de hørte myndigheder og de anvendte afbødende eller kompenserende foranstaltninger, gøres offentligt tilgængelig via et centraliseret og lettilgængeligt onlineregister på EU-plan. Disse oplysninger offentliggøres rettidigt og ajourføres regelmæssigt for at afspejle projektets fremskridt og overholdelsen af***

miljøforpligtelserne.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Med hensyn til de miljøvirkninger eller -forpligtelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 7, i direktiv 2000/60/EF, artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 2009/147/EF, artikel 6, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 92/43/EØF, og jf. artikel 4, stk. 14 og 15, samt artikel 5, stk. 11 og 12, i forordning (EU) 2024/1991, kan strategiske projekter i Unionen anses for at være af væsentlig samfundsinteresse og tjene hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed, hvis alle betingelserne i disse retsakter er opfyldt.	5. Med hensyn til de miljøvirkninger eller -forpligtelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 7, i direktiv 2000/60/EF, artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 2009/147/EF, artikel 6, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 92/43/EØF, og jf. artikel 4, stk. 14 og 15, samt artikel 5, stk. 11 og 12, i forordning (EU) 2024/1991, kan strategiske projekter i Unionen ***i ekstraordinære og behørigt begrundede tilfælde*** anses for at være af væsentlig samfundsinteresse og tjene hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed, hvis alle betingelserne i disse retsakter er opfyldt.

Or. en

Ændringsforslag 714
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Med hensyn til de miljøvirkninger eller -forpligtelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 7, i direktiv 2000/60/EF, artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 2009/147/EF, artikel 6, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 92/43/EØF, og jf. artikel 4, stk. 14 og 15, samt artikel 5, stk.	5. Med hensyn til de miljøvirkninger eller -forpligtelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 7, i direktiv 2000/60/EF, artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 2009/147/EF, artikel 6, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 92/43/EØF, og jf. artikel 4, stk. 14 og 15, samt artikel 5, stk.

11 og 12, i forordning (EU) 2024/1991, ***kan*** strategiske projekter i Unionen ***anses for at være*** af væsentlig samfundsinteresse og tjene hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed***, hvis alle betingelserne i disse retsakter er opfyldt***.	11 og 12, i forordning (EU) 2024/1991, ***anses*** strategiske projekter i Unionen ***som værende*** af væsentlig samfundsinteresse og tjene hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed.

Or. en

Ændringsforslag 715
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Med hensyn til de miljøvirkninger eller -forpligtelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 7, i direktiv 2000/60/EF, artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 2009/147/EF, artikel 6, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 92/43/EØF, og jf. artikel 4, stk. 14 og 15, samt artikel 5, stk. 11 og 12, i forordning (EU) 2024/1991, ***kan*** strategiske projekter i Unionen ***anses*** for at være af væsentlig samfundsinteresse og tjene hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed***, hvis alle betingelserne i disse retsakter er opfyldt***.	5. Med hensyn til de miljøvirkninger eller -forpligtelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 7, i direktiv 2000/60/EF, artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 2009/147/EF, artikel 6, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 92/43/EØF, og jf. artikel 4, stk. 14 og 15, samt artikel 5, stk. 11 og 12, i forordning (EU) 2024/1991, ***anses*** strategiske projekter i Unionen for at være af væsentlig samfundsinteresse og tjene hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Med hensyn til de miljøvirkninger eller -forpligtelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 7, i direktiv 2000/60/EF,	5. Med hensyn til de miljøvirkninger eller -forpligtelser, der er omhandlet i artikel 4, stk. 7, i direktiv 2000/60/EF,

artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 2009/147/EF, artikel 6, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 92/43/EØF, og jf. artikel 4, stk. 14 og 15, samt artikel 5, stk. 11 og 12, i forordning (EU) 2024/1991, ***kan*** strategiske projekter i Unionen ***anses*** for at være af væsentlig samfundsinteresse og tjene hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed, hvis alle betingelserne i disse retsakter er opfyldt.	artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 2009/147/EF, artikel 6, stk. 4, og artikel 16, stk. 1, i direktiv 92/43/EØF, og jf. artikel 4, stk. 14 og 15, samt artikel 5, stk. 11 og 12, i forordning (EU) 2024/1991, ***anses*** strategiske projekter i Unionen for at være af væsentlig samfundsinteresse og tjene hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed, hvis alle betingelserne i disse retsakter er opfyldt.

Or. en

Ændringsforslag 717
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Strategiske projekter kan formodes at være af tungtvejende offentlig interesse og tjene den offentlige sundhed og sikkerhed ved afvejningen af retlige interesser i individuelle tilfælde.

Or. en

Ændringsforslag 718
Sebastian Everding

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Det skal sikres, at kravene i direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, er overholdt.

Or. de

Ændringsforslag 719
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5b. Medlemsstaterne og Kommissionen kan:
	a) prioritere strategiske projekter i administrative procedurer
	b) indføre midlertidige og forholdsmæssige undtagelser fra miljøforpligtelserne, hvis:
	i) der ikke findes alternative løsninger
	ii) der anvendes foranstaltninger, der minimerer miljøpåvirkningen.
	Uden at det berører mere vidtrækkende undtagelser i henhold til specifikke retsakter, finder ovennævnte undtagelser anvendelse i en periode på højst 36 måneder fra påbegyndelsen af investeringen og 36 måneder fra påbegyndelsen af det strategiske projekts operationelle aktiviteter med mulighed for forlængelse med en yderligere periode på 36 måneder i særlige tilfælde.

Or. en

Ændringsforslag 720
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 12 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 12a
	Vurdering af miljølovgivningens indvirkning på tilgængeligheden af kritiske lægemidler
	1. Kommissionen foretager regelmæssige

vurderinger af indvirkningen af miljø-, klima- og kemikalielovgivningen på tilgængeligheden af kritiske lægemidler og på forsyningssikkerheden for lægemidler i Unionen.

2. Hvis sådanne vurderinger påviser en negativ indvirkning på tilgængeligheden af kritiske lægemidler eller på forsyningssikkerheden for lægemidler, foreslår Kommissionen om nødvendigt passende afbødende foranstaltninger efter høring af medlemsstaterne og relevante interessenter.

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

4. Anvendelsen af bestemmelserne om udvidet producentansvar i artikel 9 og 10 og bilag III til direktiv (EU) 2024/3019 om rensning af byspildevand suspenderes, indtil Kommissionen har afsluttet en revideret konsekvensanalyse. Vurderingen skal bl.a. omhandle virkningerne af disse bestemmelser på tilgængeligheden og prisoverkommeligheden af lægemidler, de ajourførte omkostningsoverslag for kvaternær rensning og en videnskabeligt baseret revurdering af data om toksisk belastning. Senest to måneder efter afslutningen af vurderingen forelægger Kommissionen, hvis det er relevant, lovgivningsforslag om ændring af direktivet i overensstemmelse hermed.

Or. en

Ændringsforslag 721
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 12 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 12a
	Kritiske lægemidlers særstatus
	Kommissionen og medlemsstaterne påser, at producenter af kritiske lægemidler i Unionen samt producenter af aktive og virksomme stoffer, der opererer i Unionen med henblik på produktion af et kritisk lægemiddel, nyder en særstatus, som kan mindske de forpligtelser på miljø- og kemikalieområdet, der påhviler dem, såfremt sidstnævnte ufrivilligt hæmmer fremstillingen og tilgængeligheden af eller investeringen i kritiske lægemidler. Kommissionen gennemfører på foranledning af Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler en konsekvensanalyse af sådan lovgivning, herunder med henblik på at udpege større hindringer for produktionen eller den løbende tilgængelighed af et kritisk lægemiddel, og foreslår afbødningsforanstaltninger, der kan afhjælpe situationen.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 12 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 12a
	Koordinering med miljø- og kemikalielovgivningen
	1. Kommissionen og medlemsstaterne

sikrer, at anvendelsen af denne forordning koordineres med anvendelsen af miljø- og kemikalielovgivningen for at forhindre utilsigtede begrænsninger i fremstillingen og tilgængeligheden af kritiske lægemidler.

2. Hvis en sådan lovgivning sandsynligvis vil skabe væsentlige hindringer for den fortsatte produktion eller tilgængelighed af kritiske lægemidler, foretager Kommissionen en koordineret konsekvensanalyse og rådfører sig med Gruppen for Kritiske Lægemidler for at foreslå afbødende foranstaltninger, herunder, hvor det er relevant, lovgivningsmæssige forslag. Denne koordinering må ikke forsinke produktionen eller tilgængeligheden af kritiske lægemidler yderligere.

Or. en

Ændringsforslag 723
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Nationale, regionale og lokale myndigheder med ansvar for udarbejdelse af planer, herunder zoneplaner, planer for fysisk planlægning og arealanvendelsesplaner, skal overveje, i det omfang det er relevant, i de pågældende planer at indarbejde bestemmelser om udvikling af strategiske projekter og den nødvendige infrastruktur. Medlemsstaterne sikrer, med henblik på at lette udvikling af strategiske projekter, at alle relevante data om fysisk planlægning er tilgængelige.	1. Nationale, regionale og lokale myndigheder med ansvar for udarbejdelse af planer, herunder zoneplaner, planer for fysisk planlægning og arealanvendelsesplaner, skal overveje, i det omfang det er relevant, i de pågældende planer at indarbejde bestemmelser om udvikling af strategiske projekter og den nødvendige infrastruktur. ***Sådanne bestemmelser skal tage hensyn til langsigtede behov for modstandsdygtighed, bæredygtighed og forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler.*** Medlemsstaterne sikrer, med henblik på at lette udvikling af strategiske projekter, at alle relevante data om fysisk

planlægning er tilgængelige ***på en rettidig, gennemsigtig og lettilgængelig måde***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Hvis planer, der indeholder bestemmelser om udvikling af strategiske projekter, skal underkastes en vurdering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF og i henhold til artikel 6, stk. 3, i direktiv 92/43/EØF, skal disse vurderinger kombineres. I relevante tilfælde skal den kombinerede vurdering også omfatte indvirkningen på potentielt berørte vandområder, jf. direktiv 2000/60/EF. I tilfælde, hvor medlemsstaterne skal vurdere eksisterende og fremtidige aktiviteters indvirkning på havmiljøet, herunder samspillet mellem land og hav, jf. artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/89/EU[23], skal den kombinerede vurdering også omfatte disse virkninger.	2. Hvis planer, der indeholder bestemmelser om udvikling af strategiske projekter, skal underkastes en vurdering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF og i henhold til artikel 6, stk. 3, i direktiv 92/43/EØF, skal disse vurderinger kombineres. I relevante tilfælde skal den kombinerede vurdering også omfatte indvirkningen på potentielt berørte vandområder, jf. direktiv 2000/60/EF. I tilfælde, hvor medlemsstaterne skal vurdere eksisterende og fremtidige aktiviteters indvirkning på havmiljøet, herunder samspillet mellem land og hav, jf. artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/89/EU[23], skal den kombinerede vurdering også omfatte disse virkninger. ***En sådan kombineret vurdering må ikke undergrave vurderingernes kvalitet eller robusthed eller sænke miljøbeskyttelsesniveauet.***
[23] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/89/EU af 23. juli 2014 om rammerne for maritim fysisk planlægning (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).	[23] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/89/EU af 23. juli 2014 om rammerne for maritim fysisk planlægning (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).

Or. en

Ændringsforslag 725
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Hvis udviklingen af strategiske projekter eller den tilhørende infrastruktur har potentielle grænseoverskridende virkninger, koordinerer de berørte medlemsstater deres planlægnings- og vurderingsprocedurer med støtte fra Kommissionen for at undgå dobbeltarbejde, sikre komplementaritet og afspejle principperne om solidaritet og samarbejde mellem medlemsstaterne.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 14

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 14	***udgår***
UNECE-konventionernes anvendelsesområde	
1. Denne forordning berører ikke forpligtelserne i henhold til De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europas (UNECE's) konvention om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet, som blev undertegnet i Århus den 25. juni 1998, eller forpligtelserne i henhold til UNECE-konventionen om vurdering af virkningerne på miljøet på tværs af	

landegrænserne, som blev undertegnet i Esbo den 25. februar 1991, og protokollen hertil om strategisk miljøvurdering, som blev undertegnet i Kyiv den 21. maj 2003.

2. Alle beslutninger truffet i henhold til artiklerne i denne afdeling gøres offentligt tilgængelige.

Or. en

Ændringsforslag 727
Christine Anderson

Forslag til forordning
Kapitel III – afdeling III

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
III [...]	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Disse bestemmelser vil styrke støttekulturen og skabe afhængighed af EU-finansiering. De misbruger programmer som Horisont Europa og EU4Health til industripolitiske formål. Det skaber risiko for konkurrenceforvridning og belønning af politisk begunstigede aktører.

