Evropský parlament
2024-2029

Výbor pro veřejné zdraví

2025/0102(COD)

29.9.2025

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY
970 - 1313

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

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

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

Pozměňovací návrh 970
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 20 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Záruky týkající se požadavků členských států na pohotovostní zásoby a ***další opatření v oblasti bezpečnosti dodávek***	Záruky týkající se požadavků členských států na pohotovostní zásoby

Or. en

Pozměňovací návrh 971
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. -1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	-1. Držitelé rozhodnutí o registraci udržují pohotovostní zásoby léčivých přípravků zařazených na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků. Úroveň těchto pohotovostních zásob musí být dostatečná k zajištění nepřetržité dostupnosti léčivého přípravku v každém členském státě, kde je uváděn na trh, v souladu s kritérii, která budou dále upřesněna.

Or. en

Pozměňovací návrh 972
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. -1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	-1a. Členské státy mohou z vlastního podnětu uložit držitelům rozhodnutí

o registraci další povinnosti týkající se bezpečnostních zásob pro přípravky zařazené na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i pro další léčivé přípravky, které jsou na vnitrostátní úrovni považovány za významné. Tyto povinnosti se uplatňují v plném souladu s odstavci 3 a 4.

Or. en

Pozměňovací návrh 973
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby.	Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby. ***Před provedením těchto opatření je členské státy oznámí Evropské komisi, která posoudí přiměřenost vnitrostátního opatření pro pohotovostní zásoby v souladu s cíli tohoto nařízení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 974
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom ***členském státě***	Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom ***nebo více členských***

nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby.

státech nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby. ***Členské státy informují koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o zavedení povinnosti vytvářet zásoby.***

Or. en

Pozměňovací návrh 975
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby ***udržovaly*** pohotovostní zásoby.	Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít ***závažný*** negativní dopad ***na dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu v*** jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby ***vytvářely*** pohotovostní zásoby.

Or. fr

Pozměňovací návrh 976
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě	Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě

nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby.	nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby***, nebo při omezování volného pohybu léčivých přípravků na vnitřním trhu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 977
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Opatření týkající se ***bezpečnosti dodávek*** uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby.	Opatření týkající se ***pohotovostních zásob*** uplatňovaná ***vůči držitelům rozhodnutí o registraci*** v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby.

Or. en

Odůvodnění

Je třeba upřesnit, že pohotovostní zásoby se vztahují pouze na držitele rozhodnutí o registraci. Vnitrostátní zásoby a státní rezervy by neměly být zahrnuty do oblasti působnosti.

Pozměňovací návrh 978
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Opatření týkající se bezpečnosti dodávek	Opatření týkající se bezpečnosti dodávek

uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na ***společnosti***, aby udržovaly pohotovostní zásoby.	uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na ***veřejné či soukromé subjekty***, aby udržovaly pohotovostní zásoby.

Or. en

Pozměňovací návrh 979
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby.	Opatření týkající se ***pohotovostních zásob*** uplatňovaná ***vůči držitelům rozhodnutí o registraci*** v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad ***na dodávky*** v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na společnosti, aby udržovaly pohotovostní zásoby.

Or. en

Odůvodnění

Je třeba upřesnit, že pohotovostní zásoby se vztahují pouze na držitele rozhodnutí o registraci. Vnitrostátní zásoby a státní rezervy by neměly být zahrnuty do oblasti působnosti.

Pozměňovací návrh 980
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na ***společnosti***, aby udržovaly pohotovostní zásoby.	Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na ***veřejné či soukromé subjekty***, aby udržovaly pohotovostní zásoby.

Or. en

Pozměňovací návrh 981
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na ***společnosti***, aby udržovaly pohotovostní zásoby.	Opatření týkající se bezpečnosti dodávek uplatňovaná v jednom členském státě nesmí mít žádný negativní dopad v jiných členských státech. Členské státy tomuto dopadu zabrání zejména při navrhování a definování rozsahu a načasování jakékoli formy požadavků na ***veřejné či soukromé subjekty***, aby udržovaly pohotovostní zásoby.

Or. en

Pozměňovací návrh 982
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 – bod 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1. Komise vytvoří a udržuje databázi obsahující informace o pohotovostních zásobách. Databáze musí obsahovat alespoň informace o farmakologicky účinných látkách, velikosti balení,

skupině ATC, množství zásob a možnosti sdílení těchto léčivých přípravků s jinými členskými státy v případě potřeby.

