Parlamento europeo
2024-2029

Commissione per la sanità pubblica

2025/0102(COD)

29.9.2025

EMENDAMENTI
570 - 969

Progetto di relazione
Tomislav Sokol
(PE775.742v01-00)

Istituzione di un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e modifica del regolamento (UE) 2024/795

Proposta di regolamento
(COM(2025)0102 – 2025/0102(COD))

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

Proposta di regolamento
Articolo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 4 bis
	Elenco dei medicinali privi di un sostituto adeguato nell'Unione
	1. La Commissione redige e tiene un elenco aggiornato periodicamente di medicinali originari di paesi terzi per i quali non sono disponibili sostituti adeguati prodotti all'interno dell'Unione.
	2. L'elenco ha la finalità di individuare e monitorare le dipendenze strategiche e sostenere l'adozione di misure adeguate volte a garantire la continuità dell'approvvigionamento e la disponibilità di tali medicinali all'interno dell'Unione.
	3. Nel redigere e aggiornare l'elenco, la Commissione tiene conto della pertinenza per la salute pubblica, dell'importanza terapeutica e della criticità dei medicinali, nonché dei fattori di mercato e relativi alla catena di approvvigionamento, comprese le potenziali carenze e vulnerabilità.

Or. en

Emendamento 571
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Capo III

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Ciò crea un meccanismo pesante per designare progetti di fabbricazione "strategici". Incoraggia le attività di lobbying, la pianificazione centrale e la ricerca di rendite per coloro in grado di acquisire autorizzazioni accelerate, sostegno prioritario e presunzioni di interesse pubblico. Tutto ciò rischia di escludere iniziative private più agili e decentralizzate. Sarebbe preferibile ridurre la burocrazia a livello generale, invece di operare scelte selettive a livello politico.

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:	Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione***, alla modernizzazione*** o all'aumento di capacità di fabbricazione***, che dà priorità ai medicinali critici per cui sono state individuate vulnerabilità nella catena di approvvigionamento mediante la valutazione delle vulnerabilità di cui al regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final],*** è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

Or. en

Emendamento 573
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei	Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione***, comprese le piattaforme di produzione distribuite o locali di medicinali critici funzionanti grazie a***

criteri seguenti:	***tecnologie quali la produzione additiva,*** è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:	Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se ***contribuisce alla sicurezza dell'approvvigionamento e alla disponibilità di tale medicinale critico o tali medicinali critici nell'Unione e*** soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

Or. en

Emendamento 575
Alessandra Moretti

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:	Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se ***contribuisce alla sicurezza dell'approvvigionamento e alla disponibilità di tale medicinale critico o di tali medicinali critici nell'UE e*** soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

Or. en

Emendamento 576
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione ***o*** all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:	Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione***,*** all'aumento ***o all'innovazione*** di capacità di fabbricazione ***o al rafforzamento della resilienza dei sistemi sanitari in caso di perturbazioni della catena di approvvigionamento*** è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

Or. en

Emendamento 577
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:	Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione ***o al rafforzamento della resilienza dei sistemi sanitari in caso di perturbazioni della catena di approvvigionamento*** è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

Or. en

Emendamento 578
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:	Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione ***o che garantisca una sufficiente capacità dell'infrastruttura critica di distribuzione*** è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

Or. en

Emendamento 579
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti***:***	Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti ***al fine di soddisfare in via prioritaria il mercato dell'Unione;***

Or. fr

Emendamento 580
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:	Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione ***di medicinali critici*** è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

Or. en

Emendamento 581
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:	Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione ***per il mercato dell'Unione*** è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

Or. fr

Emendamento 582
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione ***o*** all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:	Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione***,*** all'aumento ***o al sostegno*** di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

Or. en

Emendamento 583
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei	Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione***, al miglioramento*** o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se

criteri seguenti:	soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

Or. en

Emendamento 584
Laurence Trochu, Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un progetto ***ubicato nell'Unione e*** connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:	Un progetto connesso alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione ***nell'Unione*** è considerato un progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

Or. en

Emendamento 585
Letizia Moratti

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;	a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione ***o di raccolta*** di uno o più medicinali critici ***o di medicinali di interesse comune*** o la capacità di raccolta o fabbricazione delle loro sostanze attive***, o riserva una quota definita della capacità di fabbricazione per la produzione di forme farmaceutiche specifiche e delle loro sostanze attive entro un determinato periodo di tempo e su richiesta del gruppo per i medicinali critici al fine di far fronte a carenze potenziali o emergenti***;

Or. en

Emendamento 586
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;	a) crea o aumenta ***in misura rilevante*** la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive**,** ***o riserva una quota ben definita e in quantità minime della sua capacità di fabbricazione per la produzione di medicinali critici, delle loro sostanze attive o del loro fattore produttivo fondamentale in caso di carenze potenziali o emergenti***;

Or. fr

Emendamento 587
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;	a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione***, anche attraverso processi di fabbricazione innovativi e nuove tecnologie,*** di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;

Or. en

Emendamento 588
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;	a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive***, oppure crea tecniche di combinazione avanzate in ambito farmaceutico o ospedaliero***;

Or. en

Emendamento 589
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;	a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione ***di una o più contromisure mediche critiche o*** di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;

Or. en

Emendamento 590
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;	a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici ***o nuovi antimicrobici*** o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;

Or. en

Emendamento 591
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;	a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive ***o dei loro fattori produttivi fondamentali***;

Or. en

Emendamento 592
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;	a) ***sostiene,*** crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;

Or. en

Emendamento 593
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) modernizza un sito di fabbricazione esistente di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive ***al fine di garantire*** una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza;	b) modernizza un sito di fabbricazione esistente di uno o più medicinali critici ***o medicinali di interesse comune e*** delle loro sostanze attive ***attraverso processi di modernizzazione ambientale, digitale e/o delle competenze, per rafforzare la***

	resilienza e la sicurezza della catena di approvvigionamento, garantendo una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza;

Or. en

Emendamento 594
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) modernizza un sito di fabbricazione esistente di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive al fine di garantire una maggiore sostenibilità o ***una maggiore*** efficienza;	b) modernizza un sito di fabbricazione esistente di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive al fine di garantire una maggiore ***sostenibilità ambientale e sociale e una*** sostenibilità ***complessiva*** o ***aumenta l'***efficienza***, ad esempio attraverso processi innovativi che migliorano la qualità, la resilienza o l'affidabilità della produzione***;

Or. en

Emendamento 595
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) modernizza un sito di fabbricazione esistente di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive al fine di garantire una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza;	b) modernizza***, anche attraverso processi di fabbricazione innovativi e nuove tecnologie,*** un sito di fabbricazione esistente di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive al fine di garantire una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza;

Or. en

Emendamento 596
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) modernizza un sito di fabbricazione esistente di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive al fine di garantire una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza;	b) modernizza***, in particolare per attuare una legislazione ambientale,*** un sito di fabbricazione di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive al fine di garantire una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza;

Or. fr

Emendamento 597
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) modernizza un sito di fabbricazione esistente di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive al fine di garantire una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza;	b) modernizza un sito di fabbricazione esistente ***di una o più contromisure mediche critiche o*** di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive al fine di garantire una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) modernizza un sito di fabbricazione	b) modernizza un sito di fabbricazione

esistente di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive al fine di garantire una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza;	esistente di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive al fine di garantire una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza ***e conseguire norme sociali più rigorose***;

Or. en

Emendamento 599
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) modernizza un sito di fabbricazione esistente di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive al fine di garantire una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza;	b) modernizza un sito di fabbricazione esistente di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive ***o dei loro fattori produttivi fondamentali*** al fine di garantire una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza;

Or. en

Emendamento 600
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) crea o aumenta la capacità di fabbricazione dei fattori produttivi fondamentali necessari per la fabbricazione di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive;	c) crea o aumenta la capacità di fabbricazione dei fattori produttivi fondamentali necessari per la fabbricazione ***di una o più contromisure mediche critiche,*** di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive;

Or. en

Emendamento 601

Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) crea o aumenta la capacità di fabbricazione dei fattori produttivi fondamentali necessari per la fabbricazione di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive;	c) crea o aumenta la capacità di fabbricazione dei fattori produttivi fondamentali necessari per la fabbricazione di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive ***o dei loro fattori produttivi fondamentali***;

Or. en

Emendamento 602
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) crea o aumenta la capacità di fabbricazione dei fattori produttivi fondamentali ***necessari*** per la fabbricazione di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive;	c) crea o aumenta ***in maniera sostanziale*** la capacità di fabbricazione dei fattori produttivi fondamentali ***essenziali*** per la fabbricazione di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) crea o aumenta la capacità di fabbricazione dei fattori produttivi fondamentali necessari per la fabbricazione di uno o più medicinali critici o delle loro	c) crea***, modernizza*** o aumenta la capacità di fabbricazione dei fattori produttivi fondamentali necessari per la fabbricazione di uno o più medicinali

sostanze attive;	critici o delle loro sostanze attive;

Or. en

Emendamento 604
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) crea o aumenta la capacità di fabbricazione dei fattori produttivi fondamentali necessari per la fabbricazione di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive;	c) crea***, riserva*** o aumenta la capacità di fabbricazione dei fattori produttivi fondamentali necessari per la fabbricazione di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive;

Or. fr

Emendamento 605
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 606
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali.	d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia***, anche attraverso processi di fabbricazione innovativi e nuove tecnologie,*** che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali.

Or. en

Emendamento 607
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali**.**	d) contribuisce alla diffusione ***o al trasferimento*** di una tecnologia che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione ***o nel rafforzare la catena di approvvigionamento*** di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali***;***

Or. fr

Emendamento 608
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali.	d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione ***di una o più contromisure mediche critiche,*** di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro

fattori produttivi fondamentali.

Or. en

Emendamento 609
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali.	d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia ***innovativa*** che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione ***o la fornitura*** di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali.	d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione ***o la fornitura*** di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali.

Or. en

Emendamento 611
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d

Testo della Commissione	*Emendamento*
d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali.	d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione ***o la fornitura*** di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali.

Or. en

Emendamento 612
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) si impegna, attraverso un contratto di produzione, a destinare una quota definita della capacità produttiva (in percentuale del sito o del numero di lotti/linee di produzione) a una riserva attivabile per la produzione di forme farmaceutiche, sostanze attive o fattori produttivi di base specifici, che possono essere mobilitati entro un determinato periodo di tempo (ad esempio 30-90 giorni) su richiesta del gruppo di coordinamento per i medicinali critici. Tale impegno può essere accettato come elemento qualificante per il riconoscimento del progetto strategico;

Or. en

Emendamento 613
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) destina una quota definita della sua capacità di fabbricazione per la produzione di specifiche forme farmaceutiche o di tecnologie entro un termine prestabilito in qualità di titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o fabbricante a contratto e su richiesta del gruppo di coordinamento per i medicinali critici al fine di affrontare carenze potenziali o emergenti.

Or. en

Motivazione

L'assegnazione della capacità produttiva dovrebbe essere considerata un progetto strategico perché contribuisce all'aumento della capacità produttiva e garantisce flessibilità per rispondere ai rischi o alle carenze nell'approvvigionamento. Aumentare la produzione e accantonare una quota definita della capacità di produzione che può essere mobilitata entro un termine fisso su richiesta del gruppo di coordinamento per i medicinali critici rafforza la preparazione dell'Unione e sostiene la tempestiva disponibilità di medicinali essenziali, compresi gli antimicrobici, nei momenti di necessità.

Emendamento 614
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) riserva una quota definita della capacità di fabbricazione, entro un termine stabilito, per la produzione di specifiche forme farmaceutiche, delle loro sostanze attive, dei loro fattori produttivi fondamentali o delle loro tecnologie su richiesta del gruppo di coordinamento per i medicinali critici al fine di affrontare carenze potenziali o emergenti.

Or. en

Emendamento 615
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) migliora notevolmente la costituzione di scorte di medicinali critici, medicinali di interesse comune, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali, attraverso la creazione o l'ottimizzazione della capacità di stoccaggio, della riduzione e dell'efficienza dei rifiuti, dei processi logistici o dei sistemi digitali per l'analisi, il monitoraggio e il controllo della domanda.

Or. en

Emendamento 616
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) crea o rafforza capacità di fabbricazione flessibili e multiprodotto all'interno dell'Unione, rispecchiando gli impianti di produzione costantemente disponibili nell'ambito dell'HERA che possono trasformare rapidamente la produzione di medicinali critici o sostanze attive o incentivarne la scalabilità in varie classi terapeutiche o piattaforme tecnologiche.

Or. en

Emendamento 617
Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) ha un impatto positivo sulla sicurezza e la resilienza della catena di approvvigionamento dei medicinali critici e dei settori a valle, contribuendo allo sviluppo delle competenze e della forza lavoro, alla creazione di nuovi posti di lavoro e al miglioramento delle dinamiche regionali;

Or. en

Emendamento 618
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) rafforza la capacità delle strutture sanitarie e delle farmacie ospedaliere al loro interno di combinare medicinali in caso di carenza di un medicinale critico autorizzato, qualora non siano disponibili valide alternative terapeutiche.

Or. en

Emendamento 619
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) contribuisce al riscatto di un titolo di proprietà intellettuale che ricopre un ruolo fondamentale nella fabbricazione di

uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali;

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) la dichiarazione relativa a un progetto strategico deve stabilire il nesso causale tra i criteri di cui all'articolo 5 e il loro contributo alla sicurezza dell'approvvigionamento e alla disponibilità di medicinali all'interno dell'Unione.

Or. en

Emendamento 621
Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) include un piano verificabile volto al trasferimento di know-how e allo sviluppo di competenze all'interno dell'Unione che contribuisce direttamente a ridurre una vulnerabilità individuata nella catena di approvvigionamento.

Or. el

Emendamento 622
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) garantisce la capacità dell'infrastruttura critica di distribuzione dei medicinali critici.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) sostiene processi di fabbricazione innovativi.

Or. en

Emendamento 624
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) sostiene processi di fabbricazione innovativi.

Or. en

Emendamento 625
Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di regolamento

Articolo 5 – comma 1 – lettera d ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d ter) rafforza la capacità delle farmacie ospedaliere di combinare medicinali in caso di carenza di un medicinale critico autorizzato, qualora non siano disponibili valide alternative terapeutiche o nei casi in cui il trattamento sia carente per i pazienti con condizioni o esigenze mediche straordinarie.

Or. en

Emendamento 626
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d ter) ha un impatto positivo sulla ricerca traslazionale e sullo sviluppo dei medicinali critici, compreso lo sviluppo di medicinali per malattie rare (medicinali orfani) o nuovi antimicrobici;

Or. en

Emendamento 627
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d ter) mira a sviluppare un'innovazione in grado di sostituire i medicinali critici.

Or. fr

Emendamento 628
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d quater) inoltre, affinché un progetto sia considerato strategico, ha un impatto positivo sulla catena di approvvigionamento del settore e sui settori a valle, contribuendo allo sviluppo delle competenze e della forza lavoro, alla creazione di nuovi posti di lavoro e al miglioramento delle dinamiche regionali all'interno dell'Unione.

Or. en

Emendamento 629
Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 – lettera d quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d quater) ha un impatto positivo sulla coesione regionale promuovendo lo sviluppo economico, sociale e territoriale e la disponibilità tempestiva di medicinali critici in alcuni Stati membri.

Or. en

Emendamento 630
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Ai fini del presente articolo, i medicinali

critici rientrano in almeno una delle categorie seguenti:

a) medicinali critici o loro sostanze attive per i quali la dipendenza dell'Unione dalle importazioni da un singolo paese terzo supera il 60 %;

b) medicinali critici o loro sostanze attive soggetti a perturbazioni ricorrenti o persistenti dell'approvvigionamento, come dimostrato dai sistemi di monitoraggio delle carenze a livello dell'Unione o nazionale, compresa la piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (ESMP) coordinata dall'Agenzia europea per i medicinali;

c) medicinali in aree terapeutiche che presentano un modello noto di carenze definito dal gruppo di coordinamento per i medicinali critici istituito ai sensi del presente regolamento, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, antibiotici, trattamenti oncologici e medicinali generici o non protetti da brevetto ampiamente utilizzati che sono essenziali per la salute pubblica ma sono soggetti a fallimenti del mercato o catene di approvvigionamento fragili.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Al fine di fare fronte a carenze potenziali o emergenti all'interno dell'Unione e su richiesta del gruppo di coordinamento per i medicinali critici, un progetto può essere considerato strategico anche quando destina una quota definita della sua capacità di fabbricazione per la

produzione di specifiche forme farmaceutiche, delle loro sostanze attive, dei loro fattori produttivi fondamentali o delle loro tecnologie entro un termine prestabilito in qualità di titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o fabbricante a contratto e si impegna a fornire i medicinali nell'Unione per fare fronte alle carenze.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	In deroga al primo comma, un progetto non è considerato strategico se comporta inutili duplicazioni delle capacità di fabbricazione esistenti o previste per lo stesso medicinale, le sue sostanze attive o i suoi fattori produttivi fondamentali all'interno dell'Unione, a meno che tale duplicazione non sia giustificata da esigenze chiaramente dimostrate relative alla sicurezza dell'approvvigionamento, alla distribuzione geografica dei siti di fabbricazione o alla resilienza generale della catena di approvvigionamento farmaceutico dell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico ai sensi della presente sezione dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e compie tutti gli sforzi necessari per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato e adotta misure che contribuiscono all'accessibilità economica del prodotto in tutta l'Unione.

Or. en

Emendamento 634
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno per un progetto strategico in conformità della presente sezione dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e si adopera al massimo per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.

Or. en

Emendamento 635
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	I progetti strategici danno priorità, ove possibile, ai modelli di produzione decentrati, comprese le piccole e medie imprese e le catene di approvvigionamento regionali, al fine di evitare strozzature nella produzione centralizzata e rafforzare la resilienza locale.

Or. en

Emendamento 636
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Articolo 5 – comma 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione pubblica su base annuale una relazione che valuta se i progetti strategici riconosciuti abbiano migliorato in maniera comprovata la sicurezza dell'approvvigionamento senza distorcere la concorrenza o sostituire fornitori più efficienti.

Or. en

Emendamento 637
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e ***costituisce pertanto un*** progetto strategico.	Ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e ***se contribuisce in maniera sostanziale all'approvvigionamento, alla sicurezza e***

alla disponibilità di uno o più medicinali critici, medicinali di interesse comune o principi attivi, affinché possa ottenere la qualifica di progetto strategico.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico.	Ciascuno Stato membro designa ***senza indebito ritardo*** un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto***:***
	a) soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico***;***
	b) contribuisce alla sicurezza dell'approvvigionamento e alla disponibilità di medicinali critici nel mercato dell'Unione.

Or. en

Emendamento 639
Alessandra Moretti

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico.	Ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto ***contribuisce alla sicurezza dell'approvvigionamento e alla disponibilità di tale medicinale critico o***

	tali medicinali critici nell'UE, soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico.	***Dopo tre mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento*** ciascuno Stato membro designa un'autorità ***nazionale*** ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico.

Or. en

Emendamento 641
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico.	***Dopo tre mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento*** ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico.

Or. en

Emendamento 642
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico.	***Dopo tre mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento*** ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico.

Or. en

Emendamento 643
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico.	Ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata")***, sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento,*** che valuta e verifica se un progetto soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e costituisce pertanto un progetto strategico.

Or. fr

Emendamento 644
Nikos Papandreou, Romana Jerković

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Entro 90 giorni dall'entrata in vigore del

	presente regolamento, ciascuno Stato membro designa l'autorità di cui al paragrafo 1 e ne informa la Commissione.

Or. en

Emendamento 645
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un promotore può chiedere all'autorità designata di valutare se un progetto è un progetto strategico.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 646
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un promotore può chiedere all'autorità designata di valutare se un progetto è un progetto strategico.	Un promotore può chiedere all'autorità designata di valutare se un progetto è un progetto strategico. ***L'autorità designata dispone di 3 mesi per emettere la sua decisione dopo aver presentato una richiesta di valutazione. In caso di contestazione da parte del promotore, l'autorità designata giustifica le proprie conclusioni motivandole. Il promotore può impugnare la decisione dinanzi alla Commissione.***

Or. fr

Emendamento 647

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

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Un promotore ***può chiedere*** all'autorità designata di valutare se un progetto è un progetto strategico.	Un promotore ***chiede*** all'autorità designata di valutare se un progetto è un progetto strategico.