Ændringsforslag 728
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, kan medlemsstaterne ***prioritere*** finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske	1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, kan medlemsstaterne ***yde*** finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som

Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).	omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a). ***Den finansielle støtte skal stå i et rimeligt forhold til det strategiske projekts finansieringsbehov og være underlagt klare betingelser med hensyn til gennemsigtighed i anvendelsen af offentlige midler, herunder ved at oplyse om de faktiske omkostninger ved FoU, og med hensyn til tilgængelighed og prisoverkommelighed af lægemidler af interesse i alle medlemsstater.***

Or. en

Ændringsforslag 729
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, kan medlemsstaterne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).	1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, kan medlemsstaterne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a). ***Denne finansielle støtte kan bl.a. tage form af kapitalinvesteringer, likviditetsstøtte, garantier eller skatteincitamenter. Hver medlemsstat kan frit fastlægge den form for støtte, der egner sig bedst for det enkelte projekt.***

Or. fr

Ændringsforslag 730
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til forordning

Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***kan*** medlemsstaterne ***prioritere*** finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).	1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***prioriterer*** medlemsstaterne finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a). ***Den finansielle støtte skal stå i et rimeligt forhold til det strategiske projekts finansieringsbehov og være underlagt gennemsigtighedskrav.***

Or. en

Ændringsforslag 731
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, kan medlemsstaterne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).	1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, kan medlemsstaterne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler ***eller kritiske medicinske modforanstaltninger***, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).

Or. en

Ændringsforslag 732

Letizia Moratti, Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF,*** kan ***medlemsstaterne*** prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).	1. ***Medlemsstaterne*** kan prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).

Or. en

Ændringsforslag 733
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***kan*** medlemsstaterne ***prioritere*** finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).	1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***prioriterer*** medlemsstaterne finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).

Or. en

Ændringsforslag 734
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***kan*** medlemsstaterne ***prioritere*** finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).	1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***prioriterer*** medlemsstaterne finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).

Or. en

Ændringsforslag 735
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***kan*** medlemsstaterne ***prioritere*** finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).	1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***prioriterer*** medlemsstaterne finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***kan*** medlemsstaterne ***prioritere*** finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).	1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***prioriterer*** medlemsstaterne finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).

Or. en

Ændringsforslag 737
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***kan*** medlemsstaterne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).	1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***skal*** medlemsstaterne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).

Or. fr

Ændringsforslag 738
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***kan*** medlemsstaterne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der ***bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af*** en sårbarhedsvurdering***, under behørig hensyntagen til*** de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).	1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***tilskyndes*** medlemsstaterne ***på det kraftigste til at*** prioritere ***forholdsmæssig*** finansiel støtte til strategiske projekter, der ***opfylder kriterierne i artikel 5. Sammen med*** en sårbarhedsvurdering ***og i overensstemmelse med*** de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).

Or. en

Ændringsforslag 739
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Producenter og indehavere af markedsføringstilladelser skal meddele Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur detaljerede oplysninger om produktions-, forsknings- og udviklingsomkostninger samt om modtaget offentlig støtte som en betingelse for adgang til finansiel støtte i henhold til denne forordning. Hvis der ydes offentlig støtte, sikrer medlemsstaterne, at de er underlagt klare og bindende forpligtelser fra støttemodtagernes side med hensyn til forsyningssikkerhed, slutprodukters prisoverkommelighed og gennemsigtighed i anvendelsen af midlerne. Producenterne bør sikre, at det kritiske lægemiddel, for hvilket der er modtaget finansiel produktionsstøtte, fortsat er tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres, og de bør gøre deres yderste for at gøre

det tilgængeligt på lige fod i alle medlemsstater. I tilfælde af manglende overholdelse pålægges indehaveren af tilladelsen sanktioner, herunder tilbagebetaling af den modtagne støtte.

Or. en

Ændringsforslag 740
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Med henblik på at sikre tilstrækkelig forsyning til EU-markedet skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, forelægge en udrulningsplan med detaljerede oplysninger om forsyningen af det kritiske lægemiddel i den pågældende medlemsstat. Udrulningsplanen udarbejdes af virksomheden og aftales med den relevante medlemsstat. Medlemsstaten kan også kræve, at virksomheden ajourfører udrulningsplanen efter behov.

Or. en

Ændringsforslag 741
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, kan medlemsstaterne og Kommissionen oprette finansielle mekanismer, herunder indtægtsgarantier eller kompenserende vederlag, for at lette

patienternes adgang og støtte den bæredygtige tilgængelighed af nye antimikrobielle stoffer på EU-markedet, herunder til opbygning af beredskabslagre og nødberedskab i overensstemmelse med EU's strategi for medicinske modforanstaltninger og EU's oplagringsstrategi.

Or. en

Ændringsforslag 742
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, ***prioritere*** forsyning til EU-markedet og ***gøre sit yderste for at sikre***, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i ***de*** medlemsstater, ***hvor det markedsføres***.	2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, ***sikre*** forsyning til EU-markedet og ***garantere***, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i ***alle*** medlemsstater, ***navnlig hvis der ikke findes noget terapeutisk alternativ for patienterne***.

Or. en

Ændringsforslag 743
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-	2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler***, eller de kritiske medicinske modforanstaltninger er opført på EU's liste over medicinske modforanstaltninger***

markedet og gøre sit yderste for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.

for prioriterede trusler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet og gøre sit yderste for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel ***eller de kritiske medicinske modforanstaltninger*** forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.

Or. en

Ændringsforslag 744
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet ***og*** gøre ***sit yderste*** for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.	2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt ***i henhold til denne artikel***, prioritere forsyning til EU-markedet***,*** gøre ***den nødvendige indsats*** for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres***, og vedtage foranstaltninger, der bidrager til produktets prisoverkommelighed i hele Unionen***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Så længe et kritisk lægemiddel er	2. Så længe et kritisk lægemiddel er

opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet og gøre sit yderste for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.

opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet ***i tilstrækkelige mængder til at dække patientbehov*** og gøre sit yderste for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.

Or. en

Ændringsforslag 746
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet og gøre sit yderste for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.	2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt ***baseret på denne artikel***, prioritere forsyning til EU-markedet og gøre sit yderste for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.

Or. en

Ændringsforslag 747
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-	2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-

markedet og ***gøre sit yderste for at*** sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.	markedet og sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i ***tilstrækkelige mængder i*** de medlemsstater, hvor det markedsføres.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til ***EU-markedet*** og gøre sit yderste for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.	2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til ***medlemsstaterne*** og gøre sit yderste for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet og ***gøre sit yderste for at*** sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.	2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet og sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres ***i mindst fem år***.

Or. en

Ændringsforslag 750
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet og ***gøre sit yderste for at*** sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.	2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet og sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.

Or. en

Ændringsforslag 751
Ingeborg Ter Laak

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte til et strategisk projekt, kan anmode den pågældende virksomhed om at forsyne EU-markedet med et kritisk lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, i de mængder, der er nødvendige for at undgå mangel i en eller flere medlemsstater.	Den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte til et strategisk projekt, kan anmode den pågældende virksomhed om at forsyne EU-markedet med et kritisk lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, i de mængder, der er nødvendige for at undgå mangel i en eller flere medlemsstater. ***Medlemsstaternes finansielle støtte begrænses til målrettede og tidsbestemte interventioner. Det er fortsat forbudt for medlemsstaterne at anvende finansielle incitamenter til strukturelt at støtte projekter, der forvrider det indre markeds funktion. I tilfælde af overhængende***

mangel går forsyningen til EU-markedet forud for eksport til tredjelande.

Or. en

Ændringsforslag 752
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte til et strategisk projekt, ***kan anmode*** den pågældende virksomhed om at forsyne EU-markedet med et kritisk lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, i de mængder, der er nødvendige for at undgå mangel i en eller flere medlemsstater.	Den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte til et strategisk projekt, ***kræver, at virksomheden forelægger en mangelforebyggelses- og afhjælpningsplan som omhandlet i artikel 117 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193] som en betingelse for at modtage finansiel støtte, og anmoder*** den pågældende virksomhed om at forsyne EU-markedet med et kritisk lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, i de mængder, der er nødvendige for at undgå mangel i en eller flere medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 753
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte til et strategisk projekt, ***kan anmode*** den pågældende virksomhed om ***at forsyne EU-markedet med*** et kritisk lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, ***i de mængder,***	Den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte til et strategisk projekt, ***anmoder*** den pågældende virksomhed om ***modydelser. Disse modydelser kan bestå i tilstrækkelige garantier for forsyning i og uden for situationer med spændinger***

der er nødvendige for at ***undgå mangel i en eller flere medlemsstater***.	***omkring forsyningen af*** et kritisk lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, for at ***sikre en tilstrækkelig og løbende forsyning af markedet. Der udstikkes retningslinjer vedrørende fastsættelsen af og de nærmere vilkår for iværksættelse af disse modydelser***.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte til et strategisk projekt, kan anmode den pågældende virksomhed om at forsyne EU-markedet med et kritisk lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, i de mængder, der er nødvendige for at undgå mangel i en eller flere medlemsstater.	Den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte til et strategisk projekt, kan anmode den pågældende virksomhed om at ***prioritere og*** forsyne EU-markedet***, som en prioritet,*** med et kritisk lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, i de mængder, der er nødvendige for at undgå mangel i en eller flere medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 755
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte til et strategisk projekt, kan anmode den pågældende virksomhed om at forsyne EU-markedet med et kritisk lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt	Den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte til et strategisk projekt, kan anmode den pågældende virksomhed om at forsyne EU-markedet med ***en kritisk medicinsk modforanstaltning eller*** et kritisk

efter hvad der er relevant, i de mængder, der er nødvendige for at undgå mangel i en eller flere medlemsstater.

lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, i de mængder, der er nødvendige for at undgå mangel i en eller flere medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 756
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaterne kan prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler, som er identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a). En sådan støtte anses for at være i overensstemmelse med artikel 107 og 108 i TEUF, hvis den er nødvendig, forholdsmæssig og effektivt bidrager til at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 757
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Virksomheder, der modtager offentlig finansiel støtte til et strategisk projekt, skal sikre prisoverkommelighed,

	tilgængelighed og garanti for forsyningen af det kritiske lægemiddel i alle medlemsstater, navnlig hvis der ikke findes noget terapeutisk alternativ for patienterne.

Or. en

Ændringsforslag 758
Marta Temido, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaterne kan vedtage supplerende finansiel støtte, herunder målrettede finanspolitiske incitamenter og særlige finansieringsinstrumenter til støtte for industriel modernisering, udrulning af teknologisk innovation, energiomstilling og digital omstilling.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Enhver medlemsstat, der trues af mangel på det pågældende kritiske lægemiddel, kan anmode den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte, om at indgive en anmodning på førstnævnte medlemsstats vegne.	Enhver medlemsstat, der trues af mangel på det pågældende kritiske lægemiddel, kan anmode den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte, om at indgive en anmodning på førstnævnte medlemsstats vegne. ***Virksomheden skal gøre sit yderste for at levere det kritiske lægemiddel i den anmodende medlemsstat.***

Or. en

Ændringsforslag 760
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Enhver medlemsstat, der trues af mangel på det pågældende kritiske lægemiddel, kan anmode den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte, om at indgive en anmodning på førstnævnte medlemsstats vegne.	Enhver medlemsstat, der trues af mangel på det pågældende kritiske lægemiddel ***eller den kritiske medicinske modforanstaltning***, kan anmode den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte, om at indgive en anmodning på førstnævnte medlemsstats vegne.

Or. en

Ændringsforslag 761
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Manglende overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i stk. 2 og 3, medfører sanktioner for den virksomhed, der modtager finansiel støtte til et strategisk projekt. Den pågældende medlemsstat kan helt eller delvis indstille eller inddrive den finansielle støtte, der er ydet til det strategiske projekt. Desuden kan virksomheden pålægges en økonomisk sanktion eller udelukkes fra at modtage fremtidig offentlig finansiering. Sådanne foranstaltninger skal stå i et rimeligt forhold til virkningen og alvoren af den manglende overholdelse.

Or. en

Ændringsforslag 762
Galato Alexandraki, Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Unionen skal være særlig opmærksom på tilgængeligheden af kritiske lægemidler til børn og patienter med sjældne sygdomme, da disse grupper ofte er de mest sårbare over for mangler.

Or. el

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

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Finansiel støtte ydes kun på betingelse af overholdelse af sociale standarder, herunder, hvor det er relevant, kollektive overenskomster og arbejdstagernes deltagelse.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Hvis der er ydet finansiel støtte, skal projektiværksætteren påvise, at midlerne er blevet anvendt i den medlemsstat, der

yder en sådan finansiel støtte.

Or. en

Ændringsforslag 765
Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Tildelingen af offentlig finansiel støtte i overensstemmelse med denne artikel er betinget af, at iværksætteren til det strategiske projekt forelægger og gennemfører en plan for overførsel af knowhow og færdigheder inden for Unionen.
	Planen skal, i det omfang det er hensigtsmæssigt og med respekt for intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder, omfatte:
	a) foranstaltninger til overførsel af knowhow og uddannelse af SMV'er, universiteter og forskningsorganisationer, der er etableret i Unionen
	b) adgang på fair, rimelige og ikkediskriminerende vilkår til ikkeeksklusive licenser til brug af proceduremæssig knowhow, der er strengt nødvendig for at øge produktionskapaciteten i Unionen
	c) et årligt offentligt resumé af fremskridtene for Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler. Manglende overholdelse kan føre til forholdsmæssige tilpasninger af støtten i overensstemmelse med gældende statsstøttelovgivning.

Or. el

Ændringsforslag 766
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Kommissionen vedtager retningslinjer for at fremme en ensartet anvendelse af denne artikel i medlemsstaterne og ydelse af støtte til strategiske projekter vedrørende kritiske lægemidler eller af hensyn til den offentlige sikkerhed.
	Retningslinjerne for statsstøtte i forordningen om kritiske lægemidler bør indeholde specifikke bestemmelser om finansiering af projekter, der har til formål at forbedre forsyningssikkerheden for lægemidler i Europa, både med hensyn til ny eller eksisterende kapacitet (øget fremstilling af lægemidler i Europa) og innovative fremstillingsprocesser (forbedret fremstilling af lægemidler i Europa).
	Denne forpligtelse gælder ikke, hvis Kommissionen ændrer Kommissionens forordning (EU) nr. 651/2014 for at udvide dens anvendelsesområde til også at omfatte sådan investeringsstøtte.