Or. en

Pozměňovací návrh 983
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 – bod 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1. Komise může vytvořit pohotovostní zásoby Unie, aby zabezpečila dodávky léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 984
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V zájmu zajištění koordinovaného přístupu se požadavky na pohotovostní zásoby kriticky důležitých léčivých přípravků harmonizují v celé Unii. Požadavky na pohotovostní zásoby odpovídají množství odpovídajícímu maximálně tříměsíčním průměrným dodávkám, vypočteným na základě průměrné měsíční spotřeby v předchozím kalendářním roce v Unii, případně v příslušném členském státě.

Or. en

Pozměňovací návrh 985

Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy mohou požadovat, aby výrobci vytvořili a udržovali vhodné dynamické zásoby základních surovin nezbytných pro výrobu léčivých přípravků. Tato povinnost musí být přiměřená, musí zohledňovat zranitelnost dodavatelského řetězce a musí být prováděna pod dohledem a se souhlasem koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 986
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy vytvoří vnitrostátní strategické zásoby kriticky důležitých léčivých přípravků, přičemž upřednostní nemocniční a život zachraňující léčiva. Tyto zásoby se pravidelně udržují a obnovují ve spolupráci s vnitrostátními zdravotnickými orgány, aby se zajistilo, že potřeby pacientů budou v případě krize nepřetržitě uspokojovány;

Or. el

Pozměňovací návrh 987
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Zejména zásoby by měly být v průběhu času obměňovány tak, aby nedocházelo k narušení zásobování a plýtvání, a to za použití vhodných metod.

Or. en

Pozměňovací návrh 988
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy, které se potýkají s nedostatkem léčivých přípravků, informují Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o veškerých plánovaných nebo přijatých opatřeních v oblasti zabezpečení dodávek na vnitrostátní úrovni. Agentura posoudí opatření oznámená členskými státy s ohledem na jejich možný dopad na dostupnost léčivých přípravků v jiných členských státech a na fungování vnitřního trhu a podá o tom zprávu Komisi. Pokud by tato opatření mohla mít negativní dopad na jiné členské státy, přijme Komise vhodná opatření k řešení všech obav, které zpráva agentury vyvolává, a podpoří koordinovaná řešení.

Or. en

Pozměňovací návrh 989
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Veškerá opatření pro vytváření zásob se provádějí způsobem, který minimalizuje odpad a dopad na životní prostředí. Systém řízení skladování musí uplatňovat zásadu „first in, first out“ (první dovnitř, první ven) a podporovat využívání studií o prodloužení doby použitelnosti, aby se snížilo množství odpadu souvisejícího s uplynutím data spotřeby. Komise ve spolupráci s členskými státy a příslušnými agenturami vypracuje pokyny pro udržitelné vytváření zásob, včetně postupů pro snižování odpadu a emisí, zlepšení obalů, správy dat týkajících se použitelnosti a zajištění odpovědné likvidace nepoužitých nebo prošlých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 990
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy informují Evropskou agenturu pro léčivé přípravky a koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o všech opatřeních v oblasti bezpečnosti dodávek plánovaných nebo přijatých na vnitrostátní úrovni. Agentura posoudí opatření oznámená členskými státy s ohledem na jejich možný dopad na dostupnost léčivých přípravků v jiných členských státech a na fungování vnitřního trhu a podá o tom zprávu Komisi. Pokud by tato opatření mohla mít negativní dopad na jiné členské státy, přijme Komise vhodná opatření k řešení všech obav, které zpráva agentury vyvolává, a podpoří koordinovaná řešení.

Or. en

Pozměňovací návrh 991
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 1 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Kromě pohotovostních zásob členských států musí Evropský úřad pro připravenost a reakci na mimořádné události v oblasti zdraví (HERA) v úzké spolupráci s členskými státy vytvořit a udržovat strategické zásoby léčivých přípravků na úrovni EU. Tyto výhrady je třeba projednat a definovat v koordinační skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky, aby se řešila zranitelná místa identifikovaná v unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků s cílem řešit přerušení dodávek, které postihne jeden nebo více členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 992
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají společnostem v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity.	Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají společnostem v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby***, nebo jakákoli omezení, která stanoví pro volný pohyb léčivých přípravků***, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity. ***V případě vývozních omezení musí být splněny tyto podmínky: i) nedostatek je pravděpodobný nebo jistý; ii) vývozní omezení jsou stanovena na základě transparentních kritérií, která***

	jsou předem známa a mohou být napadena; iii) je zohledněna existence alternativních způsobů nakládání; iv) tato opatření jsou pravidelně revidována.