Or. en

Emendamento 648
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Un promotore chiede all'autorità designata di valutare se un progetto è un progetto strategico.

Or. en

Emendamento 649
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Qualsiasi autorità di uno Stato membro può chiedere all'autorità designata di verificare la sua valutazione dell'eventualità che un progetto sia un progetto strategico.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 650
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Qualsiasi autorità di uno Stato membro può chiedere all'autorità designata di verificare ***la sua valutazione dell'eventualità che*** un progetto sia un progetto strategico.	Qualsiasi autorità di uno Stato membro può chiedere all'autorità designata di verificare ***se*** un progetto sia un progetto strategico.

Or. en

Emendamento 651
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Un promotore presenta una domanda a qualsiasi autorità designata affinché il progetto ottenga lo status di progetto strategico. Tali domande comprendono e sono valutate in base a:
	a) una stima del volume di produzione previsto e della quota di mercato dell'Unione o nazionale interessata;
	b) le tempistiche per la prontezza operativa; nonché
	c) impegni misurabili in materia di sicurezza dell'approvvigionamento, trasparenza attraverso relazioni pubbliche periodiche e rispetto della politica ambientale.

Or. en

Emendamento 652
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 ter. La Commissione adotta atti di esecuzione, al fine di fornire un modello per le domande di cui al paragrafo 1 bis del presente articolo.
	Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui al presente articolo.

Or. en

Emendamento 653
Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione l'autorità designata ai fini del paragrafo 1.	2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione ***entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento*** l'autorità designata ai fini del paragrafo 1.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. La Commissione funge da coordinatore per i progetti strategici transfrontalieri e garantisce un'efficace cooperazione tra le autorità designate degli Stati membri interessati, al fine di evitare la duplicazione degli sforzi negli Stati membri confinanti e di promuovere

la complementarità e l'efficienza nell'attuazione di tali progetti.

Or. en

Emendamento 655
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione mette a disposizione una pagina web semplice e accessibile su cui sono ***elencati*** in maniera chiara i recapiti e altre informazioni pertinenti riguardanti le autorità designate degli Stati membri.	3. La Commissione mette a disposizione una pagina web semplice***, trasparente*** e ***facilmente*** accessibile***, che deve fungere da polo centrale per tutte le parti interessate,*** su cui sono ***pubblicate*** in maniera chiara ***le informazioni seguenti:***
	a) i recapiti e altre informazioni pertinenti riguardanti le autorità designate degli Stati membri***;***
	b) l'elenco delle opportunità di sostegno finanziario da parte dell'Unione e a livello nazionale/regionale;
	c) i criteri di ammissibilità delle domande relative ai progetti strategici.
	La Commissione fornisce altresì il sostegno tecnico necessario per i richiedenti interessati e, nel caso delle PMI o di istituzioni pubbliche quali le farmacie ospedaliere, sono messi a disposizione una formazione specifica e un sostegno su misura.

Or. en

Emendamento 656
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione mette a disposizione una pagina web semplice e accessibile ***su cui sono elencati in maniera chiara i*** recapiti e altre informazioni pertinenti riguardanti le autorità designate degli Stati membri.	3. La Commissione mette a disposizione una pagina web semplice e accessibile ***per i promotori di progetto e le autorità designate. Tale pagina web permette di accedere ai*** recapiti e ***ad*** altre informazioni pertinenti riguardanti le autorità designate degli Stati membri***, a un modulo pubblicato dalla Commissione in tutte le lingue ufficiali dell'Unione che ogni promotore dovrà compilare, e a qualsiasi informazione e orientamento utile***.

Or. fr

Emendamento 657
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione mette a disposizione una pagina web semplice e accessibile su cui sono elencati in maniera chiara i recapiti e altre informazioni pertinenti riguardanti le autorità designate degli Stati membri.	3. La Commissione mette a disposizione una pagina web semplice e accessibile su cui sono elencati in maniera chiara i recapiti e altre informazioni pertinenti riguardanti le autorità designate degli Stati membri ***e il sostegno amministrativo e normativo di cui agli articoli 8 e 11. La Commissione istituisce uno sportello unico per la presentazione e la valutazione dei requisiti dei progetti strategici.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione mette a disposizione una pagina web semplice e accessibile su cui sono elencati in maniera chiara i recapiti e altre informazioni pertinenti riguardanti le autorità designate degli Stati membri.	3. La Commissione mette a disposizione una pagina web ***di facile utilizzo,*** semplice e accessibile su cui sono elencati in maniera chiara i recapiti e altre informazioni pertinenti riguardanti le autorità designate degli Stati membri. ***La pagina web comprende anche un modello di domanda comune per i promotori disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.***

Or. en

Emendamento 659
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Il riconoscimento dei progetti strategici è soggetto a monitoraggio e riesame periodico delle prestazioni e valutato sulla base delle esigenze reali del sistema sanitario.

Or. en

Emendamento 660
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 ter. Le autorità designate pubblicano un elenco dei progetti strategici riconosciuti e dei pertinenti promotori di progetti.

Or. en

Emendamento 661
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Qualsiasi altra autorità di uno Stato membro che riceva da un promotore una richiesta relativa agli articoli da 8 a 14 valuta se tale progetto soddisfa i criteri per essere considerato un progetto strategico a norma dell'articolo 5 e, se necessario, chiede all'autorità designata di verificare la sua valutazione.	***soppresso***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Se la verifica dell'eventualità che un progetto sia un progetto strategico è stata effettuata da un'autorità a norma del presente articolo, qualsiasi altra autorità si basa su tale verifica.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Nessuna definizione e pertanto nessun limite inferiore per le garanzie di qualità.

Emendamento 663
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Se la verifica dell'eventualità che un progetto sia un progetto strategico è stata effettuata da un'autorità a norma del presente articolo, qualsiasi altra autorità si basa su tale verifica.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 664
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Se la verifica dell'eventualità che un progetto sia un progetto strategico è stata effettuata da un'autorità a norma del presente articolo, qualsiasi altra autorità si basa su tale verifica.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 665
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Se la verifica dell'eventualità che un progetto sia un progetto strategico è stata effettuata da un'autorità a norma del presente articolo, qualsiasi altra autorità si basa su tale verifica.	5. Se la verifica dell'eventualità che un progetto sia un progetto strategico è stata effettuata da un'autorità ***designata*** a norma del presente articolo, qualsiasi altra autorità si basa su tale verifica.

Or. en

Emendamento 666
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Al fine di garantire un approccio trasparente e coordinato in tutta l'Unione e assicurare la certezza del diritto per i promotori del progetto, la Commissione adotta orientamenti che stabiliscono criteri comuni e norme procedurali per la valutazione e il riconoscimento dei progetti quali progetti strategici per i medicinali critici e i medicinali di interesse comune, in cui sono specificati:
	a) i criteri oggettivi per la valutazione dell'impatto strategico, compreso il potenziale del progetto di promuovere l'autonomia strategica e la preparazione in materia di sanità dell'UE, migliorare l'impatto ambientale e la riduzione dei rifiuti, aumentare la capacità di fabbricazione e la resilienza, garantire la sicurezza dell'approvvigionamento e fare fronte alle vulnerabilità dell'approvvigionamento, aumentare l'efficienza della costituzione di scorte;
	b) le norme di applicazione, le griglie di valutazione e le tempistiche;
	c) il supporto tecnico disponibile a livello nazionale e dell'Unione, comprese formazioni e sessioni informative.
	La Commissione effettua la valutazione del progetto in tempo utile e ne pubblica i risultati e la motivazione sulla pagina web dedicata.
	La Commissione effettua periodicamente una valutazione ex post dei progetti strategici e ne valuta l'impatto, il rispetto degli obiettivi proposti a norma dell'articolo 5, lettera a), compreso l'impatto ambientale, la responsabilità

sociale e delle imprese.

In caso di inosservanza o di grave violazione dell'accordo contrattuale, la Commissione impone le dovute sanzioni, compreso il rimborso dei finanziamenti dell'Unione ricevuti.

Or. en

Emendamento 667
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. I progetti strategici riconosciuti dalla Commissione ai sensi dell'atto legislativo sui medicinali critici sono esplicitamente collegati alle priorità della strategia dell'UE in materia di contromisure mediche, compresa la priorità attribuita ai prodotti a "duplice uso", vale a dire i prodotti che possono includere sia l'uso di routine che l'uso come contromisure.
	Tali progetti mirano a ridurre gli ostacoli non finanziari alla costruzione di nuove capacità di fabbricazione, anche semplificando gli ostacoli normativi e amministrativi.
	I progetti strategici sono inoltre connessi agli acceleratori e ai poli dell'innovazione previsti nell'ambito della strategia dell'UE in materia di contromisure mediche, anche al fine di innovare e produrre nuovi antimicrobici.

Or. en

Emendamento 668

Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Al fine di coordinare i progetti frontalieri, il promotore ne informa le autorità competenti di ciascuno Stato membro interessato e la Commissione. La Commissione assume un ruolo di coordinamento per garantire che un'unica autorità sia responsabile della designazione del progetto come strategico.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. I medicinali fabbricati nel quadro di progetti strategici finanziati in tutto o in parte con fondi dell'Unione sono messi a disposizione principalmente per la distribuzione e l'uso all'interno dell'Unione.

Or. en

Emendamento 670
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. La Commissione agevola lo

scambio di esperienze tra autorità nazionali competenti.

Or. en

Emendamento 671
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 6 – paragrafo 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 ter. Al fine di sostenere l'attuazione del presente articolo da parte degli Stati membri, la Commissione elabora orientamenti per assistere le autorità designate nell'individuazione e nella valutazione di criteri comuni per determinare l'idoneità di un richiedente allo status di progetto strategico senza stabilire un modello unificato al fine di tenere conto delle specificità degli Stati membri entro [18 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Si considera che i progetti strategici contribuiscono alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione e sono pertanto di interesse pubblico.	Si considera che i progetti strategici contribuiscono alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione***, segnatamente coinvolgendo più livelli della catena di approvvigionamento farmaceutico,*** e sono pertanto di interesse pubblico.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Si considera che i progetti strategici contribuiscono alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione e sono pertanto di interesse pubblico.	Si considera che i progetti strategici contribuiscono alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione e sono pertanto di interesse pubblico ***poiché sono intesi a conseguire gli obiettivi in materia di salute pubblica e tutela degli interessi dei pazienti***.

Or. en

Emendamento 674
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Si considera che i progetti strategici contribuiscono alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione e sono pertanto di interesse pubblico.	Si considera che i progetti strategici contribuiscono alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione e sono pertanto di interesse pubblico***, con particolare attenzione alla salvaguardia della salute pubblica***.

Or. en

Emendamento 675
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento

Articolo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Si considera che i progetti strategici contribuiscono alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione e sono pertanto di interesse pubblico.	Si considera che i progetti strategici contribuiscono alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici ***e di contromisure mediche critiche*** nell'Unione e sono pertanto di interesse pubblico.

Or. en

Emendamento 676
Alessandra Moretti

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Si considera che i progetti strategici contribuiscono alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione ***e*** sono ***pertanto*** di interesse pubblico.	I progetti strategici ***che*** contribuiscono ***efficacemente*** alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione sono ***considerati*** di interesse pubblico.

Or. en

Emendamento 677
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano svolte nel modo più rapido possibile, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile.	Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano svolte nel modo più rapido possibile ***entro un massimo di 45 giorni lavorativi dalla ricezione di tutte le informazioni necessarie, eccezion fatta per casi debitamente giustificati***, nel

rispetto delle norme sociali e ambientali e del principio di precauzione, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile. ***Per gli enti qualificati come PMI, lo Stato membro stabilisce un canale prioritario e una procedura semplificata con un termine massimo ridotto a trentacinque (35) giorni lavorativi; se del caso, le PMI possono beneficiare di una riduzione o un'esenzione in riferimento agli oneri amministrativi e alle spese di indagine.***

Or. en

Emendamento 678
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano ***svolte nel modo più rapido possibile***, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile.	Le autorità degli Stati membri***, coordinate dalla Commissione europea,*** provvedono affinché ***per*** le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano ***previsti processi di approvazione accelerata (compresa l'identificazione)***, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile. ***La Commissione europea istituisce uno "sportello unico" per coordinare i fondi, centralizzare le informazioni sui finanziamenti e gli aiuti di Stato per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e sostenere ciascuna autorità designata nella definizione delle priorità dei progetti strategici.***

Or. en

Emendamento 679
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano ***svolte nel modo più rapido possibile***, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile.	Le autorità degli Stati membri provvedono affinché ***per*** le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano ***previsti processi di approvazione accelerata, compresa l'identificazione***, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile. ***Tali procedure sono subordinate agli obblighi dell'impresa in materia di sicurezza dell'approvvigionamento, accessibilità economica dei prodotti finali e trasparenza nell'uso dei fondi pubblici.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano svolte ***nel modo più rapido possibile***, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile.	Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni***, nonché le corrispondenti procedure di certificazione e ispezione*** relative ai progetti strategici siano svolte ***senza indebito ritardo***, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile***, garantendo nel contempo il rispetto delle più rigorose norme sociali, sanitarie e ambientali***.

Or. en

Emendamento 681
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano svolte nel modo più rapido possibile, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile.	Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano svolte nel modo più rapido possibile, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile***, senza compromettere la qualità e la solidità delle valutazioni né ridurre il livello di protezione ambientale***.

Or. en

Emendamento 682
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano svolte nel modo più rapido possibile, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile.	Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano svolte nel modo più rapido possibile, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile. ***L'urgenza dell'autorizzazione non pregiudica mai l'applicazione delle più rigorose norme ambientali e sociali.***

Or. en

Emendamento 683
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano svolte ***nel modo più rapido possibile, mettendo a disposizione, in particolare,*** qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile.	Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni ***e le procedure regolamentari e amministrative*** relative ai progetti strategici siano svolte ***attraverso*** qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile.

Or. fr

Emendamento 684
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 2 – punto 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	I fabbricanti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a comunicare alla Commissione e all'Agenzia europea per i medicinali informazioni dettagliate sui costi di produzione, ricerca e sviluppo, nonché sul sostegno pubblico ricevuto, quale condizione per l'accesso ai finanziamenti o alle procedure di appalto a norma del presente regolamento. Qualora siano concesse procedure accelerate o finanziamenti pubblici, gli Stati membri provvedono affinché siano previsti impegni chiari e vincolanti da parte dei beneficiari in materia di sicurezza dell'approvvigionamento, accessibilità economica dei prodotti finali e trasparenza nell'uso dei fondi. I

medicinali sviluppati nell'ambito di progetti strategici devono essere resi disponibili in egual misura in tutti gli Stati membri; in caso di inosservanza, i titolari dell'autorizzazione sono soggetti a sanzioni, compreso il rimborso dell'aiuto ricevuto.

Or. en

Emendamento 685
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	In cambio, il promotore si impegna a compiere ogni sforzo per rispettare almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e garantisce, in via prioritaria, l'approvvigionamento di medicinali critici e la loro disponibilità all'interno dell'Unione in situazioni normali e di carenza. Un contratto di prestazione viene concluso tra l'autorità designata responsabile del progetto strategico e il promotore. Stabilirà i termini entro i quali il promotore dovrà fornire all'autorità designata una serie di informazioni definite tra le due parti, tra cui l'uso dei fondi, la diversificazione delle fonti di approvvigionamento, la destinazione dei medicinali critici prodotti, i volumi di produzione.

Or. fr

Emendamento 686
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli Stati membri forniscono ai progetti strategici ubicati entro i loro confini tutto il sostegno amministrativo e tecnico necessario per attenuare le interruzioni impreviste dell'approvvigionamento di energia, gas e calore necessarie per la creazione o l'espansione della capacità produttiva.

Or. en

Emendamento 687
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 7 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione istituisce uno "sportello unico" per coordinare i fondi e per sostenere ciascuna autorità designata nella definizione delle priorità dei progetti strategici.

Or. en

Emendamento 688
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta del promotore del progetto, uno Stato membro fornisce a un progetto strategico situato sul proprio territorio tutto il sostegno amministrativo necessario per agevolarne l'attuazione tempestiva ed efficace, compresa l'assistenza:	1. Su richiesta del promotore del progetto, uno Stato membro fornisce a un progetto strategico situato sul proprio territorio tutto il sostegno amministrativo necessario per agevolarne l'attuazione tempestiva ed efficace***. Crea inoltre uno "sportello unico digitale" per i progetti strategici che coordina tutti gli organi***

	amministrativi, fornisce liste di controllo standard, scadenze vincolanti e rappresenta un punto di contatto unico per la pratica, compresa l'assistenza:

Or. en

Emendamento 689
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) per quanto concerne l'informazione del pubblico, al fine di promuovere ulteriormente l'accettazione dei progetti strategici da parte del pubblico stesso;	b) per quanto concerne l'informazione del pubblico, al fine di promuovere ulteriormente l'accettazione dei progetti strategici da parte del pubblico stesso ***e, se del caso, agevolare consultazioni significative delle comunità locali, delle organizzazioni e delle parti sociali***;

Or. en

Emendamento 690
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Nel fornire il sostegno amministrativo e l'assistenza di cui al paragrafo 1, lo Stato membro presta particolare attenzione alle piccole e medie imprese (PMI) e, se del caso, istituisce un canale dedicato per la comunicazione con tali imprese al fine di fornire orientamenti e rispondere a domande relative all'attuazione del presente regolamento.	2. Nel fornire il sostegno amministrativo e l'assistenza di cui al paragrafo 1, lo Stato membro presta particolare attenzione alle piccole e medie imprese (PMI) ***e alle imprese senza scopo di lucro*** e, se del caso, istituisce un canale dedicato per la comunicazione con tali imprese al fine di fornire orientamenti e rispondere a domande relative all'attuazione del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 691
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Gli Stati membri garantiscono, conformemente alle loro competenze, che i dipendenti di progetti strategici le cui mansioni sono necessarie per creare o aumentare la capacità produttiva siano esentati dal servizio militare attivo allo scopo di salvaguardare la continuità operativa dei progetti strategici in tempi di crisi ed emergenza nazionale.
	In alternativa all'esenzione, gli Stati membri possono assegnare a tali dipendenti un incarico di mobilitazione nell'ambito del progetto strategico in questione.

Or. en

Emendamento 692
Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Gli Stati membri possono adottare misure nazionali supplementari, quali la semplificazione amministrativa o le procedure per la concessione di licenze industriali, volte a promuovere gli investimenti produttivi locali con un impatto sui settori oggetto di semplificazione, a condizione che tali misure siano compatibili con il diritto dell'Unione e non falsino la concorrenza nel mercato interno.

Or. en

Emendamento 693
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 8 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter. Gli Stati membri forniscono a un progetto strategico ubicato nel loro territorio tutto il sostegno amministrativo e tecnico necessario per contrastare le interruzioni impreviste dell'approvvigionamento di energia, gas e calore necessari per la creazione o l'aumento della capacità produttiva.

Or. en

Emendamento 694
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta del promotore del progetto, uno Stato membro fornisce sostegno normativo a un progetto strategico situato sul proprio territorio, anche dando priorità alle ispezioni concernenti le buone pratiche di fabbricazione ai fini dell'approvazione di siti di fabbricazione nuovi ed estesi e dei siti di fabbricazione modernizzati nel contesto del progetto strategico in questione.	1. Su richiesta del promotore del progetto, uno Stato membro fornisce sostegno normativo a un progetto strategico situato sul proprio territorio, anche dando priorità alle ispezioni concernenti le buone pratiche di fabbricazione ***e di distribuzione*** ai fini dell'approvazione di siti di fabbricazione ***o di stoccaggio all'ingrosso*** nuovi ed estesi e dei siti di fabbricazione ***o di stoccaggio all'ingrosso*** modernizzati nel contesto del progetto strategico in questione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta del promotore del progetto, uno Stato membro fornisce sostegno normativo a un progetto strategico situato sul proprio territorio, anche dando priorità alle ispezioni concernenti le buone pratiche di fabbricazione ai fini dell'approvazione di siti di fabbricazione nuovi ed estesi e dei siti di fabbricazione modernizzati nel contesto del progetto strategico in questione.	1. Su richiesta del promotore del progetto, uno Stato membro***, se possibile attraverso un punto di contatto unico,*** fornisce sostegno normativo a un progetto strategico situato sul proprio territorio, anche dando priorità alle ispezioni concernenti le buone pratiche di fabbricazione ai fini dell'approvazione di siti di fabbricazione nuovi ed estesi e dei siti di fabbricazione modernizzati nel contesto del progetto strategico in questione.