Or. en

Ændringsforslag 767
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Kommissionen vedtager retningslinjer for at fremme en ensartet anvendelse af denne artikel i medlemsstaterne i forbindelse med ydelse

af støtte til strategiske projekter vedrørende kritiske lægemidler og projekter af interesse for den offentlige sikkerhed. Disse retningslinjer skal indeholde specifikke bestemmelser om finansiering af projekter, der har til formål at forbedre forsyningssikkerheden for lægemidler i Unionen, både ved at skabe eller udvide produktionskapaciteten og ved at udvikle innovative fremstillingsprocesser.

Or. en

Ændringsforslag 768
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Der indgås en præstationsaftale mellem den udpegede myndighed, der har ansvaret for det strategiske projekt, og den pågældende virksomhed. I præstationsaftalen fastsættes den eller de frister, inden for hvilken projektiværksætteren skal fremsende en række oplysninger, der er fastlagt mellem de to parter, til den udpegede myndighed, herunder om anvendelsen af midlerne, diversificeringen af forsyningskilderne, bestemmelsesstedet for de producerede kritiske lægemidler og produktionsmængden.

Or. fr

Ændringsforslag 769
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. En virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, skal, hvis den endnu ikke har gjort det, indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse til den kompetente myndighed i Unionen enten før eller senest 90 dage efter indgivelsen af sin første ansøgning uden for Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 770
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Den medlemsstat, der yder finansiel støtte til et strategisk projekt, kræver, at den støttemodtagende virksomhed vedtager foranstaltninger, der bidrager til prisoverkommeligheden af det kritiske lægemiddel på EU-markedet, i overensstemmelse med de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra ca).

Or. en

Ændringsforslag 771
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Kommissionen vedtager specifikke retningslinjer for at fremme en ensartet anvendelse af denne artikel i medlemsstaterne og ydelse af statsstøtte til

strategiske projekter, der opfylder kriterierne i artikel 5.

Or. en

Ændringsforslag 772
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3b. Med henblik på at sikre tilstrækkelig forsyning til EU-markedet skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, forelægge en udrulningsplan med detaljerede oplysninger om forsyningen af det kritiske lægemiddel i den pågældende medlemsstat. Udrulningsplanen udarbejdes af virksomheden og aftales med den relevante medlemsstat. Medlemsstaten kan også kræve, at virksomheden ajourfører udrulningsplanen efter behov.

Or. en

Ændringsforslag 773
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3b. Retningslinjerne for statsstøtte skal indeholde tilstrækkelige tilskudsbeløb til at tilskynde til investeringer i kapacitet og innovative fremstillingsprocesser i overensstemmelse med denne artikels stk. 5 og dække omkostninger, herunder, men ikke begrænset til, FoU, fabriksopførelse og -udvidelse samt

forsyningskædesikkerhed. De skal også skitsere fremskyndede ansøgnings- og godkendelsesprocesser.

Or. en

Ændringsforslag 774
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3b. I tilfælde af en folkesundhedsmæssig krisesituation, der er erklæret i henhold til forordning (EU) 2022/2371, kan den medlemsstat, der yder finansiel støtte, kræve, at modtagerne af finansiel støtte forpligter sig til at udstede ikkeeksklusive licenser til tredjeparter for kritiske lægemidler, der kan bidrage til at håndtere krisen.

Or. en

Ændringsforslag 775
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3c. Hvis der er risiko for, at eksport af et kritisk lægemiddel vil underminere forsyningen i Unionen, kan Kommissionen efter anmodning fra mindst én medlemsstat kræve, at den virksomhed, der modtager økonomisk støtte, indhenter en eksporttilladelse, før sådanne produkter overføres ud af Unionen. Denne foranstaltning skal være forholdsmæssig, tidsbegrænset og målrettet mod at beskytte folkesundheden

i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 776
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3d. Manglende overholdelse af de i denne artikel fastsatte forpligtelser af en virksomhed, der har modtaget økonomisk støtte til et strategisk projekt, kan medføre passende sanktioner. Dette kan omfatte hel eller delvis suspension, ophævelse eller tilbagebetaling af den finansielle støtte, som medlemsstaten har ydet, navnlig i tilfælde, hvor virksomheden ikke prioriterer forsyningen til EU-markedet eller ikke opfylder forpligtelserne til at forebygge mangelsituationer.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 15 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 15a
	De finansielle rammer i henhold til denne lov er undtaget fra eventuelle restriktive regler om statsstøtte med henblik på at give virksomheder i udviklede regioner adgang til støtte, eftersom den geografiske placering af produktionssteder i Unionen udgør en strukturel faktor, der ikke er let

at ændre.

Or. en

Ændringsforslag 778
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.	1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer. ***Hvis en virksomhed har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt fra EU-finansiering, prioriterer den forsyningen til EU-markedet og sikrer, at det kritiske lægemiddel fortsat er tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.***
[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).	[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).
[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).	[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

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

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

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

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

Or. en

Ændringsforslag 779
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.	1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer. ***Unionen garanterer, at strategiske projekter kan støttes med EU-midler i den næste flerårige finansielle ramme i betragtning af kritiske lægemidlers strategiske betydning eller i de finansielle mekanismer i den nye forsvarspakke.***

[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

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

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

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

[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

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

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

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

Or. en

Ændringsforslag 780
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til	1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til

strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.

strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer. ***Virksomheder, der modtager offentlig finansiel støtte, skal sikre prisoverkommelighed, tilgængelighed og garanti for forsyningen af det kritiske lægemiddel i alle medlemsstater, navnlig hvis der ikke findes noget terapeutisk alternativ for patienterne.***

---

[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

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

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

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

[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

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

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

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

-09-21). -09-21).

Or. en

Ændringsforslag 781
Catarina Martins, Sebastian Everding

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der ***vil*** i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, ***kunne ydes*** støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.	1. Der ***ydes*** i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27] ***samt Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og Samhørighedsfonden***, forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer. ***Beløbet for den EU-støtte, der er til rådighed for de strategiske projekter i den udpegede periode, må ikke være mindre end 300 mia. EUR.***
[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).	[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).
[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).	[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

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

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

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

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

Or. en

Ændringsforslag 782
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.	1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes ***forholdsmæssig*** støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer. ***I den flerårige finansielle ramme for perioden 2028-2035 sørger Unionen for målrettet finansiering for at støtte opnåelsen af de mål, der er fastsat i denne forordning.***

[24] Rådets forordning (EU, Euratom)

[24] Rådets forordning (EU, Euratom)

2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

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

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

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

2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

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

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

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

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der ***vil*** i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027***[24]*** dækker, ***kunne ydes*** støtte til	1. Der ***ydes*** i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027***[1]*** dækker, støtte til strategiske

strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa***[26] og*** programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.

projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som ***de regionale fonde,*** EU4Health-programmet***[2]***, Horisont Europa***[3],*** programmet for et digitalt Europa***[4]***, ***Den Europæiske Forsvarsfond (for produktionsanlæg med dobbelt anvendelse, hvor det er berettiget) og EU-instrumenter, der støtter konkurrenceevne og industriel modstandsdygtighed,*** forudsat at ***kriterierne for støtteberettigelse er opfyldt, og at*** støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.

---

[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

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

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

[27] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021,

s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. en

Ændringsforslag 784
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.	1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter***, herunder pilot- eller demonstrationsprojekter fra decentrale eller lokale produktionsplatforme til kritiske lægemidler understøttet af teknologier som additiv fremstilling,*** med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.
[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).	[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).
[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI:	[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI:

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

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

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

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

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

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

Or. en

Ændringsforslag 785
Michalis Hadjipantela

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.	1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer. ***Unionen skal arbejde på at afsætte tilstrækkelige midler til at støtte gennemførelsen af denne forordning.***

[24] Rådets forordning (EU, Euratom)

[24] Rådets forordning (EU, Euratom)

2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

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

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

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

2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

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

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

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

Or. en

Ændringsforslag 786
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der vil ***i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker,*** kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a.	1. Der vil kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. under ***nuværende og fremtidige*** EU-programmer, forudsat at støtten er i

– men ikke kun – under EU-programmer ***som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27]***, forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.

overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer. ***Modtagere af EU-midler skal vedtage foranstaltninger, der bidrager til, at det resulterende kritiske lægemiddel er prismæssigt overkommeligt i hele Unionen, og sikrer, at et sådant produkt forbliver tilgængeligt på EU-markedet.***

---

[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

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

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

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

Or. en

Ændringsforslag 787
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der ***vil*** i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, ***kunne ydes*** støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.	1. Der ***vil*** i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, ***kunne ydes*** støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26]***, Den Europæiske Forsvarsfond[26a]*** og programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i ***denne forordning eller i*** forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.
[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).	[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).
[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).	[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).
[26] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1,	[26] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1,

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).	ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).
	[26a] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/697 af 29. april 2021 om oprettelse af Den Europæiske Forsvarsfond og om ophævelse af forordning (EU) 2018/1092 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 149, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex%3A32021R0697).
[27] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).	[27] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. en

Ændringsforslag 788
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] ***og*** programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.	1. Der vil i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker, kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26]***, Den Europæiske Forsvarsfond, Den Europæiske Fond for Konkurrenceevne,*** programmet for et digitalt Europa[27], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.
[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige	[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige

finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

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

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

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

finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

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

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

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

Or. en

Ændringsforslag 789
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der vil ***i den periode, som den flerårige finansielle ramme for 2021-2027[24] dækker,*** kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer	1. Der vil kunne ydes støtte til strategiske projekter med EU-midler, bl.a. – men ikke kun – under ***nye EU-programmer og eksisterende*** EU-programmer som EU4Health-

som EU4Health-programmet[25], Horisont Europa[26] og programmet for et digitalt Europa[27]***, forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer***.	programmet[25], Horisont Europa[26]***, "ReArm Europa-planen/Beredskab 2030"*** og programmet for et digitalt Europa[27]. ***Samhørighedsfondene og Den Europæiske Forsvarsfond skal ligeledes anvendes.***
[24] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).	
[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).	[25] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).
[26] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).	[26] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).
[27] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).	[27] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).
	Or. fr

Ændringsforslag 790

Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt på grundlag af denne artikel, prioritere forsyning til EU-markedet og gøre sit yderste for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres. Mens de finansielle incitamenter fra medlemsstaterne kræver efterfølgende levering af kritiske lægemidler fremstillet under en sådan støtte til EU-markedet, er Unionens finansielle incitamenter ikke forbundet med en sådan forpligtelse.

Or. en

Ændringsforslag 791
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. I løbet af den flerårige finansielle ramme 2028-2034 støttes strategiske projekter med EU-midler, herunder allerede eksisterende og fremtidige EU-programmer dedikeret til folkesundhed, forskning og innovation, konkurrenceevne, digital teknologi, forsvar, modstandsdygtighed og beredskab, herunder sådanne EU-programmer som Den Europæiske Fond for Økonomisk, Social og Territorial Samhørighed, Landbrug, Landdistrikter, Fiskeri, det Maritime Område, Velstand

og Sikkerhed og Den Europæiske Fond for Konkurrenceevne, forudsat at en sådan støtte er i overensstemmelse med målene i denne forordning eller forordningerne om oprettelse af disse programmer.

Or. en

Ændringsforslag 792
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Med forbehold af forhandlingerne om den flerårige finansielle ramme for 2028-2034 og eventuelle efterfølgende ændringer finansieres strategiske projekter i henhold til denne forordning fra de tildelinger, der er fastsat i FFR 2028-2034 til sundhed, bioteknologi og bioøkonomi inden for udgiftsområdet for konkurrenceevne, velstand og sikkerhed, herunder programmer eller budgetinstrumenter, der er godkendt under Den Europæiske Fond for Konkurrenceevne. Endvidere kan der oprettes en sikkerhedsfond for kritiske lægemidler under denne FFR for at støtte opnåelsen af de mål, der er fastsat i denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 793
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

1a. Der oprettes hermed en sikkerhedsfond for kritiske lægemidler under den flerårige finansielle ramme for perioden 2028-2034 for at støtte opnåelsen af målene i denne forordnings artikel 4. Sikkerhedsfonden for kritiske lægemidler gennemføres i samarbejde med og som et supplement til andre relevante EU-programmer og -instrumenter, herunder EU4Health-programmet, Horisont Europa, Den Europæiske Forsvarsfond, Den Europæiske Fond for Konkurrenceevne og programmet for et digitalt Europa.

Or. en

Ændringsforslag 794
Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	***1a. Kommissionen opretter en one-stop-shop for at koordinere EU's og de nationale finansieringsstrømme, centralisere oplysninger om finansieringsmuligheder og statsstøtte, der er relevant for strategiske projekter og indehavere af markedsføringstilladelser, og støtte udpegede myndigheder i prioriteringen og sekventeringen af strategiske projekter.**

Or. en

Ændringsforslag 795
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Der oprettes en sikkerhedsfond for kritiske lægemidler i henhold til den flerårige finansielle ramme 2028-2034 for at støtte målene i artikel 4. Sikkerhedsfonden for kritiske lægemidler fungerer i samarbejde med andre relevante EU-programmer og -instrumenter.