Or. en

Pozměňovací návrh 993
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají společnostem v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity.	Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají společnostem v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity***, přičemž přednost musí být dána léčivým přípravkům, u nichž hodnocení zranitelnosti odhalilo slabá místa***. ***Každý členský stát zajišťuje dynamiku těchto zásob tím, že je likviduje v závislosti na době jejich použitelnosti, a to metodou prvořadého vyřazení prošlých přípravků, aby se zabránilo zničení všech dotčených přípravků.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 994
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají společnostem v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby***, byly přiměřené a*** dodržovaly zásady transparentnosti	Členské státy zajistí, aby veškeré další požadavky, které ukládají společnostem v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby ***kriticky důležitých léčivých přípravků,*** dodržovaly zásady

a solidarity.	transparentnosti**,** solidarity ***a koordinace s ostatními členskými státy***. ***Tyto požadavky sdělí příslušný vnitrostátní orgán Komisi a ostatním členským státům do čtyř týdnů od jejich dohody s dotyčnou společností.***

Or. en

Pozměňovací návrh 995
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají společnostem v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti ***a*** solidarity.	Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají společnostem v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené**,** ***cílené a založené na důkazech*** a dodržovaly zásady transparentnosti**,** solidarity ***a nediskriminace***. ***Tyto požadavky rovněž musí bránit nezamýšleným důsledkům pro kontinuitu dodávek a přístup pacientů v Unii.***

Or. en

Pozměňovací návrh 996
Marta Temido, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají společnostem v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity.	Členské státy zajistí, aby ***veškerá vnitrostátní opatření nebo*** veškeré požadavky, které ukládají společnostem v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené**,** dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity a ***podporovaly spravedlivý***

přístup ke kriticky důležitým léčivým přípravkům v celé Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 997
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají ***společnostem*** v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity.	Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají ***subjektům veřejného či soukromého sektoru*** v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity.

Or. en

Pozměňovací návrh 998
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají ***společnostem*** v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity.	Členské státy zajistí, aby veškeré požadavky, které ukládají ***veřejným či soukromým subjektům*** v dodavatelském řetězci, aby udržovaly pohotovostní zásoby, byly přiměřené a dodržovaly zásady transparentnosti a solidarity.

Or. en

Pozměňovací návrh 999
Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1. Členské státy zajistí, aby byly udržovány minimální bezpečnostní zásoby léčivých přípravků zařazených na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupných na jejich území. Minimální zásoby se stanoví jako minimální společný rámec na počet „dnů pokrytí“ typické poptávky, který činí nejméně čtyři (4) týdny a který může být upraven podle účinné látky, formy a sezónnosti na základě hodnocení zranitelnosti a epidemiologických údajů.
	2. Zásoby mohou být drženy na úrovni držitele rozhodnutí o registraci, velkoobchodníka, distributora a/nebo zdravotnického zařízení pod dohledem příslušného vnitrostátního orgánu.
	3. Členské státy zajistí rotaci zásob (např. podle zásady vyřazování podle data spotřeby) a dodržování pravidel správné distribuční praxe a kvality.
	4. Členské státy oznámí Komisi a skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky metodiky výpočtu, úroveň „dnů pokrytí“ a opatření pro dohled. Skupina může vydat doporučení pro harmonizaci metodik a minimálních úrovní pro každou terapeutickou třídu.
	5. V rozsahu nezbytném k zabránění nedostatku v jiném členském státě se provedou opatření solidarity a vzájemné pomoci, včetně dočasného poskytnutí části zásob v souladu s doporučeními skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky.
	6. Povinnosti uvedené v tomto článku se uplatňují přiměřeným způsobem a nejsou jimi dotčeny právní předpisy v oblasti hospodářské soutěže ani mezinárodní závazky Unie. Financování může být podporováno vnitrostátními nástroji v souladu s pravidly státní podpory a případně programy EU. Do dvanácti

(12) měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost přijme Komise pokyny, které stanoví:

a) harmonizované ukazatele a metody výpočtu „dnů pokrytí“;

b) minimální prvky vykazování a formáty výkazů;

c) vzorové doložky k zajištění rotace a sledovatelnosti zásob; a

d) postupy pro aktivaci mechanismů solidarity.