Or. en

Emendamento 696
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta del promotore del progetto, uno Stato membro fornisce sostegno normativo a un progetto strategico situato sul proprio territorio, anche dando priorità alle ispezioni concernenti le buone pratiche di fabbricazione ai fini dell'approvazione di siti di fabbricazione nuovi ed estesi e dei siti di fabbricazione modernizzati nel contesto del progetto strategico in questione.	1. Su richiesta del promotore del progetto, uno Stato membro fornisce sostegno normativo a un progetto strategico situato sul proprio territorio, anche dando priorità ***alle ispezioni di sicurezza e*** alle ispezioni concernenti le buone pratiche di fabbricazione ai fini dell'approvazione di siti di fabbricazione nuovi ed estesi e dei siti di fabbricazione modernizzati nel contesto del progetto strategico in questione.

Or. fr

Emendamento 697
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta del promotore del progetto, uno Stato membro fornisce sostegno normativo a un progetto strategico situato sul proprio territorio, anche dando priorità alle ispezioni concernenti le buone pratiche di fabbricazione ai fini dell'approvazione di siti di fabbricazione nuovi ed estesi e dei siti di fabbricazione modernizzati nel contesto del progetto strategico in questione.	1. Su richiesta del promotore del progetto, uno Stato membro fornisce sostegno normativo a un progetto strategico situato sul proprio territorio, anche dando priorità alle ispezioni concernenti le buone pratiche di fabbricazione ***e di distribuzione*** ai fini dell'approvazione di siti di fabbricazione nuovi ed estesi e dei siti di fabbricazione modernizzati nel contesto del progetto strategico in questione.

Or. en

Emendamento 698
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Su richiesta di un promotore del progetto, uno Stato membro offre assistenza normativa per i medicinali prodotti in un sito di fabbricazione designato come progetto strategico, in particolare dando priorità alle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali critici, o di loro sostituti, e alle procedure di determinazione del prezzo e di rimborso. Ciascuno Stato membro è libero di esentare dalle spese amministrative i progetti strategici.

Or. fr

Emendamento 699
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Su richiesta del promotore del progetto, l'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") fornisce consulenza specifica per assistere i promotori che sviluppano progetti basati su processi di fabbricazione innovativi.	2. Su richiesta del promotore del progetto, l'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") fornisce consulenza specifica per assistere i promotori***, in particolare quelli*** che sviluppano progetti basati su processi di fabbricazione innovativi***, ma anche gli operatori il cui ruolo potrebbe essere critico lungo la catena del valore***.

Or. fr

Emendamento 700
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Su richiesta del promotore del progetto, l'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") ***fornisce*** consulenza specifica per assistere i promotori che sviluppano progetti basati su processi di fabbricazione innovativi.	2. Su richiesta del promotore del progetto, l'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") ***e/o le autorità nazionali competenti per i medicinali, se del caso, forniscono*** consulenza specifica per assistere i promotori che sviluppano progetti basati su processi di fabbricazione innovativi.

Or. en

Emendamento 701
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Su richiesta del promotore del progetto, l'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") fornisce consulenza ***specifica*** per ***assistere*** i promotori ***che sviluppano progetti basati su processi di fabbricazione innovativi***.	2. Su richiesta del promotore del progetto, l'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") fornisce***, nell'ambito del suo mandato e delle sue competenze, una*** consulenza ***specialistica*** per ***aiutare*** i promotori.

Or. fr

Emendamento 702
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 11 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Nel fornire il sostegno normativo di cui al paragrafo 1, lo Stato membro presta particolare attenzione alle piccole e medie imprese (PMI) e, se del caso, istituisce un canale dedicato per la comunicazione con tali imprese al fine di fornire orientamenti e rispondere a domande relative all'attuazione delle normative applicabili.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Qualora l'obbligo di valutare gli effetti sull'ambiente derivi contemporaneamente da due o più direttive tra la direttiva 92/43/CEE del Consiglio[15], la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del	Qualora l'obbligo di valutare gli effetti sull'ambiente derivi contemporaneamente da due o più direttive tra la direttiva 92/43/CEE del Consiglio[15], la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del

Consiglio[16], la direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[17], la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[18], la direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[19], la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[20], la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[21] o la direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[22], il promotore del progetto può chiedere che sia applicata una procedura coordinata o comune che soddisfi i requisiti dei suddetti atti legislativi dell'Unione.

Consiglio[16], la direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[17], la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[18], la direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[19], la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[20], la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[21] o la direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[22], il promotore del progetto può chiedere che sia applicata una procedura coordinata o comune che soddisfi i requisiti dei suddetti atti legislativi dell'Unione. ***Tale approccio coordinato o congiunto non compromette la qualità o la solidità delle valutazioni né abbassa il livello di protezione ambientale.***

---

[15] Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2001, concernente la valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente (GU L 197 del 21.7.2001, pag. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Direttiva 2009/147/CE del Parlamento

[15] Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2001, concernente la valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente (GU L 197 del 21.7.2001, pag. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Direttiva 2009/147/CE del Parlamento

europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (GU L 26 del 28.1.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (GU L 26 del 28.1.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Or. en

Emendamento 704
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Qualora l'obbligo di valutare gli effetti sull'ambiente derivi contemporaneamente da due o più direttive tra la direttiva 92/43/CEE del Consiglio[15], la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[16]***, la direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio***[17], la direttiva 2008/98/CE del Parlamento	Qualora l'obbligo di valutare gli effetti sull'ambiente derivi contemporaneamente da due o più direttive tra la direttiva 92/43/CEE del Consiglio[15], la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[16], la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[18], la direttiva 2009/147/CE del Parlamento

europeo e del Consiglio[18], la direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[19], la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[20], la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[21] o la direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[22], il promotore del progetto può chiedere che sia applicata una procedura coordinata o comune che soddisfi i requisiti dei suddetti atti legislativi dell'Unione.

europeo e del Consiglio[19], la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[20], la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[21] o la direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[22], il promotore del progetto può chiedere che sia applicata una procedura coordinata o comune che soddisfi i requisiti dei suddetti atti legislativi dell'Unione.

---

[15] Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2001, concernente la valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente (GU L 197 del 21.7.2001, pag. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Direttiva 2010/75/UE del Parlamento

[15] Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[18] Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Direttiva 2010/75/UE del Parlamento

europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (GU L 26 del 28.1.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (GU L 26 del 28.1.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 1 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Qualora l'obbligo di valutare gli effetti sull'ambiente derivi contemporaneamente da due o più direttive tra la direttiva 92/43/CEE del Consiglio[15], la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[16]***, la direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio***[17], la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[18], la direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[19], la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[20], la direttiva 2011/92/UE del Parlamento	Qualora l'obbligo di valutare gli effetti sull'ambiente derivi contemporaneamente da due o più direttive tra la direttiva 92/43/CEE del Consiglio[15], la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[16] [17], la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[18], la direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[19], la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[20], la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[21] o la direttiva 2012/18/UE del Parlamento

europeo e del Consiglio[21] o la direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[22], il promotore del progetto può chiedere che sia applicata una procedura coordinata o comune che soddisfi i requisiti dei suddetti atti legislativi dell'Unione.

europeo e del Consiglio[22], il promotore del progetto può chiedere che sia applicata una procedura coordinata o comune che soddisfi i requisiti dei suddetti atti legislativi dell'Unione.

---

[15] Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2001, concernente la valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente (GU L 197 del 21.7.2001, pag. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17, ELI:

[15] Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2001, concernente la valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente (GU L 197 del 21.7.2001, pag. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17, ELI:

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

[21] Direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (GU L 26 del 28.1.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

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

[21] Direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (GU L 26 del 28.1.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Or. en

Emendamento 706
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 1 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione e gli Stati membri coordinano l'attuazione del presente regolamento con la futura legislazione ambientale e chimica al fine di evitare indebite restrizioni alla fabbricazione e alla disponibilità di medicinali critici. Qualora tale legislazione rischi di ostacolare la produzione o l'approvvigionamento in maniera significativa, la Commissione effettua una valutazione d'impatto coordinata e si consulta con il gruppo di coordinamento per i medicinali critici per proporre azioni di attenuazione, comprese eventuali proposte normative.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 1 – comma 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
Nell'ambito della procedura comune di cui al primo comma, un'autorità competente prevede un'unica valutazione dell'impatto ambientale di un determinato progetto richiesta dalle direttive pertinenti.	Nell'ambito della procedura comune di cui al primo comma, un'autorità competente prevede un'unica valutazione dell'impatto ambientale di un determinato progetto richiesta dalle direttive pertinenti***, tenendo conto nel contempo delle specificità dei medicinali***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 1 – comma 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Nel caso di progetti strategici relativi alla fabbricazione di sostanze antimicrobiche, la procedura di autorizzazione garantisce l'adozione di adeguate misure di controllo delle emissioni per impedire il rilascio di principi attivi farmaceutici nell'acqua e nel suolo.

Or. en

Emendamento 709
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. La Commissione non può imporre la partecipazione obbligatoria degli Stati membri agli appalti comuni qualora ciò rechi danno alla politica sanitaria nazionale o comporti un aumento dei costi per il sistema sanitario nazionale.

Or. el

Emendamento 710
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri garantiscono che le autorità competenti formulino la conclusione motivata di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), punto iv), della direttiva 2011/92/UE sulla valutazione dell'impatto ambientale entro ***45*** giorni dal ricevimento di tutte le informazioni necessarie.	2. Gli Stati membri garantiscono che le autorità competenti formulino la conclusione motivata di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), punto iv), della direttiva 2011/92/UE sulla valutazione dell'impatto ambientale entro ***90*** giorni dal ricevimento di tutte le informazioni necessarie***, con possibilità di proroga in casi debitamente giustificati***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri garantiscono che le autorità competenti formulino la conclusione motivata di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), punto iv), della direttiva 2011/92/UE sulla valutazione	2. Gli Stati membri garantiscono che le autorità competenti formulino la conclusione motivata di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), punto iv), della direttiva 2011/92/UE sulla valutazione

dell'impatto ambientale entro ***45*** giorni dal ricevimento di tutte le informazioni necessarie.	dell'impatto ambientale entro ***30*** giorni dal ricevimento di tutte le informazioni necessarie.

Or. en

Emendamento 712
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Per quanto riguarda gli obblighi o gli impatti ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 7, della direttiva 2000/60/CE, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2009/147/CE, all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, e ai fini dell'articolo 4, paragrafi 14 e 15, e dell'articolo 5, paragrafi 11 e 12, del regolamento (UE) 2024/1991, i progetti strategici nell'Unione possono essere considerati d'interesse pubblico prevalente e negli interessi della salute e della sicurezza pubblica, purché siano soddisfatte tutte le condizioni stabilite in detti atti.	5. Per quanto riguarda gli obblighi o gli impatti ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 7, della direttiva 2000/60/CE, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2009/147/CE, all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, e ai fini dell'articolo 4, paragrafi 14 e 15, e dell'articolo 5, paragrafi 11 e 12, del regolamento (UE) 2024/1991, i progetti strategici nell'Unione possono essere considerati d'interesse pubblico prevalente e negli interessi della salute e della sicurezza pubblica, purché siano soddisfatte tutte le condizioni stabilite in detti atti. ***Il fatto che un progetto soddisfi o meno i criteri di interesse pubblico prevalente è valutato dall'autorità competente designata a norma del diritto nazionale, in stretta consultazione con le pertinenti autorità ambientali e sanitarie pubbliche e nel rispetto delle normative dell'Unione applicabili.*** ***La giustificazione di tale designazione, compresa una sintesi della valutazione, delle autorità consultate e delle misure di attenuazione o compensazione applicate, è resa pubblica attraverso un registro online centralizzato e facilmente accessibile a livello dell'Unione. Tali informazioni sono pubblicate***

tempestivamente e aggiornate periodicamente per rispecchiare lo stato di avanzamento dei progetti e il rispetto degli obblighi ambientali.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Per quanto riguarda gli obblighi o gli impatti ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 7, della direttiva 2000/60/CE, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2009/147/CE, all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, e ai fini dell'articolo 4, paragrafi 14 e 15, e dell'articolo 5, paragrafi 11 e 12, del regolamento (UE) 2024/1991, i progetti strategici nell'Unione possono essere considerati d'interesse pubblico prevalente e negli interessi della salute e della sicurezza pubblica, purché siano soddisfatte tutte le condizioni stabilite in detti atti.	5. Per quanto riguarda gli obblighi o gli impatti ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 7, della direttiva 2000/60/CE, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2009/147/CE, all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, e ai fini dell'articolo 4, paragrafi 14 e 15, e dell'articolo 5, paragrafi 11 e 12, del regolamento (UE) 2024/1991, i progetti strategici nell'Unione possono***, in casi eccezionali e debitamente giustificati,*** essere considerati d'interesse pubblico prevalente e negli interessi della salute e della sicurezza pubblica, purché siano soddisfatte tutte le condizioni stabilite in detti atti.

Or. en

Emendamento 714
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Per quanto riguarda gli obblighi o	5. Per quanto riguarda gli obblighi o

gli impatti ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 7, della direttiva 2000/60/CE, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2009/147/CE, all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, e ai fini dell'articolo 4, paragrafi 14 e 15, e dell'articolo 5, paragrafi 11 e 12, del regolamento (UE) 2024/1991, i progetti strategici nell'Unione ***possono essere considerati*** d'interesse pubblico prevalente e negli interessi della salute e della sicurezza pubblica***, purché siano soddisfatte tutte le condizioni stabilite in detti atti***.	gli impatti ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 7, della direttiva 2000/60/CE, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2009/147/CE, all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, e ai fini dell'articolo 4, paragrafi 14 e 15, e dell'articolo 5, paragrafi 11 e 12, del regolamento (UE) 2024/1991, i progetti strategici nell'Unione ***sono riconosciuti come*** d'interesse pubblico prevalente e negli interessi della salute e della sicurezza pubblica.

Or. en

Emendamento 715
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Per quanto riguarda gli obblighi o gli impatti ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 7, della direttiva 2000/60/CE, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2009/147/CE, all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, e ai fini dell'articolo 4, paragrafi 14 e 15, e dell'articolo 5, paragrafi 11 e 12, del regolamento (UE) 2024/1991, i progetti strategici nell'Unione ***possono essere*** considerati d'interesse pubblico prevalente e negli interessi della salute e della sicurezza pubblica***, purché siano soddisfatte tutte le condizioni stabilite in detti atti***.	5. Per quanto riguarda gli obblighi o gli impatti ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 7, della direttiva 2000/60/CE, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2009/147/CE, all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, e ai fini dell'articolo 4, paragrafi 14 e 15, e dell'articolo 5, paragrafi 11 e 12, del regolamento (UE) 2024/1991, i progetti strategici nell'Unione ***sono*** considerati d'interesse pubblico prevalente e negli interessi della salute e della sicurezza pubblica.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Per quanto riguarda gli obblighi o gli impatti ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 7, della direttiva 2000/60/CE, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2009/147/CE, all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, e ai fini dell'articolo 4, paragrafi 14 e 15, e dell'articolo 5, paragrafi 11 e 12, del regolamento (UE) 2024/1991, i progetti strategici nell'Unione ***possono essere*** considerati d'interesse pubblico prevalente e negli interessi della salute e della sicurezza pubblica, purché siano soddisfatte tutte le condizioni stabilite in detti atti.	5. Per quanto riguarda gli obblighi o gli impatti ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 7, della direttiva 2000/60/CE, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2009/147/CE, all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, e ai fini dell'articolo 4, paragrafi 14 e 15, e dell'articolo 5, paragrafi 11 e 12, del regolamento (UE) 2024/1991, i progetti strategici nell'Unione ***sono*** considerati d'interesse pubblico prevalente e negli interessi della salute e della sicurezza pubblica, purché siano soddisfatte tutte le condizioni stabilite in detti atti.

Or. en

Emendamento 717
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Nel ponderare gli interessi giuridici nei singoli casi, i progetti strategici possono essere considerati d'interesse pubblico prevalente e negli interessi della salute e della sicurezza pubblica.

Or. en

Emendamento 718
Sebastian Everding

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. È necessario garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Or. de

Emendamento 719
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 12 – paragrafo 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 ter. Gli Stati membri e la Commissione possono:
	a) dare priorità ai progetti strategici nelle procedure amministrative;
	b) introdurre esenzioni temporanee e proporzionate dagli obblighi ambientali ove:
	i) non esistano soluzioni alternative e
	ii) siano applicate misure volte a ridurre al minimo l'impatto ambientale.
	Fatte salve le deroghe di portata ulteriore previste da atti giuridici specifici, le esenzioni di cui sopra si applicano per un periodo massimo di 36 mesi dall'inizio dell'investimento e di 36 mesi dall'inizio delle attività operative del progetto strategico, con possibilità di proroga per un ulteriore periodo di 36 mesi in casi eccezionali.

Or. en

Emendamento 720
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Proposta di regolamento
Articolo 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 12 bis
	Valutazione dell'impatto della legislazione ambientale sulla disponibilità di medicinali critici
	1. La Commissione effettua una valutazione periodica dell'impatto della legislazione in materia di ambiente, clima e sostanze chimiche sulla disponibilità di medicinali critici e sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali nell'Unione.
	2. Qualora tali valutazioni individuino un impatto negativo sulla disponibilità di medicinali critici o sulla sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali, la Commissione, ove necessario, propone misure di attenuazione adeguate previa consultazione con gli Stati membri e con i portatori di interessi pertinenti.
	3. La Commissione garantisce inoltre che il potenziale impatto sulla sicurezza dell'approvvigionamento e sulla disponibilità di medicinali critici sia debitamente valutato e preso in considerazione nell'elaborazione delle proposte legislative, degli atti delegati o degli atti di esecuzione, anche nell'ambito della legislazione orizzontale dell'Unione, che possono avere un effetto su tale approvvigionamento e disponibilità.
	4. L'applicazione delle disposizioni in materia di responsabilità estesa del produttore di cui agli articoli 9 e 10 e all'allegato III della direttiva (UE) 2024/3019 concernente il trattamento delle acque reflue urbane è sospesa fino a quando la Commissione non avrà

completato una valutazione d'impatto riveduta. La valutazione riguarda, tra l'altro, gli effetti di tali disposizioni sull'accessibilità, anche dal punto di vista economico, e sulla disponibilità dei medicinali, le stime aggiornate dei costi del trattamento quaternario e una nuova valutazione scientifica dei dati relativi al carico tossico. Entro due mesi dal completamento della valutazione, la Commissione presenta, se del caso, proposte legislative per modificare la direttiva di conseguenza.