Or. en

Ændringsforslag 796
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Der oprettes en sikkerhedsfond for kritiske lægemidler under den flerårige finansielle ramme for perioden 2028-2034 inden for søjlen for konkurrenceevne for at støtte opfyldelsen af målene i denne forordnings artikel 4.

Or. en

Ændringsforslag 797
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Støttemodtagere skal træffe foranstaltninger, der bidrager til tilgængeligheden, den kontinuerlige forsyning og den prismæssige overkommelighed af det kritiske lægemiddel i Unionen, i overensstemmelse med retningslinjerne

omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra ca).

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Kommissionen opretter en dedikeret fond for kritiske lægemidler i overensstemmelse med artikel 16, litra a).

Or. en

Ændringsforslag 799
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1b. Efter den flerårige finansielle ramme 2027-2034 skal strategiske projekter støttes med EU-finansiering, herunder allerede eksisterende og fremtidige EU-programmer dedikeret til folkesundhed, forskning og innovation, konkurrenceevne, digital teknologi, forsvar, modstandsdygtighed og beredskab.

Or. en

Ændringsforslag 800
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Forslag til forordning

Artikel 16 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1b. Samhørighedsfonden og andre strukturinstrumenter må kun anvendes til at medfinansiere strategiske projekter i henhold til denne forordning, hvis sådanne projekter fremmer regional økonomisk vækst, målt ved indikatorer for regional udvikling, innovationskapacitet eller jobskabelse.

Or. en

Ændringsforslag 801
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1b. Hvor det er relevant, sikrer Kommissionen koordineringen af projekter, der iværksættes i henhold til denne forordning, med relevante internationale sikkerhedsorganisationer, herunder NATO, for at styrke modstandsdygtigheden og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 802
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1b. I løbet af den flerårige finansielle ramme 2021-2027 kan Den Europæiske

Fond for Regionaludvikling også anvendes til at støtte offentlige hospitalers kapacitet til at udføre de aktiviteter, der er beskrevet i denne forordnings artikel 5 og 6.

Or. en

Ændringsforslag 803
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1c. Strategiske projekter, der har til formål at styrke Europas kapacitet til at producere og levere kritiske lægemidler, kan også drage fordel af EU-instrumenter, der støtter strategisk autonomi og sikkerhed. Med henblik herpå vil Kommissionen undersøge integrationen af denne forordning i EU's bredere strategiske autonomi og sikkerhedsramme. Hvis det er relevant, kan forsvarsrelaterede finansieringsmekanismer mobiliseres i overensstemmelse med EU-retten til støtte for lægemiddelproduktion som et spørgsmål om folkesundhed og økonomisk og militær sikkerhed.

Or. en

Ændringsforslag 804
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1c. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske

lægemidler, skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte fra Unionen til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet og sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.

Or. en

Ændringsforslag 805
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1c. Finansiering fra FFR skal sikre kontinuitet og forudsigelighed i strategiske projekter, sikre forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler og langsigtet industriel modstandsdygtighed i hele Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 806
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1d. Støtteintensiteten fra regionalstøtteprogrammet i henhold til forordning (EU) nr. 651/2014 til gennemførelse af et strategisk projekt afhænger ikke af det intensitetsniveau, der er angivet i regionalstøttekortet.

Or. en

Ændringsforslag 807
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Efter anmodning fra en projektiværksætter, begrundet i behovet for at fremlægge resultater af en sårbarhedsvurdering med henblik på en ansøgning om EU-finansiering, vurderer ***den udpegede myndighed***, hvorvidt det pågældende strategiske projekt bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne, som er identificeret på grundlag af sårbarhedsvurderingen. Den udpegede myndighed meddeler projektiværksætteren sin vurdering senest 15 arbejdsdage efter at have modtaget anmodningen. ***Den udpegede myndighed*** underretter uden ophold Kommissionen om strategiske projekter, der er identificeret som værende projekter, der bidrager til at afhjælpe en eksisterende sårbarhed i forsyningskæderne.	2. Efter anmodning fra en projektiværksætter, begrundet i behovet for at fremlægge resultater af en sårbarhedsvurdering med henblik på en ansøgning om EU-finansiering, vurderer ***Kommissionen***, hvorvidt det pågældende strategiske projekt bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne, som er identificeret på grundlag af sårbarhedsvurderingen. Den udpegede myndighed meddeler projektiværksætteren sin vurdering senest 15 arbejdsdage efter at have modtaget anmodningen. ***Kommissionen*** underretter uden ophold Kommissionen om strategiske projekter, der er identificeret som værende projekter, der bidrager til at afhjælpe en eksisterende sårbarhed i forsyningskæderne.

Or. en

Ændringsforslag 808
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Indkøbsprocedurer (som nævnt i artikel 21, 22 og 23) kan støttes med EU-finansiering i overensstemmelse med relevante retningslinjer, der skal udvikles af Kommissionen. En sådan finansiering kan omfatte, men bør ikke være begrænset til, sådanne EU-programmer som EU4Health-programmet, Horisont Europa og programmet for et digitalt

Europa samt Samhørighedsfonden, forudsat at en sådan støtte er i overensstemmelse med målene i forordningerne om oprettelse af disse fonde og programmer.

Or. en

Ændringsforslag 809
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Indkøbsprocedurer (som nævnt i artikel 21, 22 og 23) kan støttes med EU-finansiering i overensstemmelse med retningslinjer, der skal udvikles af Kommissionen. En sådan finansiering kan omfatte, men bør ikke være begrænset til, sådanne EU-programmer som EU4Health-programmet, Horisont Europa og programmet for et digitalt Europa samt Samhørighedsfonden, forudsat at en sådan støtte er i overensstemmelse med målene i forordningerne om oprettelse af disse fonde og programmer.

Or. en

Begrundelse

Der er en bekymring for, at ved at samle medlemsstater med betydelige forskelle i BNP pr. indbygger kan indkøbsforhandlinger føre til prisniveauer, der ville gøre indkøbsprocesser kommercielt urentable. Ud over at anbefale sammenlægning af medlemsstater med ensartede socioøkonomiske profiler (se forslag til en ny artikel 18a) anbefaler vi, at der gives mulighed for målrettet anvendelse af EU-midler for at afhjælpe sådanne forskelle, når det er nødvendigt, og sikre, at alle EU-medlemsstater kan drage lige stor fordel af sådanne indkøbsprocedurer.

Ændringsforslag 810
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet,

Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. En projektiværksætter, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, er forpligtet til at sikre tilstrækkelig forsyning af det pågældende lægemiddel i de medlemsstater, hvor det markedsføres. Hvis denne forpligtelse ikke overholdes, er projektlederen forpligtet til fuldt ud at tilbagebetale den ydede finansielle støtte, uden at dette berører andre retsmidler eller sanktioner, der er fastsat i EU-retten eller national ret.

Or. en

Ændringsforslag 811
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Hvis der er risiko for, at eksport af et kritisk lægemiddel vil underminere forsyningen i Unionen, kan Kommissionen efter anmodning fra mindst én medlemsstat kræve, at den virksomhed, der modtager økonomisk støtte, indhenter en eksporttilladelse, før sådanne produkter overføres ud af Unionen. Denne foranstaltning skal være forholdsmæssig, tidsbegrænset og målrettet mod at beskytte folkesundheden i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 812
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Kommissionen fremsætter et år efter denne forordnings ikrafttræden et forslag til forordning om oprettelse af en europæisk sundhedsfond, der baserer sig på kriterierne og målsætningerne i denne forordning, herunder artikel 4, med et øremærket budget. Denne fond etableres i forbindelse med og med støtte fra eksisterende EU-programmer.

Or. fr

Ændringsforslag 813
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Statsstøtte til et strategisk projekt anses for at være forenelig med det indre marked i henhold til artikel 107, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, forudsat at statsstøtten udelukkende er bestemt til at forfølge mål vedrørende beskyttelse af folkesundheden.

Or. en

Ændringsforslag 814
Sebastian Everding

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Den Europæiske Union støtter under de i nr. 1) og nr. 2) nævnte betingelser navnlig projekter, der fokuserer på "One Health"-modellen, på reduktion af multiresistens eller på innovation i henhold til reduktion, forfinelse og erstatning i dyreforsøg.

Or. de

Ændringsforslag 815
Peter Agius

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Når en virksomhed anmoder om finansiering i henhold til denne artikel, kan Kommissionen på eget initiativ eller efter anmodning fra medlemsstaterne medtage en forpligtelse til offentlig tjeneste med hensyn til at levere til et antal eller alle medlemsstater blandt betingelserne for finansieringen.

Or. en

Begrundelse

Når en virksomhed modtager EU-midler, er det vigtigt, når det er muligt, at Kommissionen kan pålægge en forpligtelse til offentlig tjeneste med hensyn til at levere til nogle medlemsstater, der anmoder om en sådan forpligtelse.

Ændringsforslag 816
Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

2a. Kommissionen sikrer, at de i stk. 1 omhandlede EU-programmer, hvor det er relevant, kan finansiere foranstaltninger til overførsel af knowhow og kompetenceudvikling i strategiske projekter i overensstemmelse med artikel 15, stk. 4.

Or. el

Ændringsforslag 817
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. En virksomhed, der modtager finansiel støtte i henhold til denne artikel, skal prioritere levering inden for Unionen og sikre, at det kritiske lægemiddel er tilgængeligt i alle de medlemsstater, hvor det markedsføres.

Or. en

Ændringsforslag 818
Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b. Kommissionen sikrer i samarbejde med Det Europæiske Institut for Innovation og Teknologi (EIT) en styrkelse og målrettet udvidelse af viden- og innovationsfællesskabet på sundhedsområdet (EIT Health) med henblik på:
	a) oprettelse af specialiserede knudepunkter for kritiske lægemidler,

virksomme stoffer og essentielle input

b) støtte til pilotlinjer, testfaciliteter og avancerede produktionsuddannelsesprogrammer

c) overførsel af knowhow mellem industri, universiteter og forskningsinstitutioner og sammenkobling med strategiske projekter som omhandlet i kapitel III.

2. De foranstaltninger, der er omhandlet i denne artikel, kan finansieres under de programmer, der er omhandlet i artikel 16, stk. 1, på de betingelser, der er fastsat heri.

Or. el

Ændringsforslag 819
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b. Manglende overholdelse af de i denne artikel fastsatte forpligtelser af en virksomhed, der har modtaget økonomisk støtte til et strategisk projekt, kan medføre passende sanktioner. Dette kan omfatte hel eller delvis suspension, ophævelse eller tilbagebetaling af den finansielle støtte, som Unionen har ydet, navnlig i tilfælde, hvor virksomheden ikke prioriterer forsyningen til EU-markedet eller ikke opfylder forpligtelserne til at forebygge mangelsituationer.

Or. en

Ændringsforslag 820
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b. Statsstøtte til et strategisk projekt anses for at være forenelig med det indre marked som omhandlet i artikel 107, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, forudsat at statsstøtten udelukkende er bestemt til at forfølge mål vedrørende beskyttelse af folkesundheden.

Or. en

Ændringsforslag 821
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b. Hvis en virksomhed har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, skal den prioritere forsyning til EU-markedet og gøre sit yderste for at sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b. Hvis der er ydet finansiel støtte, skal projektiværksætteren dokumentere, at midlerne er blevet anvendt på Unionens område.

Or. en

Ændringsforslag 823
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2c. En virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, skal, hvis den endnu ikke har gjort det, indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse til den kompetente myndighed i EU enten før eller senest 90 dage efter indgivelsen af den første ansøgning uden for EU.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2c. Kommissionen vurderer årligt den EU-finansiering, der ydes, og foreslår om nødvendigt supplerende finansieringsinstrumenter eller øgede budgettildelinger til at støtte opfyldelsen af de mål, der er fastsat i denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 825
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2d. Med henblik på at sikre tilstrækkelig forsyning til EU-markedet skal en virksomhed, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, forelægge en udrulningsplan med detaljerede oplysninger om forsyningen af det kritiske lægemiddel til EU-markedet . Udrulningsplanen skal udarbejdes af virksomheden og godkendes af Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler. Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler kan også kræve, at virksomheden ajourfører udrulningsplanen efter behov.

Or. en

Ændringsforslag 826
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 16 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 16a
	Samordning af finansiering
	1. Gruppen for Kritiske Lægemidler undersøger flaskehalssituationer og de finansielle behov i hele Unionen i forbindelse med strategiske projekter, rådgiver om metoder til at koordinere EU-finansiering og national finansiering med hensyn til disse finansielle behov og indsamler potentiel bedste praksis, bl.a. med henblik på at udvikle tværnationale EU-forsyningskæder, navnlig på grundlag af regelmæssige udvekslinger og henstillinger fra Gruppen for Kritiske Lægemidler og med de relevante

industrialliancer.

2. Gruppen for Kritiske Lægemidler skal, hvis det er hensigtsmæssigt i en særlig arbejdsgruppe, på anmodning fra det strategiske projekts iværksætter drøfte og rådgive om, hvordan finansieringen af projektet kan fuldføres, idet den allerede opnåede finansiering og mindst følgende elementer tages i betragtning:

a) yderligere private finansieringskilder

b) støtte gennem midler fra EIB-Gruppen eller andre internationale finansielle institutioner, heriblandt Den Europæiske Bank for Genopbygning og Udvikling

c) medlemsstaternes eksisterende instrumenter og programmer, herunder gennem nationale erhvervsfremmende banker, institutioner og eksportkreditagenturer

d) relevante EU-finansieringsprogrammer.