Or. el

Odůvodnění

Zavádí se jasná, kvantifikovatelná povinnost minimálních zásob (ve „dnech pokrytí“) s flexibilitou v závislosti na aktivní látce/trhu, pravidlech rotace a koordinaci na úrovni EU, aby se zabránilo nedostatku, aniž by došlo k narušení jednotného trhu.

Pozměňovací návrh 1000
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud dojde k závažnému nedostatku nebo narušení dodávek kriticky důležitého léčivého přípravku nebo léčivého přípravku společného zájmu v jednom nebo více členských státech s negativním dopadem na vnitřní trh nebo v jiných členských státech, Komise na žádost dotčených členských států usnadní a koordinuje aktivní spolupráci mezi dotčenými členskými státy a těmi, které drží vnitrostátní nebo pohotovostní zásoby. Členské státy zajistí solidaritu a vzájemně si určí množství, která mají být převedena, lhůtu pro dodání a logistická opatření a stanoví dlužnou částku, aniž by tím bylo nepříznivě ovlivněno zabezpečení dodávek státu (států), který (které)

dotčený léčivý přípravek převádí. Regulační flexibilita je povolena a vymezena mezi členskými státy.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1001
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise po konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci a příslušnými zúčastněnými stranami přijme akt v přenesené pravomoci za účelem harmonizace požadavků na pohotovostní zásoby. Tyto požadavky musí být nezbytné, přiměřené a založené na objektivních a ověřitelných kritériích a musí vymezovat maximální prahové hodnoty na vnitrostátní úrovni a na úrovni Unie. Při provádění požadavků na pohotovostní zásoby se zohlední lhůty potřebné k tomu, aby společnosti prakticky naplánovaly, vyrobily a připravily příslušné zásoby. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky dohlíží na provádění, řeší obavy a každoročně přehodnocuje potřebu těchto požadavků. Přípravky, které již nejsou považovány za zranitelné, budou vyňaty.

Or. en

Pozměňovací návrh 1002
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

	Členský stát informuje agenturu o všech opatřeních týkajících se bezpečnosti dodávek, která se plánují nebo byla přijata na vnitrostátní úrovni. Agentura posoudí opatření oznámená členskými státy s ohledem na jejich možný dopad na dostupnost léčivých přípravků v jiných členských státech a na fungování vnitřního trhu a podá o tom zprávu Komisi. Pokud taková opatření mohou mít negativní dopad na jiné členské státy, přijme Komise vhodná opatření k řešení všech obav, které zpráva agentury vyvolává, a ve spolupráci s členským státem podpoří 3 alternativní řešení, přičemž plně využije fungování vnitřního trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1003
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V případě kriticky důležitých léčivých přípravků vyráběných v rámci strategického projektu uvedeného v článku 5 tohoto nařízení je žadatel osvobozen od povinnosti platit poplatky příslušnému orgánu členského státu za zpracování žádosti o vnitrostátní registraci v souladu se směrnicí (EU) .../...[odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 192 final] a poplatek za přezkum žádosti o centralizovanou registraci podle čl. 6 odst. 3 nařízení (EU) .../... [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023) 193 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 1004
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Během mimořádné situace a krize v oblasti zdraví orgány členských států a orgány EU pro připravenost úzce koordinují distribuci kriticky důležitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků společného zájmu především se systémovými velkoobchodníky, aby byla zajištěna spravedlivá a rovnocenná distribuce. Pokud to členské státy považují za nezbytné, mohou distribuci provádět také prostřednictvím svých orgánů civilní připravenosti nebo armády.

Or. en

Pozměňovací návrh 1005
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Bude zřízena platforma pro koordinaci a monitorování zásob na úrovni Unie s cílem sledovat úrovně pohotovostních a vnitrostátních zásob ve všech členských státech, identifikovat kritické nedostatky a poskytovat doporučení ohledně prioritních potřeb vytváření zásob na úrovni EU. Platformu bude koordinovat Komise ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a koordinační skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky zřízenou podle článku 25.

Or. en

Pozměňovací návrh 1006
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud členské státy uloží společnostem požadavky na pohotovostní zásoby, oznámí to Komisi a Evropské agentuře pro léčivé přípravky. Členské státy dále podporují zavádění průběžných systémů skladování mezi výrobci.

Or. en

Pozměňovací návrh 1007
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise může přijmout prováděcí opatření týkající se uplatňování povinností uvedených v odstavcích 1 a 2, včetně metodik pro stanovení přiměřené úrovně pohotovostních zásob.