Or. en

Emendamento 721
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 12 bis
	Status speciale dei medicinali critici
	La Commissione e gli Stati membri provvedono affinché i produttori di medicinali critici nel territorio dell'Unione, nonché i produttori di sostanze attive e di principi attivi che operano nel territorio dell'Unione ai fini della produzione di un medicinale critico, abbiano uno status speciale che permetta loro di attenuare i propri obblighi ambientali e chimici qualora tali obblighi limitino involontariamente la fabbricazione, la disponibilità o gli investimenti in medicinali critici. La Commissione effettua una valutazione d'impatto per valutare le conseguenze di tali legislazioni, su richiesta del gruppo di coordinamento per i medicinali critici, in particolare nell'ottica di individuare ostacoli significativi alla produzione o alla disponibilità continua del medicinale

critico, e propone misure di attenuazione per farvi fronte.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 12 bis
	Coordinamento con la legislazione ambientale e chimica
	1. La Commissione e gli Stati membri garantiscono che l'applicazione del presente regolamento sia coordinata con l'applicazione della legislazione ambientale e chimica al fine di prevenire restrizioni indesiderate alla fabbricazione e alla disponibilità di medicinali critici.
	2. Qualora tale legislazione possa creare ostacoli sostanziali al proseguimento della produzione o alla disponibilità di medicinali critici, la Commissione effettua una valutazione d'impatto coordinata e si consulta con il gruppo per i medicinali critici per proporre misure di attenuazione, comprese, se del caso, eventuali proposte legislative. Tale coordinamento non ritarda ulteriormente la produzione o la disponibilità di medicinali critici.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Le autorità nazionali, regionali e locali responsabili dell'elaborazione dei piani, compresi i piani di zonizzazione, i piani territoriali e i piani di utilizzo del territorio, valutano la possibilità di includere in tali piani, se del caso, disposizioni per lo sviluppo di progetti strategici nonché delle infrastrutture necessarie. Per agevolare lo sviluppo di progetti strategici, gli Stati membri provvedono affinché tutti i dati pertinenti sulla pianificazione territoriale siano disponibili.	1. Le autorità nazionali, regionali e locali responsabili dell'elaborazione dei piani, compresi i piani di zonizzazione, i piani territoriali e i piani di utilizzo del territorio, valutano la possibilità di includere in tali piani, se del caso, disposizioni per lo sviluppo di progetti strategici nonché delle infrastrutture necessarie. ***Tali disposizioni tengono conto delle esigenze a lungo termine per quanto riguarda la resilienza, la sostenibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici.*** Per agevolare lo sviluppo di progetti strategici, gli Stati membri provvedono affinché tutti i dati pertinenti sulla pianificazione territoriale siano disponibili ***in maniera tempestiva, trasparente e facilmente accessibile***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Nel caso in cui i piani che includono disposizioni per lo sviluppo di progetti strategici siano soggetti a una valutazione a norma della direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 92/43/CEE, tali valutazioni sono combinate. Ove applicabile, la valutazione combinata riguarda anche l'impatto sui corpi idrici potenzialmente interessati di cui alla direttiva 2000/60/CE. Qualora gli Stati membri siano tenuti a valutare gli impatti delle attività esistenti e future sull'ambiente marino, comprese le	2. Nel caso in cui i piani che includono disposizioni per lo sviluppo di progetti strategici siano soggetti a una valutazione a norma della direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 92/43/CEE, tali valutazioni sono combinate. Ove applicabile, la valutazione combinata riguarda anche l'impatto sui corpi idrici potenzialmente interessati di cui alla direttiva 2000/60/CE. Qualora gli Stati membri siano tenuti a valutare gli impatti delle attività esistenti e future sull'ambiente marino, comprese le

interazioni terra-mare, conformemente all'articolo 4 della direttiva 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[23], la valutazione combinata tiene conto anche di tali impatti.	interazioni terra-mare, conformemente all'articolo 4 della direttiva 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio[23], la valutazione combinata tiene conto anche di tali impatti. ***Tale valutazione combinata non compromette la qualità o la solidità delle valutazioni né abbassa il livello di protezione ambientale.***
[23] Direttiva 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, che istituisce un quadro per la pianificazione dello spazio marittimo (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).	[23] Direttiva 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, che istituisce un quadro per la pianificazione dello spazio marittimo (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 13 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Qualora lo sviluppo di progetti strategici o delle relative infrastrutture abbia potenziali implicazioni transfrontaliere, gli Stati membri interessati coordinano le loro procedure di pianificazione e valutazione, con il sostegno della Commissione, al fine di evitare duplicazioni degli sforzi, garantire la complementarità e rispecchiare i principi di solidarietà e cooperazione tra gli Stati membri.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 14

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 14	***soppresso***
Applicabilità delle convenzioni UNECE	
1. Il presente regolamento non pregiudica gli obblighi previsti dalla convenzione della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, firmata ad Aarhus il 25 giugno 1998, e dalla convenzione UNECE sulla valutazione dell'impatto ambientale in un contesto transfrontaliero, firmata a Espoo il 25 febbraio 1991, e dal relativo protocollo sulla valutazione ambientale strategica, firmato a Kiev il 21 maggio 2003.	
2. Tutte le decisioni adottate a norma degli articoli di cui alla presente sezione sono rese pubbliche.	

Or. en

Emendamento 727
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Capo III – sezione III

Testo della Commissione	*Emendamento*
[...]	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Tali disposizioni rafforzeranno la cultura delle sovvenzioni e creeranno dipendenza dai finanziamenti dell'UE. Si servono in modo improprio di programmi come Orizzonte Europa e EU4Health a fini di politica industriale. Creano il rischio di distorcere la concorrenza e premiare gli attori politicamente favoriti.

Emendamento 728
Alessandra Moretti

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri possono ***dare priorità al*** sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).	1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri possono ***fornire*** sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a). ***Il sostegno finanziario deve essere proporzionato alle esigenze di finanziamento del progetto strategico ed è soggetto a chiare condizionalità in termini di trasparenza nell'uso dei fondi pubblici, anche attraverso la divulgazione dei costi effettivi di ricerca e sviluppo, e in termini di accessibilità, anche dal punto di vista economico, e di disponibilità dei medicinali interessati in tutti gli Stati membri.***

Or. en

Emendamento 729
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri possono dare priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una	1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri possono dare priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una

vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).	vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a). ***Tale sostegno finanziario può consistere in particolare in un investimento in capitale, un sostegno in liquidità, una garanzia o incentivi fiscali. Ciascuno Stato membro è libero di definire la forma di sostegno più appropriata per ciascun progetto.***

Or. fr

Emendamento 730
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***possono dare*** priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).	1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***danno*** priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a). ***Il sostegno finanziario è proporzionato alle esigenze di finanziamento del progetto strategico ed è soggetto a requisiti di trasparenza.***

Or. en

Emendamento 731
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento

Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri possono dare priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).	1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri possono dare priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici ***o delle contromisure mediche critiche*** individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).

Or. en

Emendamento 732
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. ***Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE,*** gli Stati membri possono dare priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).	1. Gli Stati membri possono dare priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).

Or. en

Emendamento 733
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento

Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***possono dare*** priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).	1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***danno*** priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).

Or. en

Emendamento 734
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***possono dare*** priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).	1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***danno*** priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).

Or. en

Emendamento 735
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***possono dare*** priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).	1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***danno*** priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***possono dare*** priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).	1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***danno*** priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).

Or. en

Emendamento 737
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***possono*** dare priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).	1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***devono*** dare priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).

Or. fr

Emendamento 738
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***possono*** dare priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che ***affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di*** una valutazione delle vulnerabilità e ***tenendo debitamente conto degli*** orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).	1. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri ***sono fortemente incoraggiati a*** dare priorità al sostegno finanziario ***proporzionale*** per i progetti strategici che ***soddisfano i criteri di cui all'articolo 5, corredati da*** una valutazione delle vulnerabilità e ***in linea con gli*** orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).

Or. en

Emendamento 739
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. I fabbricanti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio sono tenuti a comunicare alla Commissione e all'Agenzia europea per i medicinali informazioni dettagliate sui costi di produzione, ricerca e sviluppo, nonché sul sostegno pubblico ricevuto, quale condizione per l'accesso al sostegno finanziario a norma del presente regolamento. Qualora sia concesso un sostegno pubblico, gli Stati membri provvedono affinché siano previsti impegni chiari e vincolanti da parte dei beneficiari in materia di sicurezza dell'approvvigionamento, accessibilità economica dei prodotti finali e trasparenza nell'uso dei fondi. I fabbricanti garantiscono che il medicinale critico per il quale è stato ricevuto il sostegno finanziario alla produzione rimanga disponibile negli Stati membri in cui è immesso in commercio e si adoperano al massimo per renderlo disponibile in egual misura in tutti gli Stati membri; in caso di inosservanza, i titolari dell'autorizzazione sono soggetti a sanzioni, compreso il rimborso dell'aiuto ricevuto.

Or. en

Emendamento 740
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Al fine di salvaguardare un approvvigionamento sufficiente per il mercato dell'Unione, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico è tenuta a presentare un piano di attuazione con informazioni

dettagliate sull'approvvigionamento del medicinale critico nello Stato membro interessato. Il piano di attuazione è elaborato dall'impresa e concordato con lo Stato membro pertinente. Lo Stato membro può anche chiedere all'impresa di aggiornare il piano di attuazione, se necessario.

Or. en

Emendamento 741
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, gli Stati membri e la Commissione possono istituire meccanismi finanziari, comprese garanzie sul reddito o retribuzioni compensative, per agevolare il miglioramento dell'accesso dei pazienti e contribuire alla disponibilità sostenibile di nuovi antimicrobici sul mercato dell'UE, anche per la costituzione di scorte di emergenza e la preparazione alle emergenze in linea con la strategia dell'UE in materia di contromisure mediche e la strategia di costituzione di scorte dell'UE.

Or. en

Emendamento 742
Alessandra Moretti

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Finché il medicinale critico figura	2. Finché il medicinale critico figura

nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico ***dà la priorità all'***approvvigionamento del mercato dell'Unione e ***si adopera al massimo per garantire*** che il medicinale critico rimanga disponibile ***negli*** Stati membri ***in cui è commercializzato***.	nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico ***assicura l'***approvvigionamento del mercato dell'Unione e ***garantisce*** che il medicinale critico rimanga disponibile ***in tutti gli*** Stati membri***, in particolare qualora non siano disponibili valide alternative terapeutiche per i pazienti***.

Or. en

Emendamento 743
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e si adopera al massimo per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.	2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici ***o la contromisura medica critica figura nell'elenco UE delle contromisure mediche per le minacce prioritarie***, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e si adopera al massimo per garantire che il medicinale critico ***o la contromisura medica critica*** rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Finché il medicinale critico figura	2. Finché il medicinale critico figura

nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione ***e si adopera al massimo*** per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.	nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico ***ai sensi del presente articolo*** dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione***, compie tutti gli sforzi necessari*** per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato ***e adotta misure che contribuiscano all'accessibilità economica del prodotto in tutta l'Unione***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e si adopera al massimo per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.	2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione ***in quantità sufficienti per rispondere alle esigenze dei pazienti*** e si adopera al massimo per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.

Or. en

Emendamento 746
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e si adopera al massimo per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.	2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico ***basato sul presente articolo*** dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e si adopera al massimo per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.

Or. en

Emendamento 747
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e ***si adopera al massimo per garantire*** che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.	2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e ***garantisce*** che il medicinale critico rimanga disponibile ***in quantità sufficienti*** negli Stati membri in cui è commercializzato.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Finché il medicinale critico figura	2. Finché il medicinale critico figura

nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento ***del mercato dell'Unione*** e si adopera al massimo per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.	nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento ***degli Stati membri*** e si adopera al massimo per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e ***si adopera al massimo per garantire*** che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.	2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e ***garantisce*** che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato ***per almeno cinque anni***.

Or. en

Emendamento 750
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto	2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto

strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e ***si adopera al massimo per garantire*** che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.	strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e ***garantisce*** che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.

Or. en

Emendamento 751
Ingeborg Ter Laak

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Lo Stato membro che ha fornito sostegno finanziario a un progetto strategico può chiedere a tale impresa di provvedere alle forniture necessarie di un medicinale critico, di una sostanza attiva o di fattori produttivi fondamentali, a seconda dei casi, al mercato dell'Unione al fine di evitare carenze in uno o più Stati membri.	Lo Stato membro che ha fornito sostegno finanziario a un progetto strategico può chiedere a tale impresa di provvedere alle forniture necessarie di un medicinale critico, di una sostanza attiva o di fattori produttivi fondamentali, a seconda dei casi, al mercato dell'Unione al fine di evitare carenze in uno o più Stati membri. ***Il sostegno finanziario da parte degli Stati membri è limitato a interventi mirati e circoscritti nel tempo. Resta vietato il ricorso a incentivi finanziari da parte degli Stati membri per sostenere strutturalmente progetti che distorcono il funzionamento del mercato interno. In caso di carenze imminenti, l'approvvigionamento del mercato dell'Unione prevale sulle esportazioni verso paesi terzi.***

Or. en

Emendamento 752
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Lo Stato membro che ha fornito sostegno finanziario a un progetto strategico ***può chiedere*** a tale impresa di provvedere alle forniture necessarie di un medicinale critico, di una sostanza attiva o di fattori produttivi fondamentali, a seconda dei casi, al mercato dell'Unione al fine di evitare carenze in uno o più Stati membri.	Lo Stato membro che ha fornito sostegno finanziario a un progetto strategico ***impone all'impresa di presentare un piano di prevenzione e attenuazione delle carenze a norma dell'articolo 117 del regolamento (UE) .../... [aggiungere riferimento in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final] come condizione per beneficiare del sostegno finanziario e chiede*** a tale impresa di provvedere alle forniture necessarie di un medicinale critico, di una sostanza attiva o di fattori produttivi fondamentali, a seconda dei casi, al mercato dell'Unione al fine di evitare carenze in uno o più Stati membri.

Or. en

Emendamento 753
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Lo Stato membro che ha fornito sostegno finanziario a un progetto strategico ***può chiedere*** a tale impresa ***di provvedere alle forniture necessarie di*** un medicinale critico, ***di*** una sostanza attiva o ***di*** fattori produttivi fondamentali, a seconda dei casi, ***al mercato dell'Unione*** al fine di ***evitare carenze in uno o più Stati membri***.	Lo Stato membro che ha fornito sostegno finanziario a un progetto strategico ***chiede*** a tale impresa ***delle contropartite. Tali contropartite possono richiedere garanzie sufficienti in materia di approvvigionamento durante e al di fuori di situazioni di tensione dell'approvvigionamento, per quanto concerne*** un medicinale critico, una sostanza attiva o fattori produttivi fondamentali, a seconda dei casi, al fine di ***garantire un approvvigionamento adeguato e continuo del mercato. La definizione e le modalità di attuazione di tali contropartite saranno delineate negli orientamenti***.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Lo Stato membro che ha fornito sostegno finanziario a un progetto strategico può chiedere a tale impresa di provvedere alle forniture necessarie di un medicinale critico, di una sostanza attiva o di fattori produttivi fondamentali, a seconda dei casi, al mercato dell'Unione al fine di evitare carenze in uno o più Stati membri.	Lo Stato membro che ha fornito sostegno finanziario a un progetto strategico può chiedere a tale impresa ***di dare priorità e*** di provvedere alle forniture necessarie di un medicinale critico, di una sostanza attiva o di fattori produttivi fondamentali, a seconda dei casi, al mercato dell'Unione ***in via prioritaria*** al fine di evitare carenze in uno o più Stati membri.

Or. en

Emendamento 755
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Lo Stato membro che ha fornito sostegno finanziario a un progetto strategico può chiedere a tale impresa di provvedere alle forniture necessarie di un medicinale critico, di una sostanza attiva o di fattori produttivi fondamentali, a seconda dei casi, al mercato dell'Unione al fine di evitare carenze in uno o più Stati membri.	Lo Stato membro che ha fornito sostegno finanziario a un progetto strategico può chiedere a tale impresa di provvedere alle forniture necessarie di un medicinale critico ***o di una contromisura medica critica***, di una sostanza attiva o di fattori produttivi fondamentali, a seconda dei casi, al mercato dell'Unione al fine di evitare carenze in uno o più Stati membri.

Or. en

Emendamento 756
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli Stati membri possono dare priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a). Tale sostegno è considerato conforme agli articoli 107 e 108 TFUE se è necessario, proporzionato e contribuisce efficacemente ad aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici all'interno dell'Unione.

Or. en

Emendamento 757
Alessandra Moretti

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Le imprese che ricevono un sostegno finanziario pubblico per un progetto strategico garantiscono l'accessibilità economica, la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento del medicinale critico in tutti gli Stati membri, in particolare se non sono disponibili alternative terapeutiche per i pazienti.

Or. en

Emendamento 758

Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli Stati membri possono adottare un sostegno finanziario supplementare, compresi incentivi fiscali mirati e strumenti di finanziamento dedicati per sostenere la modernizzazione industriale, la diffusione dell'innovazione tecnologica, la transizione energetica e la trasformazione digitale.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Qualsiasi Stato membro che rilevi una minaccia di carenze del medicinale critico in questione può chiedere allo Stato membro che ha fornito il sostegno finanziario di presentare una richiesta per suo conto.	Qualsiasi Stato membro che rilevi una minaccia di carenze del medicinale critico in questione può chiedere allo Stato membro che ha fornito il sostegno finanziario di presentare una richiesta per suo conto. ***L'impresa si adopera al massimo per fornire il medicinale critico nello Stato membro richiedente.***

Or. en

Emendamento 760
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Qualsiasi Stato membro che rilevi una minaccia di carenze del medicinale critico in questione può chiedere allo Stato membro che ha fornito il sostegno finanziario di presentare una richiesta per suo conto.	Qualsiasi Stato membro che rilevi una minaccia di carenze del medicinale critico ***o della contromisura medica critica*** in questione può chiedere allo Stato membro che ha fornito il sostegno finanziario di presentare una richiesta per suo conto.

Or. en

Emendamento 761
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	L'inosservanza degli obblighi di cui ai paragrafi 2 e 3 rende l'impresa che riceve il sostegno finanziario per un progetto strategico passibile di sanzioni. Lo Stato membro interessato può revocare o recuperare, in tutto o in parte, il sostegno finanziario concesso al progetto strategico. L'impresa può inoltre essere soggetta a una sanzione pecuniaria o all'esclusione dall'ammissibilità a futuri finanziamenti pubblici. Tali misure sono proporzionate all'impatto e alla gravità dell'inosservanza.

Or. en

Emendamento 762
Galato Alexandraki, Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	L'Unione presta particolare attenzione alla disponibilità di medicinali critici per i

bambini e i pazienti affetti da malattie rare, in quanto tali gruppi sono spesso i più vulnerabili alle carenze.

Or. el

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

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Qualsiasi sostegno finanziario è concesso solo a condizione che siano rispettate le norme sociali, compresi, se del caso, i contratti collettivi e la partecipazione dei lavoratori.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 – comma 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Qualora sia stato concesso un sostegno finanziario, il promotore del progetto dimostra che i fondi sono stati utilizzati nello Stato membro che fornisce tale sostegno finanziario.

Or. en

Emendamento 765
Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. La concessione di un sostegno finanziario pubblico a norma del presente articolo è subordinata alla presentazione e all'attuazione, da parte del promotore del progetto strategico, di un piano volto al trasferimento di know-how e competenze all'interno dell'Unione.
	Il piano comprende, nella misura appropriata e nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e dei segreti commerciali:
	a) misure volte al trasferimento di know-how e alla formazione delle PMI, delle università e degli organismi di ricerca stabiliti nell'Unione;
	b) la disponibilità, a condizioni eque, ragionevoli e non discriminatorie (FRAND), di licenze non esclusive per l'uso del know-how procedurale strettamente necessario per aumentare la capacità produttiva all'interno dell'Unione;
	c) una sintesi annuale pubblica dei progressi compiuti rivolta al gruppo di coordinamento per i medicinali critici. L'inosservanza può comportare adeguamenti proporzionati del sostegno, conformemente alla normativa applicabile in materia di aiuti di Stato.

Or. el

Emendamento 766
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*

3 bis. La Commissione adotta orientamenti per facilitare l'applicazione coerente del presente articolo da parte degli Stati membri e la concessione di aiuti a progetti strategici per medicinali critici o nell'interesse della sicurezza pubblica.

Gli orientamenti sugli aiuti di Stato di cui all'atto legislativo sui medicinali critici includono disposizioni specifiche per il finanziamento di progetti volti a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali in Europa, sia in termini di capacità nuova o esistente (aumento della fabbricazione di medicinali in Europa) sia in termini di processi di fabbricazione innovativi (miglioramento della fabbricazione di medicinali in Europa).

Tale obbligo non si applica se la Commissione modifica il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione per estenderne l'ambito di applicazione a tali aiuti agli investimenti.

Or. en

Emendamento 767
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. La Commissione adotta orientamenti per facilitare l'applicazione coerente del presente articolo da parte degli Stati membri nella concessione di aiuti di Stato a progetti strategici per medicinali critici e progetti d'interesse per la salute pubblica. Tali orientamenti includono disposizioni specifiche sul finanziamento di progetti volti a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali

nell'Unione, sia in termini di creazione o aumento della capacità di fabbricazione, sia di sviluppo di processi di fabbricazione innovativi.

Or. en

Emendamento 768
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Un contratto di prestazione viene concluso tra l'autorità designata responsabile del progetto strategico e l'impresa interessata. Stabilirà i termini entro i quali il promotore dovrà fornire all'autorità designata una serie di informazioni definite tra le due parti, tra cui l'uso dei fondi, la diversificazione delle fonti di approvvigionamento, la destinazione dei medicinali critici prodotti, i volumi di produzione.