3. Gruppen for Kritiske Lægemidler fremsætter regelmæssigt anbefalinger til, hvordan der kan sikres tilstrækkelig finansiering, herunder gennem Unionens budget, til at forfølge målene i denne forordning.

4. Medlemsstaterne og i hensigtsmæssige tilfælde Kommissionen iværksætter aktiviteter til at fremskynde offentlige investeringer i strategiske projekter. Sådanne aktiviteter kan, uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, omfatte rådgivning vedrørende og koordinering af støtte til strategiske projekter, som oplever finansieringsvanskeligheder.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 16 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 16a
	Fond for Kritiske Lægemidler
	1. Ved denne forordning oprettes Fonden for Kritiske Lægemidler som en del af den flerårige finansielle ramme for perioden efter 2027. Fonden for Kritiske Lægemidler bidrager til de mål, der er fastsat i denne forordning, og yder finansiel støtte til strategiske projekter, der er anerkendt i henhold til denne forordnings artikel 6.
	2. Fonden for Kritiske Lægemidler gennemføres i overensstemmelse med finansforordningen og indgår i Unionens almindelige budget under en særlig budgetpost.

Or. en

Ændringsforslag 828
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 16 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 16a
	Kommissionen udarbejder og ajourfører i tæt samarbejde med medlemsstaterne en EU-investeringsstrategi for kritiske lægemidler med henblik på at sikre et diversificeret marked og undgå at støtte strategiske projekter med lignende mål.

Or. en

Ændringsforslag 829

Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaterne underretter Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") som omhandlet i artikel 24, hvis de har til hensigt at yde finansiel støtte til strategiske projekter, i tilstrækkeligt god tid til, at gruppen kan varetage sine koordineringsopgaver i henhold til artikel 25.	1. Medlemsstaterne underretter Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") som omhandlet i artikel 24, hvis de har til hensigt at yde finansiel støtte til strategiske projekter, i tilstrækkeligt god tid til, at gruppen kan varetage sine koordineringsopgaver i henhold til artikel 25. ***Underretningen skal omfatte en beskrivelse af, hvordan projektet omhandler et eller flere af de prioriterede områder, der er udpeget i artikel 5.***

Or. en

Ændringsforslag 830
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaterne underretter Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") som omhandlet i artikel ***24***, hvis de har til hensigt at yde finansiel støtte til strategiske projekter, i tilstrækkeligt god tid til, at gruppen kan varetage sine koordineringsopgaver i henhold til artikel 25.	1. Medlemsstaterne underretter Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** ("Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger***") som omhandlet i artikel ***25***, hvis de har til hensigt at yde finansiel støtte til strategiske projekter, i tilstrækkeligt god tid til, at gruppen kan varetage sine koordineringsopgaver i henhold til artikel 25.

Or. en

Ændringsforslag 831

Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstaterne underretter Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") som omhandlet i artikel 24***,*** ***hvis de har til hensigt at yde finansiel støtte til*** strategiske projekter, ***i tilstrækkeligt god tid til,*** at gruppen kan varetage sine koordineringsopgaver i henhold til artikel 25.	1. Medlemsstaterne underretter ***mindst hvert halvår*** Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") som omhandlet i artikel 24 ***om de*** strategiske projekter, ***der modtager økonomisk støtte, således*** at gruppen kan varetage sine koordineringsopgaver i henhold til artikel 25.

Or. fr

Ændringsforslag 832
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Når medlemsstaten underretter Gruppen for Kritiske Lægemidler i henhold til stk. 1, skal den give oplysninger om den forventede etablering eller udvidelse af produktionskapaciteten, herunder mængden af fremstillede kritiske lægemidler og den forventede dato for etablering eller udvidelse af produktionskapaciteten i det strategiske projekt.

Or. en

Ændringsforslag 833
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Når medlemsstaterne underretter Gruppen for Kritiske Lægemidler i henhold til stk. 1, skal de give nærmere oplysninger om den planlagte etablering eller udvidelse af produktionskapaciteten, herunder de forventede mængder af det kritiske lægemiddel, der skal fremstilles, og den forventede dato for, hvornår en sådan kapacitet vil være operationel.

Or. en

Ændringsforslag 834
Aurelijus Veryga

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Alle oplysninger om administrativ, reguleringsmæssig, videnskabelig og finansiel støtte til et strategisk projekt i henhold til artikel 8, 11, 15 og 16 skal stilles til rådighed på en gennemsigtig måde for de kompetente offentlige myndigheder, herunder dem, der er ansvarlige for beslutninger om prisfastsættelse og godtgørelse.

Or. en

Ændringsforslag 835
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1b. Medlemsstaterne underretter Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at

der er ydet finansiel støtte i overensstemmelse med artikel 15.

Or. en

Ændringsforslag 836
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1b. Medlemsstaten underretter Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at den finansielle støtte er ydet i overensstemmelse med artikel 15.

Or. en

Ændringsforslag 837
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen underretter regelmæssigt Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.	Kommissionen underretter regelmæssigt Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til***, herunder oplysninger om, hvordan disse projekter er i overensstemmelse med de strategiske prioriteter, der er beskrevet i artikel 5***.

Or. en

Ændringsforslag 838
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen underretter regelmæssigt Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.	Kommissionen underretter regelmæssigt Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.

Or. en

Ændringsforslag 839
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen underretter ***regelmæssigt*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.	Kommissionen underretter ***mindst hvert halvår*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen underretter ***regelmæssigt*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.	Kommissionen underretter ***månedligt*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.

Or. en

Ændringsforslag 841
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen underretter ***regelmæssigt*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.	Kommissionen underretter Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.

Or. en

Ændringsforslag 842
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen underretter ***regelmæssigt*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.	Kommissionen underretter Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.

Or. en

Ændringsforslag 843
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen foretager en periodisk og gennemsigtig efterfølgende evaluering – med inddragelse af den nationale udpegede myndighed – af strategiske projekter, der modtager finansiel støtte fra Unionen, for at sikre, at de fortsat effektivt forfølger de mål, der er beskrevet i denne forordnings artikel 1, stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 844
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen kan underrette Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder, der specifikt har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne, samt informere om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de pågældende EU-finansieringsprogrammer.	Kommissionen kan underrette Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder, der specifikt har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne, samt informere om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler ***eller kritiske medicinske modforanstaltninger***, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de pågældende EU-finansieringsprogrammer.

Or. en

Ændringsforslag 845
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen ***kan underrette*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder, der specifikt har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne, samt informere om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de	Kommissionen ***underretter*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder, der specifikt har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne, samt informere om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de

pågældende EU-finansieringsprogrammer.	pågældende EU-finansieringsprogrammer.

Or. en

Ændringsforslag 846
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen ***kan underrette*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder, der specifikt har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne, samt informere om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de pågældende EU-finansieringsprogrammer.	Kommissionen ***underretter*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder, der specifikt har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne, samt informere om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de pågældende EU-finansieringsprogrammer.

Or. en

Ændringsforslag 847
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen ***kan underrette*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder, der specifikt har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne, samt informere om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de pågældende EU-finansieringsprogrammer.	Kommissionen ***underretter*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder, der specifikt har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne, samt informere om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de pågældende EU-finansieringsprogrammer.

Or. en

Ændringsforslag 848
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Kommissionen ***kan underrette*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder***, der specifikt har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne, samt informere*** om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de pågældende EU-finansieringsprogrammer.	Kommissionen ***underretter*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder ***til støtte for strategiske projekter. Den informerer også Gruppen for Kritiske Lægemidler*** om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de pågældende EU-finansieringsprogrammer.

Or. en

Ændringsforslag 849
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 17 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 17a
	Offentlig-private partnerskaber for modstandsdygtige distributionskæder
	1. Medlemsstaterne og Kommissionen tilskynder til oprettelse af offentlig-private partnerskaber (OPP'er) for at styrke forsyningssikkerheden og modstandsdygtigheden i distributionskæderne for kritiske lægemidler.
	2. Støtteberettigede aktiviteter i sådanne partnerskaber kan omfatte følgende:

a) koordinerede investeringer i lagerplads, logistikknudepunkter og kølekædeinfrastruktur

b) udvikling af digitale platforme til realtidsovervågning af lagre og strømme

c) fælles uddannelses- og kapacitetsopbygningsprogrammer for fagfolk i forsyningskæden

d) pilotprojekter om innovative distributionsmodeller, herunder regional pooling af reserver eller delt nødtransportkapacitet.

3. Offentlig-private partnerskaber skal gennemføres på grundlag af:

a) gennemsigtige forvaltningsstrukturer og klart definerede ansvarsområder

b) åben, ikkediskriminerende deltagelse af erhvervsdrivende, der opfylder kvalitets- og sikkerhedsstandarder

c) dataudvekslingsordninger, der respekterer reglerne om forretningshemmeligheder og om beskyttelse af personoplysninger.

4. Kommissionen og Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler letter udvekslingen af bedste praksis medlemsstaterne imellem vedrørende OPP'er inden for distribution og kan vejlede om standardkontraktklausuler, forvaltningsskabeloner og performanceindikatorer.

5. Hvor det er relevant, kan OPP'er drage fordel af EU-finansieringsinstrumenter i overensstemmelse med målene for de relevante programmer og med gældende EU-lovgivning.

Or. en

Ændringsforslag 850
Christine Anderson

Forslag til forordning
Artikel 18

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 18	***udgår***
Fremme af modstandsdygtighed, bæredygtighed og positive sociale virkninger i offentlige udbudsprocedurer	
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som	

begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

4. Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed eller sociale rettigheder.

5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3.

Or. en

Begrundelse

Det er faktiske protektionistiske foranstaltninger, som krænker WTO's principper og forvrider det indre marked. De hæver priserne, reducerer leverandørernes mangfoldighed og belønner placering frem for præstation.

Ændringsforslag 851
Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. -1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	-1. For kritiske lægemidler, for hvilke sårbarhedsvurderingen har vist en stor afhængighed af tredjelande, medtager de ordregivende myndigheder, hvor det er berettiget, tildelingskriterier, der giver højere pointtal til tilbud fra leverandører, der påviser, at en væsentlig del af produktionen af de relevante færdige former, virksomme stoffer eller essentielle input finder sted i Unionen, samt forpligtelser til lokal overførsel af knowhow og uddannelse. Kriterierne udformes og anvendes i overensstemmelse

med Unionens internationale forpligtelser, principperne om ligebehandling og proportionalitet og Unionens lovgivning om offentlige udbud.

Or. el

Ændringsforslag 852
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***anvender*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU ***og*** kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***gennemfører*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder ***udbud med flere vindere, hvis anvendelsesområde er udformet på grundlag af kliniske og patientmæssige behov i samråd med miljøeksperter og sundhedspersoner, med forudsigelige udbudsfrister og bindende minimumsmængder, og anvender*** andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU ***i samråd med erhvervsdrivende, herunder indehavere af markedsføringstilladelser, kliniske eksperter og patientorganisationer for at fastlægge udbudsvilkår og bør omfatte en passende og forudsigelig blanding og vægtning af kvalitative kriterier. Disse kriterier skal omfatte patientpåvirkning og klinisk værdi, miljømæssig bæredygtighed, innovation, robusthed og smidighed i forsyningskæden og*** kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af

forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed***, med forbehold af beskyttelsen af forretningshemmeligheders fortrolighed,*** og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering. ***I flerårige kontrakter eller kontrakter, der ensidigt er blevet forlænget af den ordregivende myndighed, skal leverandørerne kun have adgang til en mekanisme, der giver mulighed for prisjusteringer, under behørigt begrundede og ekstraordinære omstændigheder. Sådanne omstændigheder skal være strengt begrænset til situationer, hvor det eller de produkter, der er indgået kontrakt om, er i alvorlig fare for at blive utilgængelige på markedet, hvor der er en dokumenteret forsyningsknaphed, eller hvor forsyningskædens økonomiske bæredygtighed er truet. Enhver prisjustering skal være forholdsmæssig, evidensbaseret og godkendes på forhånd af den ordregivende myndighed.***

Or. en

Ændringsforslag 853
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***anvender*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier***, herunder*** krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***gennemfører*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder***, hvor det er muligt, udbud med flere vindere, hvis anvendelsesområde er udformet på grundlag af kliniske behov i samråd med sundhedspersoner, med forudsigelige***

med direktiv 2014/24/EU og ***kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre,*** antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed ***for*** den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	***udbudsfrister og bindende minimumsmængder, og anvender*** andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier***. De pågældende*** krav ***omfatter tildelingskriterier***, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen***, støtter diversificeringen af forsyningskilder og tager hensyn til fremstillingsindustriens geografiske nærhed i Unionen, EØS eller Det Schweiziske Forbund. Når det er berettiget, vægtes sådanne kriterier højere end prisen ved vurderingen af buddene***. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og ***omfatter en passende og forudsigelig blanding og vægtning af kvalitative kriterier. Disse kriterier skal omfatte patientpåvirkning og klinisk værdi, innovation, robusthed og smidighed i forsyningskæden,*** antallet af forskellige leverandører, ***hvis det er relevant, afhængigt af produktets indikation, kliniske egenskaber og forsyningskædeegenskaber,*** overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed ***efter anmodning fra*** den ordregivende myndighed ***og med forbehold af beskyttelsen af forretningshemmeligheders fortrolighed*** og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.
	Or. en

Ændringsforslag 854
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

2014/24/EU, ***anvender*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og ***kan vedrøre*** forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, ***sidstnævntes gennemsigtighed*** for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

2014/24/EU, ***gennemfører*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder***, hvor det er muligt, udbud med flere vindere og anvender*** andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden ***og diversificeringen*** i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og ***bør omfatte, men ikke begrænse sig til,*** forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, ***fremstilling af det endelige produkt eller tilgængelighed af de vigtigste ingredienser og bestanddele i EU,*** antallet af forskellige leverandører ***hos tilbudsgiveren***, ***tilbudsgiverens*** overvågning af forsyningskæder, ***miljømæssige og sociale standarder, gennemsigtighedskrav, herunder med hensyn til priser,*** for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering ***samt politikker vedrørende prissætning og refusion, der sikrer en retfærdig og bæredygtig adgang til kritiske lægemidler, samtidig med at forsyningssikkerheden garanteres***.