Or. fr

Emendamento 769
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Un'impresa che ha ricevuto sostegno finanziario per un progetto strategico, laddove non vi abbia già provveduto, presenta una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio all'autorità competente dell'Unione prima o entro 90 giorni dalla presentazione della sua prima domanda al

di fuori dell'Unione.

Or. en

Emendamento 770
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Lo Stato membro che fornisce sostegno finanziario a un progetto strategico impone all'impresa beneficiaria di adottare misure che contribuiscano all'accessibilità economica del medicinale critico nel mercato dell'Unione tenendo conto degli orientamenti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera c bis).

Or. en

Emendamento 771
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. La Commissione adotta orientamenti specifici per facilitare l'applicazione coerente del presente articolo da parte degli Stati membri e la concessione di aiuti di Stato a progetti strategici che soddisfano i criteri di cui all'articolo 5.

Or. en

Emendamento 772
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 ter. Al fine di salvaguardare un approvvigionamento sufficiente per il mercato dell'Unione, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico è tenuta a presentare un piano di attuazione con informazioni dettagliate sull'approvvigionamento del medicinale critico nello Stato membro interessato. Il piano di attuazione è elaborato dall'impresa e concordato con lo Stato membro pertinente. Lo Stato membro può anche chiedere all'impresa di aggiornare il piano di attuazione, se necessario.

Or. en

Emendamento 773
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 ter. Gli orientamenti sugli aiuti di Stato comprendono importi di sovvenzione sufficienti a incentivare gli investimenti in capacità e processi di fabbricazione innovativi in linea con il paragrafo 5 del presente articolo e coprono i costi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelli relativi alla ricerca e sviluppo, alla costruzione ed espansione di stabilimenti e alla sicurezza della catena di approvvigionamento. Delineano inoltre i processi accelerati di applicazione e approvazione.

Or. en

Emendamento 774
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 ter. In caso di emergenza di sanità pubblica dichiarata a norma del regolamento (UE) 2022/2371, lo Stato membro che fornisce sostegno finanziario può esigere che i beneficiari del sostegno finanziario si impegnino a concedere licenze non esclusive a terzi per i medicinali critici che possono contribuire ad affrontare la crisi.

Or. en

Emendamento 775
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 quater. Qualora vi sia il rischio che l'esportazione di un medicinale critico comprometta l'approvvigionamento all'interno dell'Unione, e su richiesta di almeno uno Stato membro, la Commissione può imporre all'impresa che beneficia del sostegno finanziario di ottenere un'autorizzazione all'esportazione prima di trasferire tali prodotti al di fuori dell'Unione. Tale misura è proporzionata, limitata nel tempo e mirata a salvaguardare la salute pubblica all'interno dell'Unione.

Or. en

Emendamento 776
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 15 – paragrafo 3 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 quinquies. L'inosservanza degli obblighi di cui al presente articolo da parte di un'impresa che ha ricevuto un sostegno finanziario per un progetto strategico può comportare sanzioni adeguate. Ciò può includere la sospensione, la cessazione o il recupero, totale o parziale, del sostegno finanziario concesso dallo Stato membro, in particolare nei casi in cui l'impresa non dia priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione o non rispetti gli obblighi di prevenzione delle carenze.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 15 bis
	Il quadro finanziario di cui al presente atto è esentato da qualsiasi norma restrittiva in materia di aiuti di Stato al fine di consentire l'accesso al sostegno alle imprese situate nelle regioni sviluppate, dal momento che l'ubicazione geografica dei siti di produzione all'interno dell'Unione costituisce un fattore strutturale non facilmente modificabile.

Or. en

Emendamento 778
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.	1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi. ***Laddove abbia ricevuto sostegno finanziario per un progetto strategico a titolo dei fondi dell'UE, un'impresa dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e garantisce che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.***

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma

quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. en

Emendamento 779
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.	1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi. ***L'Unione garantisce che i progetti strategici possano essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione nel prossimo quadro finanziario pluriennale, data l'importanza strategica dei medicinali critici, o nei meccanismi finanziari del nuovo pacchetto per la difesa.***
[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093	[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093

del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. en

Emendamento 780
Alessandra Moretti

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da	1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da

finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.

finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi. ***Le imprese che ricevono un sostegno finanziario pubblico devono garantire l'accessibilità economica, la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento del medicinale critico in tutti gli Stati membri, in particolare qualora non siano disponibili alternative terapeutiche per i pazienti.***

---

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI:

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI:

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

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

Or. en

Emendamento 781
Catarina Martins, Sebastian Everding

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici ***possono essere*** sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.	1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici ***sono*** sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], ***nonché il Fondo europeo di sviluppo regionale e il Fondo di coesione,*** a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi. ***L'importo del sostegno dell'Unione disponibile per il progetto strategico, durante il periodo designato, non è inferiore a 300 miliardi di EUR.***

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. en

Emendamento 782
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.	1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione ***proporzionali***, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi. ***Nel quadro finanziario pluriennale per il periodo 2028-2035 l'Unione prevede finanziamenti dedicati al fine di sostenere il conseguimento degli obiettivi stabiliti nel presente regolamento.***

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per la durata del quadro finanziario	1. Per la durata del quadro finanziario

pluriennale 2021-2027***[24]***, i progetti strategici ***possono essere*** sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health***[25]***, Orizzonte Europa***[26]*** ***e*** il programma Europa digitale***[27]***, a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.

pluriennale 2021-2027***[1]***, i progetti strategici ***sono*** sostenuti da ***tutti i*** finanziamenti dell'Unione ***pertinenti***, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali ***i fondi regionali,*** il programma EU4Health***[2]***, Orizzonte Europa***[3],*** il programma Europa digitale***[4], il Fondo europeo per la difesa (per fattori di fabbricazione a duplice uso, ove ammissibile) e gli strumenti dell'Unione a sostegno della competitività e della resilienza industriale***, a condizione che ***siano soddisfatti i criteri di ammissibilità e che*** tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.

---

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. en

Emendamento 784
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.	1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici***, compresi i progetti pilota o di dimostrazione di piattaforme di produzione distribuite o locali di medicinali critici funzionanti grazie a tecnologie quali la produzione additiva,*** possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il

regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. en

Emendamento 785
Michalis Hadjipantela

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.	1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi***; l'Unione si adopera per assegnare finanziamenti sufficienti al fine di sostenere l'attuazione del presente regolamento***.

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. en

Emendamento 786
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*

1. ***Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24],*** i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi***, a titolo esemplificativo ma non esaustivo,*** programmi dell'Unione ***quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27]***, a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.	1. I progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, ***anche nel quadro di*** programmi dell'Unione ***presenti e futuri***, a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi. ***I beneficiari dei finanziamenti dell'Unione adottano misure che contribuiscano all'accessibilità economica del conseguente medicinale critico in tutta l'Unione e garantiscano che tale medicinale resti disponibile sul mercato dell'Unione.***

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166

dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. en

Emendamento 787
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici ***possono essere*** sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.	1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici ***sono*** sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26]***, il Fondo europeo per la difesa[26 bis]*** e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti ***nel presente regolamento o*** nei regolamenti che istituiscono tali programmi.
[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).	[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).
[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).	[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).
[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28	[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28

aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[26 bis] Regolamento (UE) 2021/697 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il Fondo europeo per la difesa e abroga il regolamento (UE) 2018/1092 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32021R0697.

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. en

Emendamento 788
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che	1. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24], i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26]***, il Fondo europeo per la difesa, il fondo europeo per la competitività*** e il programma Europa digitale[27], a condizione che tale sostegno

istituiscono tali programmi.

sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi.

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Or. en

Emendamento 789
Laurent Castillo

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. ***Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027[24],*** i progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26] e il programma Europa digitale[27]***, a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali programmi***.	1. I progetti strategici possono essere sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, ***i nuovi programmi dell'Unione e i*** programmi dell'Unione ***esistenti*** quali il programma EU4Health[25], Orizzonte Europa[26], ***ReArmEU*** e il programma Europa digitale[27]***. Devono essere utilizzati parimenti i fondi di coesione e il fondo europeo per la difesa***.
[24] Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).	
[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).	[25] Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).
[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).	[26] Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).
[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021,	[27] Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021,

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

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

Or. fr

Emendamento 790
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico basato sul presente articolo dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e si adopera al massimo per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato. Sebbene gli incentivi finanziari da parte degli Stati membri richiedano la successiva fornitura al mercato dell'Unione di medicinali critici fabbricati nell'ambito di tale sostegno, gli incentivi finanziari dell'Unione non sono collegati a tale obbligo.

Or. en

Emendamento 791
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2028-2034, i progetti strategici sono sostenuti da

finanziamenti dell'Unione, compresi i programmi dell'Unione esistenti e futuri dedicati alla salute pubblica, alla ricerca e all'innovazione, alla competitività, alla tecnologia digitale, alla difesa, alla resilienza e alla preparazione, quali il Fondo europeo per la coesione economica, sociale e territoriale, l'agricoltura e lo sviluppo rurale, la pesca e la politica marittima, la prosperità e la sicurezza e il fondo europeo per la competitività, purché tale sostegno sia in linea con gli obiettivi di cui al presente regolamento o nei regolamenti che istituiscono tali programmi.

Or. en

Emendamento 792
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Fatti salvi i negoziati sul quadro finanziario pluriennale per il periodo 2028-2034 e le eventuali modifiche successive, i progetti strategici a norma del presente regolamento sono finanziati dalle dotazioni previste nel QFP 2028-2034 per la salute, la biotecnologia e la bioeconomia nell'ambito della rubrica "Competitività, prosperità e sicurezza", compresi i programmi o gli strumenti di bilancio approvati nell'ambito del fondo per la competitività dell'Unione. Inoltre nell'ambito di tale QFP può essere istituito un Fondo per la sicurezza dei medicinali critici al fine di sostenere il conseguimento degli obiettivi stabiliti nel presente regolamento.

Or. en

Emendamento 793
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Nell'ambito del quadro finanziario pluriennale per il periodo 2028-2034 è istituito un Fondo per la sicurezza dei medicinali critici al fine di sostenere il conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 4 del presente regolamento. Il Fondo per la sicurezza dei medicinali critici è attuato in coordinamento e in complementarità con altri programmi e strumenti pertinenti dell'Unione, tra cui il programma EU4Health, Orizzonte Europa, il Fondo europeo per la difesa, il fondo per la competitività dell'UE e il programma Europa digitale.

Or. en

Emendamento 794
Nikos Papandreou

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. La Commissione istituisce uno sportello unico per coordinare i flussi di finanziamento nazionali e dell'Unione, centralizzare le informazioni sulle opportunità di finanziamento e sugli aiuti di Stato pertinenti per i progetti strategici e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e sostenere le autorità designate nella definizione delle priorità e della sequenza dei progetti strategici.

Or. en

Emendamento 795
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Nell'ambito del quadro finanziario pluriennale per il periodo 2028-2034 è istituito un Fondo per la sicurezza dei medicinali critici al fine di sostenere gli obiettivi di cui all'articolo 4. Il Fondo per la sicurezza dei medicinali critici opera in coordinamento con altri programmi e strumenti pertinenti dell'Unione.

Or. en

Emendamento 796
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Nell'ambito del quadro finanziario pluriennale per il periodo 2028-2034 e del pilastro per la competitività è istituito un Fondo per la sicurezza dei medicinali critici al fine di sostenere il conseguimento degli obiettivi di cui all'articolo 4 del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 797
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. I beneficiari sono tenuti ad adottare misure che contribuiscano alla disponibilità, alla continuità dell'approvvigionamento e all'accessibilità economica del medicinale critico nell'Unione, secondo gli orientamenti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera c bis).

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. La Commissione istituisce un Fondo per i medicinali critici dedicato ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 bis.

Or. en

Emendamento 799
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 ter. Dopo il quadro finanziario pluriennale 2027-2034 i progetti strategici sono sostenuti da finanziamenti dell'Unione, compresi i programmi dell'Unione già esistenti e futuri dedicati alla sanità pubblica, alla ricerca e all'innovazione, alla competitività, alle tecnologie digitali, alla difesa, alla resilienza e alla preparazione.

Or. en

Emendamento 800
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 ter. I fondi di coesione e altri strumenti strutturali possono essere utilizzati per cofinanziare progetti strategici a norma del presente regolamento solo se tali progetti promuovono una crescita economica regionale misurata mediante indicatori di sviluppo regionale, capacità di innovazione o creazione di posti di lavoro.

Or. en

Emendamento 801
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 ter. Se del caso, la Commissione garantisce il coordinamento dei progetti intrapresi a norma del presente regolamento con le pertinenti organizzazioni internazionali competenti in materia di sicurezza, compresa la NATO, al fine di rafforzare la resilienza e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici.

Or. en

Emendamento 802

Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 ter. Per la durata del quadro finanziario pluriennale 2021-2027, il Fondo europeo di sviluppo regionale può essere utilizzato anche per sostenere la capacità degli ospedali pubblici di svolgere le attività di cui agli articoli 5 e 6 del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 803
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 quater. Anche i progetti strategici volti a rafforzare la capacità dell'Europa di produrre e fornire medicinali critici possono beneficiare degli strumenti dell'UE a sostegno dell'autonomia strategica e della sicurezza. A tal fine, la Commissione valuta l'integrazione del presente regolamento nel più ampio quadro dell'Unione in materia di autonomia strategica e sicurezza. Se del caso, i meccanismi di finanziamento nel settore della difesa possono essere sfruttati, conformemente al diritto dell'Unione, per sostenere la produzione farmaceutica nell'ambito della salute pubblica e della sicurezza economica e militare.

Or. en

Emendamento 804
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 quater. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione per un progetto strategico dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e garantisce che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.

Or. en

Emendamento 805
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 quater. I finanziamenti a titolo del QFP garantiscono la continuità e la prevedibilità dei progetti strategici, salvaguardando la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici e la resilienza industriale a lungo termine in tutta l'Unione.

Or. en

Emendamento 806
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 1 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 quinquies. L'intensità dell'aiuto previsto dal programma di aiuti regionali ai sensi del regolamento (UE) n. 651/2014 per l'attuazione di un progetto strategico non dipende dal livello di intensità specificato nella carta degli aiuti a finalità regionale.

Or. en

Emendamento 807
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Su richiesta del promotore del progetto, giustificata dalla necessità di fornire i risultati della valutazione delle vulnerabilità ai fini di una domanda di finanziamento dell'Unione, ***l'autorità designata*** valuta se un progetto strategico affronta una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento individuata a seguito della valutazione delle vulnerabilità. ***L'autorità designata*** fornisce la propria valutazione al promotore del progetto entro 15 giorni lavorativi dalla richiesta di quest'ultimo. ***L'autorità designata informa senza indugio la Commissione in merito ai progetti strategici individuati come volti ad affrontare una vulnerabilità esistente nelle catene di approvvigionamento.***	2. Su richiesta del promotore del progetto, giustificata dalla necessità di fornire i risultati della valutazione delle vulnerabilità ai fini di una domanda di finanziamento dell'Unione, ***la Commissione*** valuta se un progetto strategico affronta una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento individuata a seguito della valutazione delle vulnerabilità. ***La Commissione*** fornisce la propria valutazione al promotore del progetto entro 15 giorni lavorativi dalla richiesta di quest'ultimo.

Or. en

Emendamento 808
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Le procedure di appalto di cui agli articoli 21, 22 e 23 possono essere sostenute da finanziamenti dell'Unione, in conformità degli orientamenti pertinenti elaborati dalla Commissione europea. Tali finanziamenti possono comprendere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health, Orizzonte Europa e il programma Europa digitale, nonché il Fondo di coesione, a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali fondi e programmi.

Or. en

Emendamento 809
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Le procedure di appalto di cui agli articoli 21, 22 e 23 possono essere sostenute da finanziamenti dell'Unione, in conformità degli orientamenti elaborati dalla Commissione europea. Tali finanziamenti possono comprendere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, programmi dell'Unione quali il programma EU4Health, Orizzonte Europa e il programma Europa digitale, nonché il Fondo di coesione, a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei regolamenti che istituiscono tali fondi e programmi.

Or. en

Motivazione

Si teme che, raggruppando Stati membri con differenze significative nei rapporti di PIL pro capite, i negoziati sugli appalti possano portare a livelli di prezzo tali da rendere le procedure di appalto insostenibili dal punto di vista commerciale. Oltre a raccomandare il raggruppamento di Stati membri con profili socioeconomici simili (cfr. i suggerimenti su un nuovo articolo 18 bis), raccomandiamo di consentire l'uso mirato dei fondi dell'UE per attenuare tali differenze ove necessario e garantire che tutti gli Stati membri dell'UE possano beneficiare in egual misura di tali procedure di appalto.

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

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Il promotore del progetto che ha ricevuto un sostegno finanziario per un progetto strategico ha l'obbligo di garantire un approvvigionamento adeguato del medicinale in questione negli Stati membri in cui è immesso sul mercato. In caso di mancato rispetto di tale obbligo, il promotore del progetto è tenuto a rimborsare integralmente il sostegno finanziario concesso, fatti salvi eventuali altri rimedi o sanzioni previsti dal diritto nazionale o dell'Unione.

Or. en

Emendamento 811
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Qualora vi sia il rischio che l'esportazione di un medicinale critico comprometta l'approvvigionamento all'interno dell'Unione, e su richiesta di

almeno uno Stato membro, la Commissione può imporre all'impresa che beneficia del sostegno finanziario di ottenere un'autorizzazione all'esportazione prima di trasferire tali prodotti al di fuori dell'Unione. Tale misura è proporzionata, limitata nel tempo e mirata a salvaguardare la salute pubblica all'interno dell'Unione.

Or. en

Emendamento 812
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione presenterà un progetto di regolamento per istituire un Fondo europeo per la salute basato sui criteri e sugli obiettivi del presente regolamento, in particolare dell'articolo 4, con un bilancio specifico. Tale fondo sarà realizzato in collegamento e con il supporto dei programmi esistenti dell'Unione.

Or. fr

Emendamento 813
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Gli aiuti di Stato concessi a favore di un progetto strategico sono considerati compatibili con il mercato interno ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del trattato

sul funzionamento dell'Unione europea, a condizione che siano destinati esclusivamente al perseguimento di obiettivi relativi alla tutela della salute pubblica.

Or. en

Emendamento 814
Sebastian Everding

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. L'Unione europea, alle condizioni di cui ai paragrafi 1 e 2, sostiene in particolare progetti incentrati sull'approccio "One Health", sulla riduzione della multiresistenza o sull'innovazione basata sul "principio delle 3R" nella sperimentazione sugli animali.

Or. de

Emendamento 815
Peter Agius

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Quando un'impresa chiede un finanziamento a norma del presente articolo, la Commissione può, di propria iniziativa o su richiesta degli Stati membri, includere tra le condizioni per il finanziamento un obbligo di servizio pubblico per l'approvvigionamento ad alcuni o a tutti gli Stati membri.

Or. en

Motivazione

Quando un'impresa beneficia di fondi dell'UE, è importante, ove possibile, che la Commissione possa imporre un obbligo di servizio pubblico per l'approvvigionamento di alcuni Stati membri che richiedono tale obbligo.

Emendamento 816
Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. La Commissione garantisce che i programmi dell'Unione di cui al paragrafo 1 possano finanziare, se del caso, misure volte al trasferimento di know-how e allo sviluppo di competenze nel quadro di progetti strategici conformemente all'articolo 15, paragrafo 4.

Or. el

Emendamento 817
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Un'impresa che riceve un sostegno finanziario a norma del presente articolo dà priorità all'approvvigionamento all'interno dell'Unione e garantisce la disponibilità del medicinale critico in tutti gli Stati membri in cui è commercializzato.

Or. en

Emendamento 818

Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter. La Commissione, in cooperazione con l'Istituto europeo di innovazione e tecnologia (EIT), garantisce il rafforzamento e l'espansione mirata della comunità della conoscenza e dell'innovazione nel settore della salute (EIT Salute) al fine di:
	a) istituire centri specializzati per medicinali critici, sostanze attive e fattori produttivi fondamentali;
	b) sostenere linee pilota, impianti di prova e programmi avanzati di formazione per la produzione;
	c) trasferire il know-how tra l'industria, le università e gli organismi di ricerca e creare collegamenti con i progetti strategici di cui al capo III.
	2. Le azioni di cui al presente articolo possono essere finanziate nell'ambito dei programmi di cui all'articolo 16, paragrafo 1, alle rispettive condizioni.

Or. el

Emendamento 819
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter. L'inosservanza degli obblighi di cui al presente articolo da parte di un'impresa che ha ricevuto un sostegno finanziario per un progetto strategico può comportare sanzioni adeguate. Ciò può includere la sospensione, la cessazione o

il recupero, totale o parziale, del sostegno finanziario concesso dall'Unione, in particolare nei casi in cui l'impresa non dia priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione o non rispetti gli obblighi di prevenzione delle carenze.

Or. en

Emendamento 820
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter. Gli aiuti di Stato concessi a favore di un progetto strategico sono considerati compatibili con il mercato interno ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a condizione che siano destinati esclusivamente al perseguimento di obiettivi relativi alla tutela della salute pubblica.

Or. en

Emendamento 821
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter. Laddove abbia ricevuto sostegno finanziario per un progetto strategico a titolo dei fondi dell'UE, un'impresa dà la priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e garantisce che il medicinale critico rimanga disponibile negli Stati membri in cui è commercializzato.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter. Qualora sia stato concesso un sostegno finanziario, il promotore del progetto dimostra che i fondi sono stati utilizzati nel territorio dell'Unione.

Or. en

Emendamento 823
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 quater. Un'impresa che ha ricevuto sostegno finanziario per un progetto strategico, laddove non vi abbia già provveduto, presenta una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio all'autorità competente dell'Unione prima o entro 90 giorni dalla presentazione della sua prima domanda al di fuori dell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento

Articolo 16 – paragrafo 2 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 quater. La Commissione valuta su base annuale i finanziamenti dell'Unione erogati e, se necessario, propone strumenti di finanziamento complementari o maggiori dotazioni di bilancio per sostenere il conseguimento degli obiettivi stabiliti nel presente regolamento.

Or. en

Emendamento 825
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 16 – paragrafo 2 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 quinquies. Al fine di salvaguardare un approvvigionamento sufficiente per il mercato dell'Unione, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico è tenuta a presentare un piano di attuazione con informazioni dettagliate sull'approvvigionamento del medicinale critico nel mercato dell'Unione. Il piano di attuazione è elaborato dall'impresa e approvato dal gruppo di coordinamento per i medicinali critici. Il gruppo di coordinamento per i medicinali critici può altresì chiedere all'impresa di aggiornare il piano di attuazione, ove necessario.

Or. en

Emendamento 826
Oliver Schenk

Proposta di regolamento

Articolo 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 16 bis
	Coordinamento dei finanziamenti
	1. Il gruppo per i medicinali critici esamina le strozzature e le esigenze finanziarie dei progetti strategici a livello dell'Unione, fornisce consulenza sulle modalità di coordinamento dei finanziamenti dell'Unione e nazionali in relazione a tali esigenze finanziarie e riunisce le potenziali migliori pratiche, anche per sviluppare catene di approvvigionamento transfrontaliere dell'Unione, in particolare sulla base delle raccomandazioni del gruppo per i medicinali critici e di scambi periodici con le pertinenti alleanze industriali.
	2. Il gruppo per i medicinali critici, ove appropriato all'interno di un gruppo di lavoro dedicato, su richiesta del promotore del progetto strategico, discute e fornisce consulenza sulle modalità da adottare per completare il finanziamento del progetto, tenendo conto dei finanziamenti già ottenuti e considerando almeno gli elementi seguenti:
	a) fonti di finanziamento private supplementari;
	b) sostegno attraverso le risorse del Gruppo BEI o di altre istituzioni finanziarie internazionali, tra cui la Banca europea per la ricostruzione e lo sviluppo;
	c) strumenti e programmi esistenti negli Stati membri, compresi quelli delle banche e degli istituti di promozione nazionali nonché delle agenzie per il credito all'esportazione;
	d) programmi di finanziamento dell'Unione pertinenti.
	3. Il gruppo per i medicinali critici formula periodicamente raccomandazioni

su come garantire finanziamenti sufficienti, anche attraverso il bilancio dell'Unione, per perseguire gli obiettivi del presente regolamento.

4. Gli Stati membri e, se del caso, la Commissione intraprendono attività per accelerare gli investimenti pubblici in progetti strategici. Fatti salvi gli articoli 107 e 108 TFUE, tali attività possono includere consulenza e coordinamento in relazione al sostegno a favore di progetti strategici che hanno difficoltà ad accedere ai finanziamenti.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 16 bis
	Fondo per i medicinali critici
	1. Il presente regolamento istituisce il Fondo per i medicinali critici nell'ambito del quadro finanziario pluriennale post-2027. Il Fondo per i medicinali critici contribuisce agli obiettivi di cui al presente regolamento e fornisce sostegno finanziario ai progetti strategici riconosciuti ai sensi dell'articolo 6.
	2. Il Fondo per i medicinali critici è attuato in conformità del regolamento finanziario e integrato nel bilancio generale dell'Unione in una linea di bilancio dedicata.

Or. en

Emendamento 828
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 16 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 16 bis
	La Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri, elabora e aggiorna una strategia di investimento dell'Unione per i medicinali critici al fine di garantire un mercato diversificato ed evitare di sostenere progetti strategici altrettanto mirati.

Or. en

Emendamento 829
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli Stati membri informano con sufficiente anticipo il gruppo di coordinamento per i medicinali critici ("gruppo per i medicinali critici") di cui all'articolo 24 della loro intenzione di fornire sostegno finanziario a progetti strategici al fine di consentire a tale gruppo di svolgere il suo compito di coordinamento di cui all'articolo 25.	1. Gli Stati membri informano con sufficiente anticipo il gruppo di coordinamento per i medicinali critici ("gruppo per i medicinali critici") di cui all'articolo 24 della loro intenzione di fornire sostegno finanziario a progetti strategici al fine di consentire a tale gruppo di svolgere il suo compito di coordinamento di cui all'articolo 25. ***Tali informazioni comprendono una descrizione del modo in cui il progetto affronta uno o più dei settori prioritari di cui all'articolo 5.***

Or. en

Emendamento 830
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli Stati membri informano con sufficiente anticipo il gruppo di coordinamento per i medicinali critici ("gruppo per i medicinali critici") di cui all'articolo ***24*** della loro intenzione di fornire sostegno finanziario a progetti strategici al fine di consentire a tale gruppo di svolgere il suo compito di coordinamento di cui all'articolo 25.	1. Gli Stati membri informano con sufficiente anticipo il gruppo di coordinamento per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** ("gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***") di cui all'articolo ***25*** della loro intenzione di fornire sostegno finanziario a progetti strategici al fine di consentire a tale gruppo di svolgere il suo compito di coordinamento di cui all'articolo 25.

Or. en

Emendamento 831
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli Stati membri informano ***con sufficiente anticipo*** il gruppo di coordinamento per i medicinali critici ("gruppo per i medicinali critici") di cui all'articolo 24 ***della loro intenzione di fornire sostegno finanziario a*** progetti strategici al fine di consentire a tale gruppo di svolgere il suo compito di coordinamento di cui all'articolo 25.	1. Gli Stati membri informano ***almeno semestralmente,*** il gruppo di coordinamento per i medicinali critici ("gruppo per i medicinali critici") di cui all'articolo 24 ***dei*** progetti strategici ***sostenuti finanziariamente*** al fine di consentire a tale gruppo di svolgere il suo compito di coordinamento di cui all'articolo 25.

Or. fr

Emendamento 832
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Quando informa il gruppo per i medicinali critici a norma del paragrafo 1, lo Stato membro fornisce informazioni sulla creazione o sull'aumento previsti della capacità di fabbricazione, compresa la quantità di medicinale critico fabbricato, e sulla data prevista per la creazione o l'aumento della capacità di produzione del progetto strategico.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Quando informa il gruppo per i medicinali critici a norma del paragrafo 1, lo Stato membro fornisce informazioni sulla creazione o sull'aumento previsti della capacità di fabbricazione, compresa la quantità prevista di medicinale critico da fabbricare, e sulla data prevista in cui tale capacità diviene operativa.

Or. en

Emendamento 834
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Tutte le informazioni relative al sostegno amministrativo, normativo, scientifico e finanziario concesso a un progetto strategico a norma degli articoli

8, 11, 15 e 16 sono messe a disposizione delle autorità pubbliche competenti, comprese le autorità responsabili delle decisioni in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso, in modo trasparente.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 ter. Gli Stati membri comunicano al gruppo per i medicinali critici che il sostegno finanziario è stato concesso conformemente all'articolo 15.

Or. en

Emendamento 836
Ondřej Krutílek, Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 ter. Lo Stato membro informa il gruppo per i medicinali critici che il sostegno finanziario è stato fornito conformemente all'articolo 15.

Or. en

Emendamento 837
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione informa periodicamente il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione.	La Commissione informa periodicamente il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione***, fornendo anche informazioni sul modo in cui tali progetti si allineano alle priorità strategiche di cui all'articolo 5***.

Or. en

Emendamento 838
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione informa periodicamente il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione.	La Commissione informa periodicamente il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione.

Or. en

Emendamento 839
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione informa ***periodicamente*** il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione.	La Commissione informa ***almeno semestralmente*** il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione informa ***periodicamente*** il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione.	La Commissione informa ***su base mensile*** il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione.

Or. en

Emendamento 841
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione informa ***periodicamente*** il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione.	La Commissione informa il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione informa ***periodicamente*** il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione.	La Commissione informa il gruppo per i medicinali critici in merito ai progetti strategici che hanno beneficiato del sostegno finanziario dell'Unione.

Or. en

Emendamento 843
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione europea, con la partecipazione dell'autorità nazionale designata, effettua una valutazione ex post periodica e trasparente dei progetti strategici che ricevono sostegno finanziario dall'Unione, al fine di garantire che continuino a perseguire efficacemente gli obiettivi di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 844
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione può informare il gruppo per i medicinali critici dell'intenzione di proporre l'istituzione di possibilità di finanziamento specificamente concepite per affrontare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, nonché di qualsiasi altro programma che possa favorire la disponibilità di medicinali critici, in base a norme e condizioni specifiche di tali programmi di finanziamento dell'Unione.	La Commissione può informare il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** dell'intenzione di proporre l'istituzione di possibilità di finanziamento specificamente concepite per affrontare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, nonché di qualsiasi altro programma che possa favorire la disponibilità di medicinali critici ***o di contromisure mediche critiche***, in base a norme e condizioni specifiche di tali programmi di finanziamento dell'Unione.

Or. en

Emendamento 845
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione ***può informare*** il gruppo per i medicinali critici dell'intenzione di proporre l'istituzione di possibilità di finanziamento specificamente concepite per affrontare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, nonché di qualsiasi altro programma che possa favorire la disponibilità di medicinali critici, in base a norme e condizioni specifiche di tali programmi di finanziamento dell'Unione.	La Commissione ***informa*** il gruppo per i medicinali critici dell'intenzione di proporre l'istituzione di possibilità di finanziamento specificamente concepite per affrontare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, nonché di qualsiasi altro programma che possa favorire la disponibilità di medicinali critici, in base a norme e condizioni specifiche di tali programmi di finanziamento dell'Unione.

Or. en

Emendamento 846
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione ***può informare*** il gruppo per i medicinali critici dell'intenzione di proporre l'istituzione di possibilità di finanziamento specificamente concepite per affrontare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, nonché di qualsiasi altro programma che possa favorire la disponibilità di medicinali critici, in base a norme e condizioni specifiche di tali programmi di finanziamento dell'Unione.	La Commissione ***informa*** il gruppo per i medicinali critici dell'intenzione di proporre l'istituzione di possibilità di finanziamento specificamente concepite per affrontare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, nonché di qualsiasi altro programma che possa favorire la disponibilità di medicinali critici, in base a norme e condizioni specifiche di tali programmi di finanziamento dell'Unione.

Or. en

Emendamento 847

Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione ***può informare*** il gruppo per i medicinali critici dell'intenzione di proporre l'istituzione di possibilità di finanziamento specificamente concepite per affrontare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, nonché di qualsiasi altro programma che possa favorire la disponibilità di medicinali critici, in base a norme e condizioni specifiche di tali programmi di finanziamento dell'Unione.	La Commissione ***informa*** il gruppo per i medicinali critici dell'intenzione di proporre l'istituzione di possibilità di finanziamento specificamente concepite per affrontare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, nonché di qualsiasi altro programma che possa favorire la disponibilità di medicinali critici, in base a norme e condizioni specifiche di tali programmi di finanziamento dell'Unione.

Or. en

Emendamento 848
Oliver Schenk

Proposta di regolamento
Articolo 17 – paragrafo 2 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
La Commissione ***può informare*** il gruppo per i medicinali critici ***dell'***intenzione di proporre l'istituzione di possibilità di finanziamento ***specificamente concepite per affrontare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, nonché*** di qualsiasi altro programma che possa favorire la disponibilità di medicinali critici, in base a norme e condizioni specifiche di tali programmi di finanziamento dell'Unione.	La Commissione ***informa*** il gruppo per i medicinali critici ***della sua*** intenzione di proporre l'istituzione di possibilità di finanziamento ***a sostegno di progetti strategici. Informa inoltre il gruppo per i medicinali critici*** di qualsiasi altro programma che possa favorire la disponibilità di medicinali critici, in base a norme e condizioni specifiche di tali programmi di finanziamento dell'Unione.

Or. en

Emendamento 849
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 17 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 17 bis
	Partenariati pubblico-privato per catene di distribuzione resilienti
	1. Gli Stati membri e la Commissione incoraggiano l'istituzione di partenariati pubblico-privato (PPP) per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la resilienza delle catene di distribuzione dei medicinali critici.
	2. Le attività ammissibili di tali partenariati possono comprendere:
	a) investimenti coordinati in magazzini, poli logistici e infrastrutture della catena del freddo;
	b) sviluppo di piattaforme digitali per il monitoraggio in tempo reale di stock e flussi;
	c) programmi congiunti di formazione e sviluppo delle capacità per i professionisti della catena di approvvigionamento;
	d) progetti pilota su modelli di distribuzione innovativi, tra cui la messa in comune regionale delle riserve o la condivisione della capacità di trasporto di emergenza.
	3. I partenariati pubblico-privato operano sulla base:
	a) di strutture di governance trasparenti e responsabilità chiaramente definite;
	b) della partecipazione aperta e non discriminatoria degli operatori economici che rispettano le norme di qualità e sicurezza;
	c) di accordi di condivisione dei dati che rispettano le norme in materia di riservatezza commerciale e protezione dei dati personali.
	4. La Commissione e il gruppo di coordinamento per i medicinali critici

	agevolano lo scambio delle migliori pratiche tra gli Stati membri per quanto riguarda i PPP nell'ambito della distribuzione e possono fornire orientamenti sulle clausole contrattuali tipo, sui modelli di governance e sugli indicatori di prestazione.
	5. Se del caso, i PPP possono beneficiare degli strumenti di finanziamento dell'Unione, in linea con gli obiettivi dei programmi pertinenti e con le normative dell'Unione applicabili.

Or. en

Emendamento 850
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Articolo 18

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 18	***soppresso***
Incentivazione della resilienza, della sostenibilità e degli impatti sociali positivi nelle procedure di appalto pubblico	
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice	

nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

4. Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, a requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla sostenibilità ambientale e ai diritti sociali.

5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari.

Or. en

Motivazione

Si tratta di fatto di misure protezionistiche che violano i principi dell'OMC e distorcono il mercato interno. Tali misure aumentano i prezzi, riducono la varietà di fornitori e premiano

la posizione geografica rispetto alle prestazioni.

Emendamento 851
Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo -1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	-1. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali la valutazione delle vulnerabilità ha evidenziato un'elevata dipendenza da paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici includono, ove giustificato, criteri di aggiudicazione che attribuiscono punteggi più elevati alle offerte dei fornitori che dimostrano che una parte sostanziale della produzione delle pertinenti forme finite, sostanze attive o fattori produttivi fondamentali avviene all'interno dell'Unione, nonché impegni a favore del trasferimento locale di know-how e della formazione. I criteri sono concepiti e applicati nel rispetto degli obblighi internazionali dell'Unione, dei principi di parità di trattamento e proporzionalità e della normativa dell'Unione in materia di appalti pubblici.

Or. el

Emendamento 852
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni

aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

aggiudicatrici degli Stati membri ***attuano appalti con più vincitori, tempistiche prevedibili e impegni in materia di volumi, il cui ambito di applicazione è definito in base alle esigenze cliniche e dei pazienti in consultazione con esperti in materia ambientale, operatori sanitari e organizzazioni di pazienti, e*** applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE ***in consultazione con gli operatori economici, compresi i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, gli esperti clinici e le organizzazioni di pazienti per decidere i termini dell'appalto e comprendono una combinazione e una ponderazione adeguate e prevedibili di criteri qualitativi. Questi comprendono l'impatto e il valore clinico per i pazienti, la sostenibilità ambientale, l'innovazione nonché la solidità e l'agilità della catena di approvvigionamento*** e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice***, fatta salva la tutela della riservatezza dei segreti commerciali,*** nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva. ***Nei contratti pluriennali o nei contratti prorogati unilateralmente dall'amministrazione aggiudicatrice, i fornitori hanno accesso a un meccanismo che consente adeguamenti dei prezzi solo in casi debitamente giustificati e in circostanze eccezionali. Tali circostanze sono strettamente limitate alle situazioni in cui i medicinali oggetto del contratto rischiano fortemente di diventare indisponibili sul mercato, in cui vi è una comprovata carenza di approvvigionamento o in cui la***

sostenibilità economica della catena di approvvigionamento è minacciata. Qualsiasi adeguamento dei prezzi deve essere proporzionato, basato su elementi concreti e soggetto all'approvazione preventiva dell'amministrazione aggiudicatrice.

Or. en

Emendamento 853
Peter Liese

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo***, quali*** requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e ***possono riguardare gli obblighi di stoccaggio***, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza ***nei confronti*** dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri ***attuano appalti con più vincitori, tempistiche prevedibili e quantitativi minimi vincolanti, il cui ambito di applicazione è definito in base alle esigenze cliniche in consultazione con gli operatori sanitari, e*** applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo***. Tali*** requisiti ***includono criteri di aggiudicazione*** volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione***, sostenere la diversificazione delle fonti di approvvigionamento e tenere conto della vicinanza geografica della fabbricazione all'interno dell'Unione, del SEE o della Confederazione svizzera. Ove giustificato, nella valutazione delle offerte tali criteri sono preponderanti rispetto al prezzo***. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e ***prevedono una combinazione e una ponderazione adeguate e prevedibili di criteri qualitativi. Questi ultimi includono***

l'impatto e il valore clinico per i pazienti, l'innovazione, la solidità e l'agilità della catena di approvvigionamento, il numero di fornitori diversificati***, ove opportuno, a seconda delle indicazioni del prodotto, delle caratteristiche cliniche e della catena di approvvigionamento***, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza ***su richiesta*** dell'amministrazione aggiudicatrice ***e fatta salva la tutela della riservatezza dei segreti commerciali,*** nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

Or. en

Emendamento 854
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e ***possono riguardare*** gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, ***la loro*** trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri ***attuano appalti con più vincitori, se fattibile, e*** applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza ***e la diversificazione*** dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e ***comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo,*** gli obblighi di stoccaggio***, la fabbricazione del prodotto finito o la disponibilità di ingredienti e componenti fondamentali nell'UE***, il numero di fornitori diversificati ***dell'offerente***, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento ***da parte***

dell'offerente**, **le norme ambientali e sociali e i requisiti in materia di trasparenza***, compresi i prezzi,*** nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva ***e politiche in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi che assicurino un accesso equo e sostenibile ai medicinali critici salvaguardando nel contempo la sicurezza dell'approvvigionamento***.