Ordregivende myndigheder skal tildele mindst 50-70 % vægtning til ikkeprisrelaterede kriterier, der fremmer modstandsdygtighed og diversificering af forsyningen i Unionen.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med	1. I forbindelse med

tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. ***I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder tilgange med flere udbudsvindere, hvor det er muligt, og sikrer, at udbudsprocedurer lader andre kriterier end prisen komme i første række. Sådanne ikkeprisrelaterede kriterier skal udgøre det vigtigste grundlag for tildelingsbeslutninger og kan navnlig omfatte krav, der styrker modstandsdygtighed i Unionens forsyningskæde, fremmer sociale og miljømæssige standarder og støtter bæredygtig produktion i Unionen.*** Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 856
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler

lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***anvender*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier***, herunder krav, der fremmer*** modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed ***og*** kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	***og lægemidler af fælles interesse***, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***iværksætter*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder ***så vidt muligt offentlige kontrakter med flere vindende tilbudsgivere, hvis anvendelsesområde afgrænses alt efter behov i samråd med sundhedspersoner og med forudsigelige forsyningsfrister og bindende minimumsmængder.***
	I tildelingskriterierne og den hertil hørende vægtning anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier ***for at fremme*** modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre ***mod et fast vederlag***, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed ***med forbehold af beskyttelse af forretningshemmeligheders fortrolighed samt*** kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.
	Or. fr

Ændringsforslag 857
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og ***kan vedrøre*** forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed ***og*** kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***gennemfører*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder***, hvor det er muligt, udbud med flere vindere, med forudsigelige udbudsfrister og bindende minimumsmængder, og anvender*** andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden***, diversificeringen og sikkerheden*** i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav ***er klare, gennemsigtige og forudsigelige og*** defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og ***omfatter*** forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af ***og modstandsdygtighed i*** forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed ***og*** kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering***, overholdelse af virksomhedsmæssige, sociale og miljømæssige forpligtelser samt indvirkninger på sundhedssystemerne og patientbehov***.

Or. en

Ændringsforslag 858
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder ***tilgange med flere udbudsvindere, hvor det er muligt, og anvender*** andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen***, bl.a. ved dyre kræftbehandlinger og behandlinger mod sjældne sygdomme***. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering. ***I flerårige kontrakter eller kontrakter, der ensidigt er blevet forlænget af den ordregivende myndighed, skal leverandørerne, hvor det er behørigt begrundet, have en mekanisme, der giver mulighed for prisjusteringer.***

Or. en

Ændringsforslag 859
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***anvender*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***kan*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder***, hvis det er relevant, gennemføre udbud med flere vindere, hvis anvendelsesområde er udformet på grundlag af kliniske behov i samråd med sundhedspersoner, med forudsigelige udbudsfrister og bindende minimumsmængder, og anvende*** andre

forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering ***samt et kriterium for modstandsdygtighed baseret på den procentuelle værditilvækst i Unionen (herunder som et minimum den endelige formulering, kvalitetskontrol med***

frigivelse ved QP og emballage).

Or. fr

Ændringsforslag 861
Christine Anderson

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***anvender*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder ***andre*** udbudskrav ***end*** blot prisbaserede ***tildelingskriterier***, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***kan*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder ***anvende*** udbudskrav ***ud over*** blot prisbaserede ***kriterier***, ***forudsat at de er forholdsmæssige, gennemsigtige og ikke skaber unødvendige hindringer for konkurrencen,*** herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 862
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, ***miljømæssig bæredygtighed,*** overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed***, herunder med hensyn til priser og kontraktgennemførelsesklausuler,*** og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 863
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører,	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder ***tilgange med flere udbudsvindere, hvor det er muligt, og anvender*** andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af

overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 864
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. ***I*** disse udbudskrav ***anvendes tilgange med flere udbudsvindere, hvor det er muligt, og kravene*** defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 865
Christophe Clergeau

Forslag til forordning

Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler ***eller kritiske medicinske modforanstaltninger***, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 866
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav ***og tilgange med flere udbudsvindere***, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse

forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 867
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, anvender medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed***, herunder pris,*** og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

Or. en

Ændringsforslag 868
Kristian Vigenin

Forslag til forordning

Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***anvender*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***kan*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder ***anvende*** andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier, herunder krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

Or. en

Begrundelse

Hvis en medlemsstat med et lavere BNP tvinges til at anvende andre kriterier, vil det sandsynligvis belaste deres sundhedsbudgetter betydeligt og dermed påvirke patienterne negativt.

Ændringsforslag 869
Victor Negrescu

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Ordregivende myndigheder kan medtage udbudskrav, der tilskynder leverandører til at engagere sig i forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter og til at samarbejde med universiteter, forskningsinstitutter og offentlige forskningsinfrastrukturer.

Sådanne aktiviteter bør sigte mod at styrke vejen fra forskning til marked, samtidig med at de støtter forbedringer med hensyn til den bæredygtige produktionskapacitet og tilgængelighed af både kritiske og almindeligt anvendte lægemidler og essentielle input til disse.

Or. en

Ændringsforslag 870
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Medlemsstaterne tilstræber at sikre, at mindst 30 % af de offentlige kontrakter senest i 2030 er forbeholdt SMV'er, hvis produktion er placeret i Unionen, og at importen fra tredjelande begrænses til højst 40 % af indkøbene.

Or. fr

Ændringsforslag 871
Laurent Castillo

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. I flerårige kontrakter eller kontrakter, der ensidigt forlænges af den ordregivende myndighed, skal leverandørerne, hvor det er behørigt begrundet, have en mekanisme til rådighed, der giver mulighed for prisjusteringer.

Or. fr

Ændringsforslag 872
Aurelijus Veryga

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. I fleråriге kontrakter eller kontrakter, der ensidigt er blevet forlænget af den ordregivende myndighed, skal leverandørerne, hvor det er behørigt begrundet, have en mekanisme, der giver mulighed for prisjusteringer.

Or. en

Ændringsforslag 873
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder***, i det omfang det er berettiget,*** anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. ***Hvis*** disse krav ***indføres, anvender den ordregivende myndighed tilgange med flere udbudsvindere og sikrer, at der indkøbes betydelige mængder fra leverandører, der fremstiller en væsentlig del i Unionen. De pågældende krav*** skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Med henblik på dette stykke anses en "væsentlig del" af fremstillingen af et kritisk lægemiddel for at finde sted i Unionen, hvis mindst en af følgende betingelser er opfyldt:

a) Mindst 50 % af den virksomme lægemiddelbestanddel, der anvendes til fremstillingen af produktet, er fremstillet i Unionen eller, hvor det er relevant, EØS eller Det Schweiziske Forbund.

b) Mindst 50 % af det færdige lægemiddels værdi hidrører fra fremstillings- eller forarbejdningsprocesser, der er udført i Unionen eller, hvor det er relevant, EØS eller Det Schweiziske Forbund.

c) Væsentlige fremstillingstrin, herunder syntese eller biologisk produktion af virksomme stoffer eller påfyldning eller færdigbehandling af vacciner, udføres i Unionen eller, hvor det er relevant, EØS eller Det Schweiziske Forbund.

Kommissionen vedtager retningslinjer, der fastlægger disse kriterier og metoder nærmere.

Or. en

Ændringsforslag 874
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en

væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen***, idet der tages hensyn til de særlige kendetegn ved forsyningskæderne for forskellige lægemidler***. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen***, idet der tages hensyn til de særlige kendetegn ved forsyningskæderne for forskellige lægemidler***. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 876
Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler ***eller deres kritiske trin (herunder API'er og væsentlige mellemprodukter)*** i Unionen ***eller kandidatlandene***. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 877
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder***, i det omfang det er berettiget,*** anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. ***Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.***	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen.

Or. fr

Ændringsforslag 878
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler ***eller kritiske medicinske modforanstaltninger***, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler ***eller kritiske medicinske modforanstaltninger*** i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 879
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen***. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med***	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen***, med særlige bestemmelser om deltagelse af små og***

Unionens internationale forpligtelser.	***mellemstore virksomheder (SMV'er) og indenlandske producenter i medlemsstater med en mindre udviklet lægemiddelindustri***.

Or. el

Ændringsforslag 880
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne ***og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande***, skal de ordregivende myndigheder***, i det omfang det er berettiget,*** anvende ***udbudskrav***, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. ***Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser***.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne, skal de ordregivende myndigheder anvende ***et tildelingskriterium på X % af den samlede vægtning***, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen***, med undtagelse af dem, med hvem Unionen har indgået et strategisk partnerskab i henhold til denne forordnings artikel 27***.

Or. fr

Ændringsforslag 881
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt

eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget ***og forholdsmæssigt baseret på objektive kriterier***, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 882
Marta Temido, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, ***for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande***, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler ***og andre lægemidler af fælles interesse***, ***i det omfang folkesundhedsmæssige hensyn og markedsanalyser berettiger det***, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 883
Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en ***sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en*** høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de ***pågældende*** kritiske lægemidler i Unionen***.*** ***Disse krav skal anvendes*** i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de ***relevante*** kritiske lægemidler i Unionen ***og forpligter sig til foranstaltninger til overførsel af knowhow*** i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser***.***

Or. el

Ændringsforslag 884
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, ***skal*** de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, ***kan*** de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Begrundelse

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.

Ændringsforslag 885
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder***, i det omfang det er berettiget***, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller ***en væsentlig del*** af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller ***mindst 50 % af mængden eller værdien*** af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 886
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, ***skal*** de ordregivende myndigheder***, i det omfang det er berettiget,*** anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, ***kan*** de ordregivende myndigheder anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder***, i det omfang det er berettiget,*** anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder***, i det omfang det er berettiget,*** anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 889
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Med henblik på stk. 2 anses en "væsentlig del" af fremstillingen af et kritisk lægemiddel for at finde sted i Unionen, hvis mindst en af følgende betingelser er opfyldt:
	a) Mindst 50 % af det virksomme stof, der anvendes til fremstilling af produktet, er produceret i Unionen eller, hvor det er relevant, EØS eller Det Schweiziske Forbund.
	b) Mindst 50 % af det færdige lægemiddels værdi hidrører fra fremstillings- eller forarbejdningsprocesser, der er udført i Unionen eller, hvor det er relevant, EØS eller Det Schweiziske Forbund.

	c) Væsentlige fremstillingstrin, herunder syntese eller biologisk produktion af virksomme stoffer, udføres i Unionen eller, hvor det er relevant, EØS eller Det Schweiziske Forbund.

Or. fr

Ændringsforslag 890
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. De ordregivende myndigheder fastsætter og forfølger progressive mål for andelen af kritiske lægemidler, jf. stk. 2, fra leverandører, der fremstiller i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 891
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

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.

Ændringsforslag 892
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan de ordregivende myndigheder***, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det,*** anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. ***Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.***	3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan de ordregivende myndigheder anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen.

Or. fr

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

Forslag til forordning

Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen***, under hensyntagen til de særlige kendetegn ved de forskellige lægemidlers forsyningskæder***. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 894
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen***, under hensyntagen til de særlige kendetegn ved de forskellige lægemidlers forsyningskæder***. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 895

Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse ***og medicinske modforanstaltninger af fælles interesse*** kan de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 896
Marta Temido

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ***For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan*** de ordregivende myndigheder***, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.***	3. De ordregivende myndigheder ***anvender en tilgang med flere vindere og basere tildelingen af offentlige kontrakter på det økonomisk mest fordelagtige tilbud, tildelingskriterierne som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, navnlig i forbindelse med udbud, der er omfattet af artikel 22 og 23***.