Le amministrazioni aggiudicatrici assegnano una ponderazione minima del 50-70 % a criteri diversi dal prezzo che promuovano la resilienza e la diversificazione dell'approvvigionamento nell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. ***Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati***

trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	***membri applicano approcci con più vincitori, ove fattibile, e garantiscono che le procedure di appalto diano un'importanza primaria a criteri diversi dal prezzo. Tali criteri diversi dal prezzo costituiscono la base principale per le decisioni di aggiudicazione e possono comprendere, in particolare, requisiti che rafforzino la resilienza dell'approvvigionamento dell'Unione, promuovano le norme sociali e ambientali e sostengano la produzione sostenibile nell'Unione.*** Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

Or. en

Emendamento 856
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, ***quali requisiti volti a*** promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici ***e di interesse comune*** che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri ***realizzano, laddove possibile, appalti pubblici con più vincitori, il cui ambito è concepito in funzione delle esigenze, in concertazione con i professionisti della salute, secondo tempistiche di approvvigionamento prevedibili e quantità minime vincolanti.***

fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	***Nei criteri di attribuzione e nella ponderazione ad essi associata, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri*** applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, ***per*** promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio ***a fronte di un compenso forfettario***, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice, ***fatta salva la tutela della riservatezza dei segreti commerciali,*** nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.
	Or. fr

Emendamento 857
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri ***attuano appalti con più vincitori, se fattibile con tempistiche prevedibili e quantitativi minimi vincolanti, e*** applicano requisiti in

la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e ***possono riguardare*** gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice ***nonché*** clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza***, la diversificazione e la sicurezza*** dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono ***chiari, trasparenti e prevedibili, sono*** definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e ***comprendono*** gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio ***e la resilienza*** delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice***, le*** clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva***, il rispetto degli obblighi societari, sociali e ambientali nonché l'impatto sul sistema sanitario e sulle esigenze dei pazienti***.

Or. en

Emendamento 858
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano ***approcci con più vincitori, ove fattibile, nonché*** requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione***, comprese terapie costose per il cancro e le malattie rare***. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di

dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva. ***Nei contratti pluriennali o nei contratti prorogati unilateralmente dall'amministrazione aggiudicatrice, i fornitori dispongono, ove debitamente giustificato, di un meccanismo che consente adeguamenti dei prezzi.***

Or. en

Emendamento 859
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri ***applicano*** requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri ***possono attuare, se del caso, appalti con più vincitori, tempistiche prevedibili e impegni in materia di volumi, il cui ambito di applicazione è definito in base alle esigenze cliniche in consultazione con gli operatori sanitari, e possono applicare*** requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché

	clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva ***e un criterio di resilienza basato sulla quota di valore aggiunto realizzata nell'Unione (che comprende come minimo la formulazione finale, il controllo della qualità con certificazione di conformità da parte di una persona qualificata e il confezionamento)***.

Or. fr

Emendamento 861
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri ***applicano*** requisiti in materia di appalti ***diversi dai*** criteri ***di aggiudicazione*** basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri ***possono applicare*** requisiti in materia di appalti ***che vadano oltre i*** criteri basati sul solo prezzo, ***purché siano proporzionati, trasparenti e non creino ostacoli inutili alla concorrenza,*** quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

Or. en

Emendamento 862
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai

criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, ***la sostenibilità ambientale,*** il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice ***anche in riferimento ai prezzi*** nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

Or. en

Emendamento 863
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano ***approcci con più vincitori, se fattibile, e*** requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative

alla consegna tempestiva.

Or. en

Emendamento 864
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti ***applicano approcci con più vincitori, se fattibile, e*** sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

Or. en

Emendamento 865
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*

1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici ***o contromisure mediche critiche*** che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

Or. en

Emendamento 866
Oliver Schenk

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti ***e approcci con più vincitori*** volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori

catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

Or. en

Emendamento 867
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice***, anche in riferimento al prezzo,*** nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

Or. en

Emendamento 868
Kristian Vigenin

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri ***applicano*** requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.	1. Per le procedure di aggiudicazione di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri ***possono applicare*** requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione. Tali requisiti in materia di appalti sono definiti conformemente alla direttiva 2014/24/UE e possono riguardare gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la loro trasparenza nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

Or. en

Motivazione

Costringere gli Stati membri con un PIL inferiore ad applicare altri criteri rischia di gravare in modo significativo sui loro bilanci sanitari e quindi di avere un impatto negativo sui pazienti.

Emendamento 869
Victor Negrescu

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Le amministrazioni aggiudicatrici possono includere requisiti in materia di appalti che incoraggino i fornitori a impegnarsi in attività di ricerca, sviluppo e innovazione, nonché nella cooperazione

con università, istituti di ricerca e infrastrutture pubbliche di ricerca. Tali attività mirano a rafforzare i percorsi che dalla ricerca portano al mercato, sostenendo nel contempo il miglioramento della capacità di produzione sostenibile e della disponibilità di medicinali sia critici che di uso comune e dei loro fattori produttivi fondamentali.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Gli Stati membri provvedono affinché entro il 2030 almeno il 30 % degli appalti pubblici sia riservato alle PMI che producono nell'Unione e le importazioni da paesi terzi siano limitate a un massimo del 40 % degli acquisti.

Or. fr

Emendamento 871
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Nei contratti pluriennali o nei contratti prorogati unilateralmente dall'amministrazione aggiudicatrice, i fornitori dispongono, ove debitamente giustificato, di un meccanismo che consente adeguamenti dei prezzi.

Or. fr

Emendamento 872
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. Nei contratti pluriennali o nei contratti prorogati unilateralmente dall'amministrazione aggiudicatrice, i fornitori dispongono, ove debitamente giustificato, di un meccanismo che consente adeguamenti dei prezzi.

Or. en

Emendamento 873
Peter Liese

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano***,*** ***ove giustificato,*** requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. ***Laddove siano introdotti tali requisiti, l'amministrazione aggiudicatrice applica un approccio con più vincitori e garantisce che siano acquistati quantitativi significativi da fornitori che fabbricano una percentuale significativa nell'Unione.*** Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni

internazionali dell'Unione.

Ai fini del presente paragrafo, si considera che una "percentuale significativa" della fabbricazione di un medicinale critico abbia luogo all'interno dell'Unione se è soddisfatta almeno una delle condizioni seguenti:

a) almeno il 50 % del principio attivo farmaceutico utilizzato nella fabbricazione del prodotto è prodotto all'interno dell'Unione o, se del caso, del SEE o nella Confederazione svizzera;

b) almeno il 50 % del valore del medicinale finale deriva da processi di fabbricazione o di trasformazione eseguiti all'interno dell'Unione o, se del caso, del SEE o nella Confederazione svizzera;

c) le fasi essenziali di fabbricazione, compresi la sintesi o la produzione biologica di sostanze attive o il riempimento e completamento di vaccini, sono effettuati all'interno dell'Unione o, se del caso, del SEE o nella Confederazione svizzera.

La Commissione europea adotta orientamenti che definiranno ulteriormente tali criteri e le metodologie.

Or. en

Emendamento 874
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da

un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione***, tenendo conto nel contempo delle caratteristiche distintive delle catene di approvvigionamento di medicinali diversi***. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione***, tenendo conto nel contempo delle caratteristiche distintive delle catene di approvvigionamento di medicinali diversi***. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 876

Nikos Papandreou

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici ***o delle loro fasi critiche (compresi i principi attivi farmaceutici e le sostanze intermedie essenziali)*** nell'Unione ***o nei paesi candidati***. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano***,*** ***ove giustificato,*** requisiti in materia di	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano requisiti in materia di appalti volti a

appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. ***Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.***	favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione.

Or. fr

Emendamento 878
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per ***i quali*** è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	2. Per quanto concerne i medicinali critici ***o le contromisure mediche critiche*** per ***cui*** è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici ***o contromisure mediche critiche*** nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 879
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali	2. Per quanto concerne i medicinali

critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione***. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione***.	critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione***, con disposizioni specifiche per la partecipazione delle piccole e medie imprese (PMI) e dei produttori nazionali negli Stati membri con un'industria farmaceutica meno sviluppata***.

Or. el

Emendamento 880
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità ***che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi***, le amministrazioni aggiudicatrici applicano***, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti*** a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione***. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'***Unione.	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità, le amministrazioni aggiudicatrici applicano ***un criterio di aggiudicazione dell'X % della ponderazione totale, volto*** a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione ***e, in mancanza di questi, quelli con cui l'***Unione ***ha stretto un partenariato strategico in virtù dell'articolo 27 del presente regolamento***.

Or. fr

Emendamento 881
Oliver Schenk

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato ***e proporzionato secondo criteri oggettivi***, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 882
Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici ***per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi***, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di	2. Per quanto concerne i medicinali critici ***e altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da considerazioni di sanità pubblica e da un'analisi di mercato***, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 883
Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali ***è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso*** una valutazione delle vulnerabilità ***che*** ha ***evidenziato un livello elevato di*** dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che ***fabbricano*** una percentuale significativa ***di tali*** medicinali critici nell'Unione***. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni*** internazionali dell'Unione.	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali una valutazione delle vulnerabilità ha ***confermato un'elevata*** dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che ***producono*** una percentuale significativa ***dei*** medicinali critici ***pertinenti*** nell'Unione ***e si impegnano a favore di misure volte al trasferimento di know-how, in linea con gli obblighi*** internazionali dell'Unione.

Or. el

Emendamento 884
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha

evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici ***applicano***, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici ***possono applicare***, ove giustificato, requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 885
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le

amministrazioni aggiudicatrici applicano***,*** ***ove giustificato,*** requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano ***una percentuale significativa*** di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	amministrazioni aggiudicatrici applicano requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano ***almeno il 50 % del volume o del valore*** di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 886
Kristian Vigenin

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici ***applicano, ove giustificato,*** requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici ***possono applicare*** requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*

2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano***, ove giustificato,*** requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano***, ove giustificato,*** requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	2. Per quanto concerne i medicinali critici per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 889
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Ai fini del paragrafo 2, si considera che una "percentuale significativa" della produzione di un medicinale critico abbia luogo all'interno dell'Unione se è soddisfatta almeno una delle condizioni seguenti:
	a) almeno il 50 % della sostanza attiva utilizzata nella fabbricazione del prodotto è prodotto nell'Unione o, se del caso, nel SEE o nella Confederazione svizzera;
	b) almeno il 50 % del valore del medicinale finale deriva da processi di fabbricazione o di trasformazione realizzati nell'Unione o, se del caso, nel SEE o nella Confederazione svizzera;
	c) le fasi essenziali di fabbricazione, compresa la sintesi o la produzione biologica di sostanze attive, sono realizzate nell'Unione o, se del caso, nel SEE o nella Confederazione svizzera.

Or. fr

Emendamento 890
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Le amministrazioni aggiudicatrici fissano e perseguono obiettivi progressivi per quanto concerne la percentuale di medicinali critici di cui al paragrafo 2 provenienti da fornitori che fabbricano all'interno dell'Unione.

Or. en

Emendamento 891
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

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.

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

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune***, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica***, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. ***Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.***	3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione***, tenendo conto nel contempo delle caratteristiche distintive delle catene di approvvigionamento di medicinali diversi***. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 894
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione***, tenendo conto nel contempo delle caratteristiche distintive delle catene di approvvigionamento di medicinali diversi***. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 895
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune ***e altre contromisure mediche di interesse comune***, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 896
Marta Temido

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. ***Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica,*** le amministrazioni aggiudicatrici ***possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione***.	3. Le amministrazioni aggiudicatrici ***applicano un approccio con più vincitori e basano l'aggiudicazione dei contratti pubblici sull'offerta più vantaggiosa dal punto di vista economico e sui criteri di aggiudicazione di cui alla direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, in particolare nel quadro degli appalti disciplinati dagli articoli 22 e 23***.

Or. en

Emendamento 897
Nikos Papandreou

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici possono applicare requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione ***o nei paesi candidati***. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 898
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ***ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica,*** le amministrazioni aggiudicatrici ***possono applicare requisiti in materia di appalti volti*** a favorire i fornitori che fabbricano ***almeno*** una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione***. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'***Unione.	3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, le amministrazioni aggiudicatrici ***applicano un criterio di aggiudicazione dell'X % della ponderazione totale, volto*** a favorire i fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali ***critici*** nell'Unione ***e, in mancanza di questi, quelli con cui l'***Unione ***ha stretto un partenariato strategico in virtù dell'articolo 27 del presente regolamento***.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici ***possono applicare*** requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici ***applicano*** requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 900
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici ***possono applicare*** requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici ***applicano*** requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici ***possono applicare*** requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.	3. Per quanto concerne altri medicinali di interesse comune, ove giustificato da un'analisi di mercato e da considerazioni di sanità pubblica, le amministrazioni aggiudicatrici ***applicano*** requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano almeno una percentuale significativa di tali medicinali nell'Unione. Tali requisiti si applicano nel rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Emendamento 902
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Ai fini del paragrafo 3, si considera che una "percentuale significativa" della produzione di un medicinale di interesse comune abbia luogo all'interno dell'Unione se è soddisfatta almeno una delle condizioni seguenti:
	a) almeno il 50 % della sostanza attiva utilizzata nella fabbricazione del prodotto è prodotto nell'Unione o, se del caso, nel SEE o nella Confederazione svizzera; oppure, nel caso di medicinali di interesse comune per i quali non è prodotto alcun sostituto pertinente all'interno dell'Unione, in qualsiasi paese terzo con cui l'Unione ha istituito un partenariato strategico ai sensi dell'articolo 27 del presente regolamento;
	b) almeno il 50 % del valore del medicinale finale deriva da processi di fabbricazione o di trasformazione realizzati nell'Unione o, se del caso, nell'AEA o nella Confederazione svizzera; oppure, nel caso di medicinali di interesse comune per i quali non è prodotto alcun sostituto pertinente all'interno dell'Unione, in qualsiasi paese terzo con cui l'Unione ha istituito un partenariato strategico ai sensi dell'articolo 27 del presente regolamento;
	c) le fasi essenziali di fabbricazione, compresa la sintesi o la produzione biologica di sostanze attive, sono realizzate nell'Unione o, se del caso, nell'ABE o nella Confederazione svizzera; oppure, nel caso di medicinali di interesse

comune per i quali non è prodotto alcun sostituto pertinente all'interno dell'Unione, in qualsiasi paese terzo con cui l'Unione ha istituito un partenariato strategico ai sensi dell'articolo 27 del presente regolamento.

Or. fr

Emendamento 903
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Le amministrazioni aggiudicatrici e le autorità degli Stati membri competenti in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi possono chiedere ai candidati o agli offerenti di presentare dati sottoposti ad audit sui costi di ricerca e sviluppo, produzione e distribuzione relativi al medicinale in questione. Tali informazioni sono trattate in conformità delle norme dell'Unione e nazionali applicabili in materia di riservatezza e protezione delle informazioni commerciali sensibili.

Or. en

Emendamento 904
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. La Commissione crea e mantiene una banca dati contenente informazioni su criteri di aggiudicazione diversi dai prezzi, anche se la percentuale

significativa del medicinale critico è stata fabbricata nell'Unione. La banca dati consente all'amministrazione aggiudicatrice di verificare tali informazioni.

Or. en

Emendamento 905
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Nelle offerte gli Stati membri includono:
	a) criteri di preselezione relativi a:
	i) la condotta responsabile d'impresa;
	ii) la cibersicurezza e la sicurezza dei dati;
	iii) la capacità di fabbricare i medicinali in modo completo e puntuale.

Or. en

Emendamento 906
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 ter. Le offerte contribuiscono inoltre ad almeno uno dei seguenti obiettivi, attuando criteri di aggiudicazione che vanno oltre il prezzo, per quanto riguarda:
	a) una sostenibilità ambientale maggiore rispetto alle prescrizioni minime previste dal diritto applicabile;

b) l'innovazione attraverso la fornitura di soluzioni completamente nuove o il miglioramento di soluzioni all'avanguardia comparabili per aumentare la capacità o la qualità di produzione;

c) l'integrazione e l'affidabilità del sistema della catena di approvvigionamento;

d) la formazione professionale e il miglioramento delle competenze del personale addetto alla produzione di medicinali;

e) la riduzione dell'impronta di carbonio.

Il presente paragrafo non osta a che gli Stati membri utilizzino criteri aggiuntivi diversi dal prezzo oltre a quelli ivi elencati, né impedisce alle amministrazioni aggiudicatrici o agli enti aggiudicatori di utilizzare requisiti minimi o criteri di aggiudicazione aggiuntivi relativi alla sostenibilità ambientale.

Or. en

Emendamento 907
Nicolás González Casares, Romana Jerković, Leire Pajín

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 quater. Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori possono decidere, in via eccezionale, di non applicare i paragrafi da 3 bis a 3 quater, se:
	a) il medicinale richiesto può essere fornito unicamente da uno specifico operatore economico e non esistono alternative o sostituti ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiosa dei

parametri della procedura di appalto;

b) non sono state presentate offerte o domande adeguate di partecipazione in risposta a una precedente e analoga procedura di appalto avviata dalla stessa amministrazione aggiudicatrice o dallo stesso ente aggiudicatore nei due anni immediatamente precedenti l'avvio della nuova procedura di appalto prevista;

c) la loro applicazione obbligherebbe l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ad acquistare attrezzature a costi sproporzionati o non favorirebbe la produzione effettiva.

Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori possono presumere che le differenze di costo stimate superiori al 20 %, sulla base di dati oggettivi e trasparenti, siano sproporzionate.

Or. en

Emendamento 908
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 quinquies. A sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale, la Commissione adotta un atto di esecuzione che specifica ulteriormente i criteri di preselezione e di aggiudicazione di cui ai paragrafi da 3 bis a 3 ter.

Or. en

Emendamento 909
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Leire Pajín

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3 sexies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 sexies. Sulla base di una valutazione delle competenze nella fabbricazione di medicinali effettuata dalla Commissione utilizzando i dati e le relazioni esistenti e nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri nel settore dell'istruzione e della formazione, la Commissione sostiene, anche attraverso la fornitura di finanziamenti di avviamento, l'avvio di accademie europee dell'industria farmaceutica quali organizzazioni o consorzi o progetti di portatori di interessi pertinenti, aventi i seguenti obiettivi:

Or. en

Emendamento 910
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 3 septies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 septies. a) elaborare, per l'uso volontario da parte degli Stati membri e degli erogatori di istruzione e formazione nei loro territori, programmi di apprendimento, contenuti e materiali di apprendimento per l'istruzione e la formazione, riguardanti ad esempio lo sviluppo, la produzione, l'installazione, la messa in servizio, il funzionamento, la manutenzione, la riparazione, la progettazione ecocompatibile, il riutilizzo e il riciclaggio delle attrezzature e delle tecnologie per la fabbricazione di medicinali, nonché le materie prime e gli aspetti pertinenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro e competenze trasversali; ciò riflette la valutazione delle carenze di competenze e sostiene le capacità delle autorità pubbliche;

b) promuovere l'uso volontario dei programmi, dei contenuti e dei materiali di apprendimento da parte degli erogatori di istruzione e formazione negli Stati membri;

c) offrire sostegno agli erogatori di istruzione e formazione che utilizzano i programmi, i contenuti e i materiali di apprendimento prodotti per promuovere la qualità della formazione offerta e mettere a punto meccanismi volti a garantirla;

Or. en

Emendamento 911
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. ***Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle*** amministrazioni aggiudicatrici***, a*** requisiti qualitativi aggiuntivi, ***anche in relazione alla sostenibilità ambientale e ai diritti*** sociali.	4. ***Per garantire ulteriormente pratiche di appalto responsabili in linea con i valori e le politiche dell'Unione, le*** amministrazioni aggiudicatrici ***integrano anche*** requisiti qualitativi aggiuntivi, ***quali misure per la prevenzione e il trattamento dei rifiuti farmaceutici e delle emissioni, il contributo agli obiettivi dell'economia circolare lungo tutto il ciclo di vita del prodotto, la riduzione dell'impronta di carbonio, il rispetto delle norme*** sociali ***e del lavoro dell'Unione in tutta la catena di approvvigionamento e la conformità agli obblighi di trasparenza anche in merito alle informazioni sulla catena di approvvigionamento, all'origine degli ingredienti e delle componenti principali e ai siti di produzione al fine di monitorare efficacemente i rischi per l'approvvigionamento***.

Or. en

Emendamento 912
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, a requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla sostenibilità ambientale e ai diritti sociali.	4. ***Le amministrazioni aggiudicatrici conducono la procedura d'appalto adottando un approccio equilibrato e globale e applicando i criteri dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'articolo 3[, punto 14, da aggiungere] del presente regolamento, con l'obiettivo di garantire trasparenza in relazione alla disponibilità, all'accessibilità, anche dal punto di vista economico, alla qualità e alla sicurezza dei medicinali.*** Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, a requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla sostenibilità ambientale e ai diritti sociali.