Or. en

Ændringsforslag 897
Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse kan de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen ***eller kandidatlandene***. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 898
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse ***kan*** de ordregivende myndigheder***, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det,*** anvende ***udbudskrav***, som begunstiger leverandører, der fremstiller ***i det mindste*** en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen***. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser***.	3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse***, skal*** de ordregivende myndigheder anvende ***et tildelingskriterium på X % af den samlede vægtning***, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende ***kritiske*** lægemidler i Unionen***, med undtagelse af dem, med hvem Unionen har indgået et strategisk partnerskab i henhold til denne forordnings artikel 27***.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse ***kan*** de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse ***anvender*** de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 900
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse ***kan*** de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse ***anvender*** de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse ***kan*** de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse ***anvender*** de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 902
Laurent Castillo

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Med henblik på stk. 3 anses en "væsentlig del" af fremstillingen af et lægemiddel af fælles interesse for at finde sted i Unionen, hvis mindst en af følgende betingelser er opfyldt:
	a) Mindst 50 % af det virksomme stof, der anvendes til fremstilling af produktet, er produceret i Unionen eller, hvor det er relevant, EØS eller Det Schweiziske Forbund eller for så vidt angår lægemidler af fælles interesse, for hvilke der ikke produceres nogen relevant

erstatning i Unionen, ethvert tredjeland, med hvilket Unionen har etableret et strategisk partnerskab som omhandlet i denne forordnings artikel 27.

b) Mindst 50 % af det færdige lægemiddels værdi hidrører fra fremstillings- eller forarbejdningsprocesser, der er udført i Unionen eller, hvor det er relevant, EØS eller Det Schweiziske Forbund eller for så vidt angår lægemidler af fælles interesse, for hvilke der ikke produceres nogen relevant erstatning i Unionen, ethvert tredjeland, med hvilket Unionen har etableret et strategisk partnerskab som omhandlet i denne forordnings artikel 27.

c) Væsentlige fremstillingstrin, herunder syntese eller biologisk produktion af virksomme stoffer, udføres i Unionen eller, hvor det er relevant, EØS eller Det Schweiziske Forbund eller for så vidt angår lægemidler af fælles interesse, for hvilke der ikke produceres nogen relevant erstatning i Unionen, ethvert tredjeland, med hvilket Unionen har etableret et strategisk partnerskab som omhandlet i denne forordnings artikel 27.

Or. fr

Ændringsforslag 903
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. De ordregivende myndigheder samt medlemsstaternes kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion kan kræve, at ansøgere eller tilbudsgivere forelægger reviderede data om forsknings- og udviklingsomkostninger samt produktions- og

distributionsomkostninger i forbindelse med det pågældende lægemiddel. Sådanne oplysninger behandles i overensstemmelse med gældende EU-regler og nationale regler om fortrolighed og beskyttelse af forretningsmæssigt følsomme oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 904
Ondřej Krutílek

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Kommissionen opretter og ajourfører en database med oplysninger om andet end prismæssige tildelingskriterier, herunder om en væsentlig del af det kritiske lægemiddel blev fremstillet i Unionen. Databasen skal gøre det muligt for den ordregivende myndighed at kontrollere sådanne oplysninger.

Or. en

Ændringsforslag 905
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Medlemsstaterne medtager i buddene
	a) prækvalifikationskriterier i forbindelse med:
	i) ansvarlig forretningsskik

ii) cybersikkerhed og datasikkerhed

iii) evne til at fremstille lægemidlerne fuldt ud og til tiden.

Or. en

Ændringsforslag 906
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

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

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3b. Tilbuddene skal desuden bidrage til mindst et af følgende mål ved at implementere tildelingskriterier ud over pris relateret til:
	a) miljømæssig bæredygtighed, som er mere vidtgående end minimumskravene i gældende ret
	b) innovation ved at levere helt nye løsninger eller forbedre sammenlignelige state-of-the-art-løsninger til forbedring af produktionskapaciteten eller kvaliteten
	c) systemintegration af forsyningskæden og pålidelighed
	d) erhvervsuddannelse og kompetenceforbedring af arbejdsstyrken inden for fremstilling af lægemidler
	e) reduktion af CO_2-fodaftrykket.
	Dette stykke er ikke til hinder for, at medlemsstaterne anvender yderligere ikkeprisrelaterede kriterier ud over dem, der er anført i dette stykke, og det er heller ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder eller ordregivende enheder anvender yderligere minimumskrav eller tildelingskriterier i forbindelse med miljømæssig bæredygtighed.

Or. en

Ændringsforslag 907
Nicolás González Casares, Romana Jerković, Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3c. Ordregivende myndigheder og ordregivende enheder kan undtagelsesvis beslutte ikke at anvende stk. 3a-3c, hvis:
	a) det krævede lægemiddel kun kan leveres af en bestemt økonomisk aktør, og der ikke findes et rimeligt alternativ eller en rimelig erstatningsmulighed, og fraværet af konkurrence ikke er en følge af en kunstig indskrænkning af parametrene for den offentlige udbudsprocedure
	b) der ikke er indgivet egnede tilbud eller egnede anmodninger om deltagelse som svar på en lignende tidligere offentlig udbudsprocedure, der er iværksat af den samme ordregivende myndighed eller ordregivende enhed i de to umiddelbart forudgående år inden indledningen af den planlagte nye udbudsprocedure
	c) deres anvendelse ville forpligte den ordregivende myndighed eller ordregivende enhed til at anskaffe udstyr med uforholdsmæssigt store omkostninger eller ikke ville favorisere den faktiske produktion.
	Ordregivende myndigheder og ordregivende enheder kan gå ud fra, at anslåede omkostningsforskelle på over 20 % på grundlag af objektive og gennemsigtige data er uforholdsmæssige.

Or. en

Ændringsforslag 908
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Forslag til forordning

Artikel 18 – stk. 3 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3d. Seks måneder efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der præciserer prækvalifikations- og tildelingskriterierne omhandlet i stk. 3a-3b.

Or. en

Ændringsforslag 909
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3 e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3e. På grundlag af en vurdering foretaget af Kommissionen ved hjælp af eksisterende data og rapporter af færdigheder inden for fremstilling af lægemidler og under fuld respekt for medlemsstaternes kompetence på uddannelsesområdet støtter Kommissionen, herunder gennem tilvejebringelse af startkapital, lanceringen af europæiske farmaceutiske industriakademier som organisationer eller konsortier eller projekter for relevante interessenter, der har følgende mål:

Or. en

Ændringsforslag 910
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3 f (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3f. a) til frivillig brug for medlemsstaterne og uddannelsesudbydere på deres område at udvikle læringsprogrammer, indhold og materiale til uddannelse såsom i at udvikle, producere, montere, ibrugtage, drive, vedligeholde, reparere, økodesigne, genbruge og genanvende udstyr og teknologi til fremstilling af lægemidler, og om råstoffer samt relevante aspekter vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen og tværgående kompetencer; dette skal afspejle vurderingen af manglen på kvalifikationer og understøtte de offentlige myndigheders kapacitet
	b) at fremme frivillig anvendelse af læringsprogrammer, indhold og materiale blandt uddannelsesudbydere i medlemsstaterne
	c) at tilbyde støtte til uddannelsesudbydere, som anvender læringsprogrammer, indhold og materiale, der produceres, med henblik på at værne om kvaliteten af den tilbudte uddannelse og udvikle mekanismer til at sikre kvaliteten af den tilbudte uddannelse.

Or. en

Ændringsforslag 911
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. ***Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende*** yderligere kvalitative krav***, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed eller sociale rettigheder***.	4. ***For yderligere at sikre en ansvarlig udbudspraksis i overensstemmelse med Unionens værdier og politik skal de ordregivende myndigheder også indarbejde*** yderligere

kvalitative krav ***såsom foranstaltninger til forebyggelse og behandling af medicinsk affald og emissioner, bidrag til målene for den cirkulære økonomi i hele produktets livscyklus, reduktion af CO_2-fodaftrykket, overholdelse af Unionens arbejdsmæssige og sociale standarder i hele forsyningskæden og overholdelse af gennemsigtighedsforpligtelser, herunder om oplysninger om forsyningskæden, de vigtigste ingrediensers og komponenters oprindelse og produktionssteder, for at muliggøre en effektiv overvågning af forsyningsrisici***.

Or. en

Ændringsforslag 912
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed eller sociale rettigheder.	4. ***De ordregivende myndigheder bør foretage indkøb ved at vedtage en afbalanceret og samlet tilgang under anvendelse af MEAT-kriterierne som defineret i artikel 3 [nr. 14), der skal tilføjes] i denne forordning med det formål at sikre en gennemsigtig tilgængelighed, adgang, overkommelige priser, kvalitet og sikkerhed for lægemidler.*** Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed eller sociale rettigheder.

Or. en

Ændringsforslag 913

Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. ***Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende*** yderligere kvalitative krav***, f.eks. vedrørende*** miljømæssig bæredygtighed ***eller*** sociale rettigheder.	4. ***De ordregivende myndigheder foretager indkøb ved hjælp af en afbalanceret og samlet tilgang ved anvendelse af MEAT-kriterierne som defineret i denne forordnings artikel 3, nr. 18a), med det formål at sikre en gennemsigtig tilgængelighed, overkommelige priser, lige adgang, kvalitet og sikkerhed af lægemidler.*** Yderligere kvalitative krav ***såsom*** miljømæssig bæredygtighed ***og*** sociale rettigheder ***skal indgå i kriterierne for retningslinjerne***.

Or. en

Ændringsforslag 914
Ingeborg Ter Laak

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed eller sociale rettigheder.	4. Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed eller sociale rettigheder. ***Sådanne krav skal, hvor det er relevant, omfatte overholdelse af internationale miljø- og arbejdsmæssige standarder for at sikre en fair konkurrence mellem producenter i og uden for EU.***

Or. en

Ændringsforslag 915

Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed eller sociale rettigheder.	4. Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed eller sociale rettigheder ***eller brugervenlighed, men disse krav bør ikke gå ud over patienternes adgang til oplysninger eller patientsikkerhed***.

Or. en

Ændringsforslag 916
Alessandra Moretti

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed ***eller*** sociale rettigheder.	4. Denne artikel er ikke til hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed***,*** sociale rettigheder***, gennemsigtighed, overkommelige priser, tilgængelighed eller leveringsgaranti***.

Or. en

Ændringsforslag 917
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. ***Denne artikel er ikke til hinder for,***	4. ***De*** ordregivende myndigheder kan

at ordregivende myndigheder kan anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed eller sociale rettigheder.	anvende yderligere kvalitative krav, f.eks. vedrørende miljømæssig bæredygtighed eller sociale rettigheder***, så længe dette ikke påvirker den økonomiske levedygtighed af de kritiske lægemidler eller lægemidlerne af fælles interesse***.

Or. fr

Ændringsforslag 918
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4a. For at støtte medlemsstaternes gennemførelse af denne artikel udarbejder Kommissionen retningslinjer for anvendelsen af ikkeprisrelaterede kriterier senest den ... [18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden] retningslinjer for anvendelsen af ikkeprisrelaterede kriterier.

Or. en

Ændringsforslag 919
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	4b. For lægemidler af fælles interesse, herunder antibiotika, med små salgsmængder, skal de ordregivende myndigheder vurdere leverandørens fortsatte bæredygtighed og navnlig sikre, at små og mellemstore virksomheder (SMV'er), der producerer sådanne produkter, er i stand til at opretholde en

	kontinuerlig forsyning. Denne vurdering skal udgøre en del af udbudsproceduren sammen med andre gældende kriterier for at sikre tilgængeligheden af livsvigtige lægemidler, der dog sælges i små mængder.

Or. en

Ændringsforslag 920
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Denne sletning forhindrer et smuthul, der ville gøre det muligt for medlemsstaterne at ignorere de kvalitative indkøbskriterier i artikel 18. Selv om forordningen allerede giver en berettiget fleksibilitet med hensyn til, hvordan kriterierne vægtes, bør det være obligatorisk at anvende yderligere ikkeprisrelaterede kriterier. Hvis der tillades fuldt fravalg, vil der være risiko for, at denne forordnings centrale mål undermineres. Uden bindende forpligtelser kan kortsigtet omkostningspres fortsat tilsidesætte langsigtede strategiske behov.

Ændringsforslag 921
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller	***udgår***

overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3.

Or. en

Ændringsforslag 922
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 ***og*** 3.	5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2***,*** 3 ***og 4, især i tilfælde, hvor anvendelsen af disse krav ville medføre uforholdsmæssigt høje priser***. ***De er forpligtet til at udarbejdet et behørigt begrundet skriftligt dokument, der fremsendes til den udpegede myndighed i hver medlemsstat, hvis nærværende stykke anvendes.***

Or. fr

Ændringsforslag 923
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 ***og*** 3.	5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2***,*** 3 ***og 4***. ***Denne beslutning fra de ordregivende myndigheder offentliggøres på den særlige webside på tidspunktet for***

beslutningen og begrundes behørigt i evalueringsrapporten.

Or. en

Ændringsforslag 924
Victor Negrescu

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3.	5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3. ***Kommissionen foretager en vurdering af indvirkningen på lokal produktion og forsyningskædesikkerhed i Unionen og inddrager resultaterne i sin beslutningstagning.***

Or. en

Ændringsforslag 925
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser ***berettiger det, beslutte ikke at anvende*** stk. 1, 2 ***og*** 3.	5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis ***og i behørigt begrundede tilfælde beslutte ikke at anvende stk. 1, 2, 3 og 4***, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser ***tyder på en alvorlig negativ indvirkning på prisoverkommeligheden og tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler som omhandlet i*** stk. 1, 2***,*** 3 ***og 4***.

Or. en

Ændringsforslag 926
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. De ordregivende myndigheder kan ***undtagelsesvis***, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3.	5. De ordregivende myndigheder kan, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3***, f.eks. hvis disse bestemmelser har en negativ indvirkning på forvaltningen af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet og fordelingen af ressourcer til dem***.

Or. en

Begrundelse

Dette stykke bør udgå helt, hvis bestemmelsen i stk. 2 ændres til "kan" i stedet for "skal".

Ændringsforslag 927
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3.	5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3. ***Denne beslutning fra de ordregivende myndigheder begrundes behørigt i en evalueringsrapport.***

Or. en

Ændringsforslag 928
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. De ordregivende myndigheder kan ***undtagelsesvis***, hvis ***markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det***, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3.	5. De ordregivende myndigheder kan, hvis ***disse bestemmelser har indvirkning på forvaltningen af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet og fordelingen af de ressourcer, der er tildelt dem***, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3.