Or. en

Emendamento 913
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. ***Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle*** amministrazioni aggiudicatrici***, a*** requisiti qualitativi aggiuntivi***, anche in relazione alla*** sostenibilità ambientale e ***ai*** diritti sociali.	4. ***Le*** amministrazioni aggiudicatrici ***conducono la procedura d'appalto adottando un approccio equilibrato e globale e applicando i criteri dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'articolo 3, punto 18 bis, del presente regolamento, con l'obiettivo di garantire trasparenza in relazione alla disponibilità, all'accessibilità economica, all'accesso equo, alla qualità e alla sicurezza dei***

medicinali. Requisiti qualitativi aggiuntivi ***quali la*** sostenibilità ambientale e ***i*** diritti sociali ***sono compresi nei criteri degli orientamenti***.

Or. en

Emendamento 914
Ingeborg Ter Laak

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, a requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla sostenibilità ambientale e ai diritti sociali.	4. Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, a requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla sostenibilità ambientale e ai diritti sociali. ***Tali requisiti comprendono, se del caso, il rispetto delle norme internazionali in materia di ambiente e lavoro per garantire una concorrenza leale tra i produttori dell'UE e quelli di paesi terzi.***

Or. en

Emendamento 915
Nikos Papandreou

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, a requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla sostenibilità ambientale e ai diritti sociali.	4. Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, a requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla sostenibilità ambientale e ai diritti sociali ***nonché alla facilità d'uso, ma senza andare a discapito dell'accesso alle informazioni da parte del paziente né della sua sicurezza***.

Or. en

Emendamento 916
Alessandra Moretti

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, a requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla sostenibilità ambientale ***e*** ai diritti sociali.	4. Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, a requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla sostenibilità ambientale***,*** ai diritti sociali***, alla trasparenza, all'accessibilità economica, alla disponibilità e alla sicurezza dell'approvvigionamento***.

Or. en

Emendamento 917
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. ***Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle*** amministrazioni aggiudicatrici***, a*** requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla sostenibilità ambientale e ai diritti sociali.	4. ***Le*** amministrazioni aggiudicatrici ***possono applicare*** requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla rigorosa sostenibilità ambientale e ai diritti sociali***, purché ciò non influisca sulla sostenibilità economica dei medicinali critici e di interesse comune***.

Or. fr

Emendamento 918
Tilly Metz

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 bis. Al fine di favorire l'attuazione del presente articolo da parte degli Stati membri, la Commissione elabora orientamenti per l'applicazione di criteri diversi dal prezzo entro ... [18 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento].

Or. en

Emendamento 919
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	4 ter. Per i medicinali di interesse comune, compresi gli antibiotici, con volumi di vendita ridotti, le amministrazioni aggiudicatrici valutano la sostenibilità continuativa del fornitore, in particolare garantendo che le piccole e medie imprese (PMI) che producono tali prodotti siano in grado di mantenere un approvvigionamento continuativo. Tale valutazione fa parte della procedura di appalto, insieme ad altri criteri applicabili, per salvaguardare la disponibilità di medicinali essenziali ma con volumi ridotti.

Or. en

Emendamento 920
Peter Liese

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Tale soppressione evita una scappatoia che consentirebbe agli Stati membri di ignorare i criteri qualitativi in materia di appalti di cui all'articolo 18. Sebbene il regolamento preveda già una flessibilità giustificata nella ponderazione dei criteri, dovrebbe essere obbligatorio l'uso aggiuntivo di criteri diversi dal prezzo. Consentire esenzioni complete rischierebbe di compromettere l'obiettivo principale di questo regolamento. Senza obblighi vincolanti, le pressioni sui costi a breve termine possono continuare a prevalere sulle esigenze strategiche a lungo termine.

Emendamento 921
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari.	***soppresso***

Or. en

Emendamento 922
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 ***e*** 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari.	5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2***,*** 3 ***e 4*** ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari***, in particolare nel caso in cui l'applicazione di tali requisiti comporterebbe prezzi sproporzionati. In caso di applicazione del presente paragrafo, esse sono tenute a redigere una dichiarazione scritta debitamente motivata inviata all'autorità designata di ciascuno Stato membro.***

Or. fr

Emendamento 923
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 ***e*** 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari.	5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2***,*** 3 ***e 4*** ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari. ***Tale decisione delle amministrazioni aggiudicatrici è resa pubblica nella pagina web dedicata, al momento della decisione, ed è debitamente motivata nella relazione di valutazione.***

Or. en

Emendamento 924
Victor Negrescu

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari.	5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari. ***La Commissione effettua una valutazione dell'impatto sulla produzione locale e sulla sicurezza della catena di approvvigionamento nell'Unione e pubblica i risultati durante il processo decisionale.***

Or. en

Emendamento 925
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 ***e*** 3 ove ***giustificato da*** un'analisi di mercato o ***da*** considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari.	5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale ***e in casi debitamente giustificati*** di non applicare i paragrafi 1, 2***,*** 3 ***e 4*** ove un'analisi di mercato o considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari ***indichino un impatto negativo grave sull'accessibilità, anche dal punto di vista economico, e sulla disponibilità del medicinale di cui ai paragrafi 1, 2, 3 e 4***.

Or. en

Emendamento 926
Kristian Vigenin

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere ***in via eccezionale*** di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari.	5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari***, come nel caso in cui tali disposizioni abbiano un impatto negativo sulla gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e sulla relativa assegnazione di risorse***.

Or. en

Motivazione

Il presente paragrafo dovrebbe essere soppresso del tutto se la disposizione di cui al paragrafo 2 è modificata in "possono applicare" e viene eliminata l'attuale formulazione "applicano".

Emendamento 927
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari.	5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari. ***Tale decisione delle amministrazioni aggiudicatrici è debitamente giustificata in una relazione di valutazione.***

Or. en

Emendamento 928
Radan Kanev

Proposta di regolamento

Articolo 18 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere ***in via eccezionale*** di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ***ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento*** dei servizi sanitari.	5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ***laddove tali disposizioni abbiano un impatto sulla gestione*** dei servizi sanitari ***e dell'assistenza medica e sulla ripartizione delle risorse loro assegnate***.

Or. en

Motivazione

Le amministrazioni aggiudicatrici dovrebbero mantenere la loro piena autonomia nel processo decisionale e non devono giustificare le loro decisioni. Questo è lo status quo in conformità dei trattati.

Emendamento 929
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari.	5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1, 2 e 3 ove giustificato da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari ***o della sanità pubblica***.

Or. en

Emendamento 930
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*

5 bis. In linea generale, per quanto concerne le procedure di appalto per i medicinali critici e i medicinali di interesse comune per i quali è stata confermata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha dimostrato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, le amministrazioni aggiudicatrici applicano, ove giustificato, requisiti in materia di appalti che:

a) danno priorità ai fornitori che fabbricano una percentuale significativa di tali medicinali critici all'interno dell'Unione;

b) qualora la fornitura di cui alla lettera a) non sia disponibile, danno priorità ai fornitori stabiliti nel Regno Unito, nello Spazio economico europeo o nella Confederazione svizzera; e

c) qualora la fornitura di cui alle lettere a) o b) non sia disponibile, includono i fornitori di un paese terzo che è parte dell'accordo dell'OMC sugli appalti pubblici o di un paese terzo con il quale l'Unione ha concluso un accordo di libero scambio riguardante gli appalti pubblici.

Tali requisiti si applicano nel pieno rispetto degli impegni internazionali dell'Unione.

Or. en

Emendamento 931
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Se un'offerta risulta insolitamente bassa rispetto al medicinale fornito,

l'amministrazione aggiudicatrice chiede per iscritto informazioni dettagliate sugli elementi costitutivi dell'offerta, compresa la capacità di mantenere gli impegni di fornitura per tutta la durata del contratto. Sulla base delle prove presentate dall'offerente, l'amministrazione aggiudicatrice valuta se l'offerta è sostenibile dal punto di vista economico e operativo. Se l'offerta è ritenuta insostenibile o comporta un rischio per la continuità dell'approvvigionamento, è considerata irregolare e respinta. Tale decisione, unitamente alle motivazioni che la giustificano, deve essere documentata nella relazione di valutazione.

Or. en

Emendamento 932
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Entro 18 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione pubblica, nel quadro della direttiva 2014/24/UE, orientamenti dettagliati a sostegno delle pratiche in materia di appalti pubblici nel settore farmaceutico, in particolare per quanto riguarda l'attuazione dei criteri dell'offerta economicamente più vantaggiosa (MEAT), al fine di stabilire misure correttive contro gli appalti con un unico vincitore e con criteri basati unicamente sul prezzo.

Or. en

Emendamento 933
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie

Deloge, Aleksandar Nikolic

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione elabora orientamenti che definiscono chiaramente cosa si intende per "percentuale significativa" della fabbricazione di un medicinale all'interno dell'Unione, nonché sull'applicazione di requisiti in materia di appalti diversi dal solo prezzo a norma del presente articolo.

Or. en

Emendamento 934
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Se le informazioni richieste nelle procedure di appalto sono detenute solo dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o dal fabbricante, esse sono rese accessibili a tutti i partecipanti a parità di condizioni. L'applicazione dei requisiti in materia di appalti tiene conto del loro impatto sulla concorrenza e sull'accesso al mercato.

Or. en

Emendamento 935
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Le amministrazioni aggiudicatrici e le autorità nazionali competenti in materia di fissazione dei prezzi e di rimborsi possono chiedere ai candidati o agli offerenti di fornire informazioni sottoposte ad audit sui costi di ricerca e sviluppo, produzione e distribuzione associati al medicinale.

Or. en

Emendamento 936
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Al fine di sostenere l'attuazione del presente articolo da parte degli Stati membri, la Commissione elabora degli orientamenti per l'applicazione dei criteri non tariffari entro [18 mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento].

Or. fr

Emendamento 937
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Le esenzioni di cui al paragrafo 5 sono limitate a casi specifici in cui l'applicazione di criteri relativi alla sicurezza dell'approvvigionamento comporterebbe un aumento sproporzionato dei prezzi.

Or. en

Emendamento 938
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 18 – paragrafo 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 ter. I farmacisti ospedalieri sono coinvolti nella procedura di appalto per quanto riguarda gli appalti pubblici di medicinali critici per la fornitura agli ospedali.

Or. en

Emendamento 939
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 19	***soppresso***
Programmi a sostegno della sostenibilità e della resilienza nelle procedure di appalto pubblico	
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il	

rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.

2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.

Or. fr

Motivazione

L'obbligo per gli Stati membri di elaborare un siffatto piano nazionale è incompatibile con il principio della gestione nazionale dell'approvvigionamento.

Emendamento 940
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Proposta di regolamento
Articolo 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 19	***soppresso***
Programmi a sostegno della sostenibilità e della resilienza nelle procedure di appalto pubblico	
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza	

dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.

2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.

Or. fr

Emendamento 941
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Proposta di regolamento
Articolo 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 19	***soppresso***
Programmi a sostegno della sostenibilità e	

della resilienza nelle procedure di appalto pubblico

1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.

2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.

Or. en

Motivazione

Il paragrafo 2 non rispetta il principio di sussidiarietà.

Emendamento 942
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Articolo 19

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 19	***soppresso***
Programmi a sostegno della sostenibilità e della resilienza nelle procedure di appalto pubblico	
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	
2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro	

programmi.

Or. en

Motivazione

Il presente articolo duplica le responsabilità nazionali. Incoraggia gli Stati membri a conformarsi a un'agenda promossa dalla Commissione. Centralizza la politica in materia di appalti con il pretesto del coordinamento.

Emendamento 943
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 19 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Programmi a sostegno della sostenibilità ***e*** della resilienza nelle procedure di appalto pubblico	Programmi a sostegno della sostenibilità***,*** della resilienza nelle procedure di appalto pubblico ***e della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici***

Or. en

Emendamento 944
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più	1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico***, introducendo una discussione strutturata periodica che coinvolga portatori di interessi quali i gruppi di pazienti e gli operatori sanitari, al fine di basare i programmi sulle esigenze reali e***

vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	***di rafforzarne la pertinenza e l'efficacia***. ***Ciascun programma nazionale include, come minimo, misure per promuovere l'uso di criteri di aggiudicazione relativi alla resilienza della catena di approvvigionamento e alla diversificazione delle fonti di approvvigionamento a norma dell'articolo 18.*** Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi***, inoltre, analizzano e attuano politiche a favore della sostenibilità economica dell'ecosistema dei medicinali critici negli Stati membri e tengono conto degli impatti delle misure nazionali di contenimento dei costi e della necessità di adeguare i regimi a tutti o ad alcuni medicinali critici***. ***Tali programmi*** possono altresì includere***, ove pertinente e non discriminatorio,*** misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico ***nonché la revisione di qualsiasi blocco dei prezzi, delle misure di contenimento dei costi o degli obblighi di stoccaggio applicabili***. ***Gli Stati membri possono coinvolgere le rispettive autorità nazionali competenti per la fissazione dei prezzi e il rimborso nella pianificazione e nella valutazione di tali programmi.***
	Or. en

Emendamento 945
Peter Liese

Proposta di regolamento

Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico***. Ciascun programma nazionale include, come minimo, misure per promuovere l'uso di criteri di aggiudicazione relativi alla resilienza della catena di approvvigionamento, alla diversificazione delle fonti di approvvigionamento e alla vicinanza geografica della produzione a norma dell'articolo 18***. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.

Or. en

Emendamento 946
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza	1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza

dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi ***possono*** altresì ***includere*** misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato ***e allineano la rendicontazione e le segnalazioni relative alle carenze ai meccanismi gestiti dall'MSSG al fine di evitare duplicazioni***. Tali programmi ***includono*** altresì misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno ***della diversificazione e*** della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.
	Or. en

Emendamento 947
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. ***Entro sei mesi dall'***entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro ***istituisce*** un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. ***Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante***	1. ***Ove necessario e giustificato, dopo*** l'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro ***può decidere di istituire*** un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato.

procedure di appalto pubblico.

Or. en

Motivazione

Le misure in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso sono di competenza nazionale e l'Unione non è tenuta ad autorizzare alcuna azione. Ciò contravviene ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità.

Emendamento 948
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi ***possono*** altresì ***includere*** misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi ***includono*** altresì misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico ***nonché la revisione di qualsiasi blocco dei prezzi, delle misure di contenimento dei costi o degli obblighi di stoccaggio applicabili ai medicinali critici***.

Or. en

Emendamento 949
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi ***possono*** altresì ***includere*** misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi ***includono*** altresì misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico ***nonché la revisione di qualsiasi blocco dei prezzi, delle misure di contenimento dei costi o degli obblighi di stoccaggio applicabili ai medicinali critici***.

Or. en

Emendamento 950
Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Letizia Moratti

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di	1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di

appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi ***possono*** altresì ***includere*** misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi ***includono*** altresì misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico ***nonché la revisione di qualsiasi blocco dei prezzi, delle misure di contenimento dei costi o degli obblighi di stoccaggio applicabili ai medicinali critici***.
	Or. en

Emendamento 951
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. ***Tali*** programmi ***possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico***.	1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. ***Gli Stati membri svolgono revisioni dei*** programmi ***nazionali su base annuale***.

Or. en

Emendamento 952
Nicolás González Casares, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico***, di cui è garantita l'integrazione con la strategia generale dell'MSSG***. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza ***e della ridondanza*** dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.

Or. en

Emendamento 953
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza	1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza

dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	dell'approvvigionamento di medicinali critici ***e di contromisure mediche critiche***, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici ***e delle contromisure mediche critiche*** che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.

Or. en

Emendamento 954
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'***entrata in vigore del presente regolamento*** ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	1. Entro sei mesi dall'***adozione dell'atto di esecuzione a norma del paragrafo 2 bis*** ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale ***vincolante*** a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante

procedure di appalto pubblico.

Or. en

Emendamento 955
Elena Nevado del Campo, Dolors Montserrat

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi ***possono*** altresì ***includere*** misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi ***includono*** altresì misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.

Or. en

Emendamento 956
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale	1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale

a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi ***possono*** altresì ***includere*** misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi ***includono*** altresì misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.

Or. en

Emendamento 957
Kristian Vigenin

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro ***sei*** mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	1. Entro ***12*** mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.

Or. en

Emendamento 958
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori***, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato***. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.	1. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico ***che includono un capitolo sugli appalti con più vincitori***. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro nonché approcci con più vincitori. Tali programmi possono altresì includere misure per la fissazione dei prezzi e il rimborso a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.

Or. fr

Emendamento 959
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede	2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede

immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, ***paragrafo*** 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.	immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione ***annuale strutturata che coinvolge i portatori di interessi pertinenti, quali le organizzazioni di pazienti e di consumatori, gli operatori sanitari e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio,*** volta a garantire il coordinamento e il miglioramento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, ***paragrafi*** 2 ***e 3***, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.

Or. en

Emendamento 960
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione	2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici ***organizza una riunione annuale e*** facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali***, alla presenza dei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio, delle organizzazioni di pazienti e di qualsiasi altro operatore economico***, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i

dei loro programmi.

medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.

Or. fr

Emendamento 961
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.	2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***. Il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.

Or. en

Emendamento 962
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.	2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione ***che coinvolge i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e altri operatori economici interessati,*** volta a garantire il coordinamento e il miglioramento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.

Or. en

Emendamento 963
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri ***notificano*** i loro programmi ***alla*** Commissione ***nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici***. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita ***una discussione volta a garantire il coordinamento dei*** programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2***, e può formulare pareri***. ***Qualora*** il gruppo per i medicinali critici ***formuli un parere***	2. Gli Stati membri ***possono condividere*** i loro programmi ***con la*** Commissione. ***In tali casi*** la Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita ***lo scambio delle migliori pratiche sui*** programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2. Il gruppo per i medicinali critici ***esercita unicamente funzioni consultive. I suoi pareri non sono vincolanti e non implicano un***

sui programmi nazionali***, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi***.	***obbligo per gli Stati membri di adattare o rivedere i*** programmi nazionali.

Or. en

Emendamento 964
Nicolás González Casares, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.	2. Gli Stati membri notificano i loro programmi alla Commissione nel suo ruolo di segretariato del gruppo per i medicinali critici. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del gruppo per i medicinali critici. Il gruppo per i medicinali critici facilita una discussione volta a garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 2, e può formulare pareri ***mantenendo un debito coordinamento con l'MSSG***. Qualora il gruppo per i medicinali critici formuli un parere sui programmi nazionali, gli Stati membri lo tengono in debita considerazione e possono tenerne conto in sede di revisione dei loro programmi.

Or. en

Emendamento 965
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. La Commissione adotta atti di

esecuzione per sostenere gli Stati membri nell'adempimento dei loro obblighi a norma del presente articolo di utilizzare i requisiti in materia di appalti, compresi i criteri di aggiudicazione al di là delle considerazioni relative ai prezzi, con l'obiettivo di rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali.

Or. en

Emendamento 966
Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 19 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. La Commissione emana orientamenti che chiariscono gli indicatori volti a determinare la "percentuale significativa" della produzione e le clausole tipo relative alla resilienza dell'approvvigionamento e alla puntualità delle consegne.

Or. el

Emendamento 967
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 20	***soppresso***
Garanzie relative alle scorte di emergenza degli Stati membri e altre misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento	
Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno	

Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza.

Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono alle imprese coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà.

Or. fr

Motivazione

Gli Stati membri devono mantenere la loro autonomia per quanto riguarda i livelli e i metodi di costituzione delle scorte di sicurezza, ciascuno con le proprie priorità sanitarie, capacità logistiche e strategie di continuità dell'assistenza.

Emendamento 968
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Proposta di regolamento
Articolo 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 20	***soppresso***
Garanzie relative alle scorte di emergenza degli Stati membri e altre misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento	
Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza.	

Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono alle imprese coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà.

Or. fr

Emendamento 969
Ton Diepeveen, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Proposta di regolamento
Articolo 20

Testo della Commissione	*Emendamento*
Articolo 20	***soppresso***
Garanzie relative alle scorte di emergenza degli Stati membri e altre misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento	
Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza.	
Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono alle imprese coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà.	

Or. en

Motivazione

Mancato rispetto del principio di sussidiarietà.