Or. en

Begrundelse

De ordregivende myndigheder bør bevare deres fulde autonomi i beslutningstagningen og behøver ikke at begrunde deres beslutninger. Dette er status quo i overensstemmelse med traktaterne.

Ændringsforslag 929
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3.	5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen af sundhedstjenesteydelser ***eller folkesundheden*** berettiger det, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og 3.

Or. en

Ændringsforslag 930
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. For så vidt angår udbudsprocedurer for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, for hvilke en sårbarhed i forsyningskæderne er blevet bekræftet gennem en sårbarhedsvurdering, der dokumenterer en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder som et generelt princip, hvis det er berettiget, anvende udbudskrav, der:
	a) prioriterer leverandører, der fremstiller en væsentlig del af disse kritiske lægemidler i Unionen
	b) hvis levering baseret på litra a) ikke er tilgængelig, prioriterer leverandører, der er etableret i Det Forenede Kongerige, Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde eller Schweiz, samt
	c) hvis en sådan levering ikke er tilgængelig i henhold til litra a) eller b), omfatter leverandører fra et tredjeland, der er part i WTO-aftalen om offentlige udbud, eller i et tredjeland, med hvilket Unionen har indgået en frihandelsaftale, der dækker offentlige udbud.
	Disse krav skal anvendes i fuld overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Or. en

Ændringsforslag 931
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Hvis et tilbud forekommer at være unormalt lavt i forhold til det leverede lægemiddel, anmoder den ordregivende myndighed skriftligt om oplysninger om dets tilbuds bestanddele, herunder dets mulighed for at opfylde leveringsforpligtelser i hele kontraktens løbetid. Den ordregivende myndighed vurderer på grundlag af den dokumentation, tilbudsgiveren har fremlagt, om tilbuddet er økonomisk og operationelt gennemførligt. Hvis tilbuddet findes at være uholdbart eller udgør en risiko for den vedvarende forsyning, anses det for ikkeforskriftsmæssigt og afvises. Denne beslutning og begrundelsen herfor skal dokumenteres i evalueringsrapporten.

Or. en

Ændringsforslag 932
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Senest 18 måneder efter denne forordnings ikrafttræden offentliggør Kommissionen inden for rammerne af direktiv 2014/24/EU detaljerede retningslinjer til støtte for praksis for offentlige udbud på lægemiddelområdet, navnlig for så vidt angår gennemførelsen af de kriterierne for det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT-kriterier), med henblik på at fastlægge afhjælpende foranstaltninger mod udbud, hvor der kun er én vinder, og hvor prisen er det eneste kriterium.

Or. en

Ændringsforslag 933
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Senest seks måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden udarbejder Kommissionen retningslinjer med en klar definition af, hvad der udgør en "væsentlig del" af Unionens fremstilling af et lægemiddel i Unionen, samt vedrørende anvendelsen af andre udbudskrav end alene pris i henhold til denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 934
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Hvis de oplysninger, der kræves i udbudsprocedurerne, kun opbevares af indehaveren af markedsføringstilladelsen eller producenten, gøres de tilgængelige for alle deltagere på lige vilkår. Ved anvendelsen af udbudskravene skal der tages hensyn til deres indvirkning på konkurrencen og markedsadgangen.

Or. en

Ændringsforslag 935
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Ordregivende myndigheder, såvel som nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion, kan kræve, at ansøgere eller tilbudsgivere fremlægger reviderede oplysninger om forsknings- og udviklings-, produktions- og distributionsomkostninger forbundet med lægemidlet.

Or. en

Ændringsforslag 936
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Med henblik på at støtte medlemsstaternes gennemførelse af nærværende artikel udarbejder Kommissionen retningslinjer vedrørende anvendelsen af ikketoldmæssige kriterier senest [18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Or. fr

Ændringsforslag 937
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. De undtagelser, der er omhandlet i stk. 5, begrænses til særlige tilfælde, hvor anvendelsen af

	forsyningssikkerhedskriterierne vil medføre en uforholdsmæssig prisstigning.

Or. en

Ændringsforslag 938
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5b. Ved offentlige indkøb af kritiske lægemidler til levering til hospitaler inddrages hospitalsfarmaceuter i indkøbsprocessen.

Or. en

Ændringsforslag 939
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 19	***udgår***
Programmer til støtte for bæredygtighed og modstandsdygtighed i offentlige udbudsprocedurer	
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i	

henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.

Or. fr

Begrundelse

Medlemsstaternes forpligtelse til at opstille en sådan national plan er uforenelig med princippet om national forsyningsstyring.

Ændringsforslag 940
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Forslag til forordning
Artikel 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 19	***udgår***
Programmer til støtte for bæredygtighed og modstandsdygtighed i offentlige udbudsprocedurer	

1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.

Or. fr

Ændringsforslag 941
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 19	***udgår***
Programmer til støtte for bæredygtighed og modstandsdygtighed i offentlige udbudsprocedurer	
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	
2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.	

Or. en

Begrundelse

Stk. 2 er ikke i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Ændringsforslag 942
Christine Anderson

Forslag til forordning
Artikel 19

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 19	***udgår***
Programmer til støtte for bæredygtighed og modstandsdygtighed i offentlige udbudsprocedurer	
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	
2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til	

anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.

Or. en

Begrundelse

Dette overlapper nationale ansvarsområder. Det tilskynder medlemsstaterne til at tilpasse sig en dagsorden, der er ført frem af Kommissionen. Det centraliserer indkøbspolitikken under dække af koordinering.

Ændringsforslag 943
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 19 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Programmer til støtte for bæredygtighed ***og*** modstandsdygtighed i offentlige udbudsprocedurer	Programmer til støtte for bæredygtighed***,*** modstandsdygtighed i offentlige udbudsprocedurer ***og forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler***

Or. en

Ændringsforslag 944
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer***, ved at***

programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

indføre en regelmæssig struktureret drøftelse med deltagelse af interessenter såsom patientgrupper og sundhedspersonale med henblik på at basere programmerne på virkelige behov og øge deres relevans og effektivitet. Hvert nationalt program skal som minimum omfatte foranstaltninger til fremme af anvendelsen af tildelingskriterier for udbud vedrørende forsyningskæders modstandsdygtighed og diversificering af forsyningskilder i overensstemmelse med artikel 18.

Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne ***skal også analysere og gennemføre politikker, der understøtter den økonomiske bæredygtighed af økosystemet for kritiske lægemidler i medlemsstaterne, og skal tage hensyn til virkningerne af nationale omkostningsbegrænsende foranstaltninger og behovet for tilpassede ordninger for alle eller visse kritiske lægemidler. Sådanne programmer*** kan også***, hvis det er relevant og ikkediskriminerende,*** omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer***, samt gennemgå eventuelle prisstop, omkostningsbegrænsende foranstaltninger eller forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre. Medlemsstaterne kan inddrage deres nationale prissætnings- og refusionsmyndigheder i planlægningen og evalueringen af sådanne programmer.***

Or. en

Ændringsforslag 945
Peter Liese

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. ***Hvert nationalt program skal som minimum omfatte foranstaltninger til fremme af anvendelsen af tildelingskriterier for udbud vedrørende forsyningskæders modstandsdygtighed, diversificering af forsyningskilder og geografisk nærhed til produktion i overensstemmelse med artikel 18.*** Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

Or. en

Ændringsforslag 946
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver

medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne ***kan*** også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen***, og skal tilpasse rapportering og signaler om mangelsituationer til de mekanismer, der forvaltes af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, for at undgå overlapning***. Programmerne ***omfatter*** også prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter ***mangfoldighed og*** forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.
	Or. en

Ændringsforslag 947
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. ***Senest 6 måneder*** efter denne forordnings ikrafttræden ***udarbejder hver medlemsstat*** et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. ***Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der***	1. ***Hvis det er nødvendigt og berettiget, kan hver medlemsstat*** efter denne forordnings ikrafttræden ***udarbejde*** et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen.

understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

Or. en

Begrundelse

Foranstaltningerne vedrørende prissætning og refusion er nationale kompetencer, og Unionen behøver ikke at give mulighed for tiltag. Dette strider mod nærheds- og proportionalitetsprincipperne.

Ændringsforslag 948
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne ***kan*** også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne ***omfatter*** også prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer***, samt gennemgang af eventuelle prisstop, omkostningsbegrænsende foranstaltninger eller forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, der gælder for kritiske lægemidler***.

Or. en

Ændringsforslag 949
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne ***kan*** også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne ***omfatter*** også prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer***, samt gennemgang af eventuelle prisstop, omkostningsbegrænsende foranstaltninger eller forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, der gælder for kritiske lægemidler***.

Or. en

Ændringsforslag 950
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne

af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne ***kan*** også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne ***omfatter*** også prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer***, samt gennemgang af eventuelle prisstop, omkostningsbegrænsende foranstaltninger eller forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, der gælder for kritiske lægemidler***.

Or. en

Ændringsforslag 951
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. ***Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på***	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen.

grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

Medlemsstaterne foretager årlige revisioner af nationale programmer.

Or. en

Ændringsforslag 952
Nicolás González Casares, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer***, hvis integrationen med den generelle strategi for Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler skal sikres***. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden ***og redundansen i forsyningen*** for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

Or. en

Ændringsforslag 953
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler ***og kritiske medicinske modforanstaltninger***, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler ***og kritiske medicinske modforanstaltninger***, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

Or. en

Ændringsforslag 954
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest 6 måneder efter ***denne forordnings ikrafttræden*** udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og	1. Senest 6 måneder efter ***vedtagelsen af gennemførelsesretsakten i henhold til stk. 2a*** udarbejder hver medlemsstat et ***bindende*** nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også

refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

Or. en

Ændringsforslag 955
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne ***kan*** også ***omfatte*** prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne ***omfatter*** også prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

Or. en

Ændringsforslag 956
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne ***kan*** også ***omfatte*** prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne ***omfatter*** også prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

Or. en

Ændringsforslag 957
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest ***6*** måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag	1. Senest ***12*** måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag

af offentlige udbudsprocedurer.	af offentlige udbudsprocedurer.

Or. en

Ændringsforslag 958
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere***, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen***. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer***, der omfatter en komponent vedrørende offentlige kontrakter med flere vindende tilbudsgivere***. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere. Programmerne kan også omfatte prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.

Or. fr

Ændringsforslag 959
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for	2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for

Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.	Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer ***årlige strukturerede*** drøftelser ***med relevante interessenter såsom patient- og forbrugerorganisationer, sundhedspersonale og indehavere af markedsføringstilladelser*** med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, ***og artikel 18, stk. 3,*** og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.

Or. en

Ændringsforslag 960
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet	2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***indfører et årligt møde og*** faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer ***med deltagelse af indehavere af en markedsføringstilladelse, patientorganisationer og alle andre erhvervsdrivende***, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2,

den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.

og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.

Or. fr

Ændringsforslag 961
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.	2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger***. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger***. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.

Or. en

Ændringsforslag 962
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.	2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser ***mellem indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante aktører i forsyningskæden*** med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.

Or. en

Ændringsforslag 963
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne ***meddeler*** deres programmer til Kommissionen ***i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler***. Kommissionen ***sørger*** for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer ***drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem*** de nationale programmer, bl.a. med hensyn til	2. Medlemsstaterne ***kan dele*** deres programmer ***med*** Kommissionen***. I disse tilfælde sørger*** Kommissionen for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer ***udveksling af bedste praksis om*** de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***optræder***

anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2***, og kan afgive udtalelser***. ***Når*** Gruppen for Kritiske Lægemidler ***afgiver udtalelse om*** nationale programmer***, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program***.	***kun som rådgivere. Dens udtalelser er ikke bindende og indebærer ikke en forpligtelse for medlemsstaterne til at tilpasse eller revidere de*** nationale programmer.

Or. en

Ændringsforslag 964
Nicolás González Casares, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.	2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser ***under behørig koordinering med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler***. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.

Or. en

Ændringsforslag 965
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter for at støtte medlemsstaterne i opfyldelsen af deres forpligtelser i henhold til denne artikel om at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med henblik på at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 966
Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Kommissionen udsteder retningslinjer, der præciserer indikatorer til bestemmelse af den "væsentlige del" af produktionen, og modelklausuler om forsyningsmodstandsdygtighed og rettidig levering.

Or. el

Ændringsforslag 967
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 20

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 20	***udgår***
Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende medlemsstaters krav i relation til beredskabslagre og andre forsyningssikkerhedsforanstaltninger	

Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.

Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.

Or. fr

Begrundelse

Medlemsstaterne skal bevare deres selvstændighed med hensyn til omfanget af og de nærmere regler vedrørende sikkerhedslagre, idet hver stat har sin egen sundhedsprioritering, logistiske kapacitet og strategi for kontinuitet i sundhedsydelserne.

Ændringsforslag 968
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Forslag til forordning
Artikel 20

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 20	***udgår***
Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende medlemsstaters krav i relation til beredskabslagre og andre forsyningssikkerhedsforanstaltninger	
Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af	

beredskabslagre.

Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.

Or. fr

Ændringsforslag 969
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Forslag til forordning
Artikel 20

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Artikel 20	***udgår***
Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende medlemsstaters krav i relation til beredskabslagre og andre forsyningssikkerhedsforanstaltninger	
Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.	
Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.	

Or. en

Begrundelse

Er ikke i overensstemmelse med nærhedsprincippet.