Or. en

Pozměňovací návrh 1008
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Po dobu platnosti povinnosti udržovat vnitrostátní zásoby není povoleno vyvážet

nebo souběžně vyvážet léčivé přípravky, na které se vztahuje tato povinnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 1009
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy zajistí, aby vytváření, udržování a využívání vnitrostátních zásob kriticky důležitých léčivých přípravků probíhalo v koordinaci s Evropskou platformou pro monitorování nedostatku (ESMP) a koordinačním mechanismem pro vytváření zásob zřízeným podle tohoto nařízení a pod jejich dohledem. Vnitrostátní požadavky na vytváření zásob se navrhují a provádějí způsobem, který zamezuje zdvojování, zajišťuje doplňkovost mezi členskými státy a přispívá k soudržnému přístupu k zabezpečení zásob v celé Unii, čímž se zvyšuje transparentnost a účinné přidělování dostupných zdrojů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1010
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Nejpozději do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost oznámí každý členský stát Komisi a Skupině pro kriticky důležité léčivé přípravky veškeré vnitrostátní právní předpisy týkající se

zásob léčivých přípravků, jejich následné změny nebo nový vývoj. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky posoudí tyto právní předpisy s cílem zajistit soulad s odstavci 1 a 2 tohoto článku a každoročně pořádá setkání s členskými státy na toto téma.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1011
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise po konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů a spotřebitelů, zdravotnických pracovníků, veřejných plátců zdravotní péče a držitelů rozhodnutí o registraci, vydá pokyny Unie, kterými stanoví společné normy pro skladování zásob na podporu činností členských států a zajistí předvídatelnost pro společnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1012
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy v dobré víře spolupracují a v případě potřeby poskytují vzájemnou podporu jakémukoli jinému členskému státu, který požádal o pomoc prostřednictvím mechanismu solidarity, s cílem zabránit nedostatku kriticky

důležitých léčivých přípravků nebo jej zmírnit.

Or. en

Pozměňovací návrh 1013
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Držitelé rozhodnutí o registraci pravidelně podávají příslušným vnitrostátním orgánům a na žádost Komisi zprávu o výši a umístění pohotovostních zásob udržovaných podle tohoto článku. Četnost, formát a obsah těchto zpráv stanoví Komise prostřednictvím prováděcích opatření.

Or. en

Pozměňovací návrh 1014
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Členské státy vynaloží veškeré úsilí na podporu jakéhokoli jiného členského státu, který požádal o pomoc prostřednictvím mechanismu solidarity, zejména při řešení akutního nedostatku přípravků uvedených na unijním seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1015

Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 2 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Veškerá opatření pro vytváření zásob se provádějí způsobem, který minimalizuje odpad a dopad na životní prostředí. Komise ve spolupráci s členskými státy a příslušnými agenturami vypracuje pokyny pro udržitelné vytváření zásob, včetně postupů pro snižování emisí, správy dat týkajících se použitelnosti a zajištění odpovědné likvidace nepoužitých nebo prošlých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1016
Tilly Metz

Návrh nařízení
Článek 20 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 20a
	Mechanismus solidarity Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky
	1. Zřizuje se mechanismus solidarity Unie, který zajistí spravedlivé přerozdělování kriticky důležitých léčivých přípravků mezi členské státy v případě jejich kritického nedostatku v některém členském státě.
	2. Mechanismus solidarity Unie koordinuje Výkonná řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků podle článku 3 nařízení (EU) 2022/123 a podporuje jej agentura.
	3. Každý členský stát určí vnitrostátní kontaktní místo pro mechanismus

solidarity Unie.

4. Členské státy skupině pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků a Komisi sdělí, jaké je kontaktní místo pro mechanismus solidarity Unie.

5. Každý členský stát může požádat o podporu z mechanismu solidarity Unie, pokud jsou splněny následující podmínky:

a) kritický nedostatek v členském státě byl oznámen agentuře;

b) řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků byla upozorněna na kritický nedostatek v některém členském státě;

c) na trhu v členském státě není k dispozici žádný vhodný alternativní léčivý přípravek a nedostatek kriticky důležitého léčivého přípravku nelze vyřešit.

6. Členský stát předloží řídící skupině pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků žádost o podporu z mechanismu solidarity Unie.

7. Řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků žádost přezkoumá do tří pracovních dnů a ověří splnění podmínek stanovených v bodě 5. Pokud se řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků domnívá, že žádost není úplná, informuje o tom členské státy a stanoví lhůtu pro předložení chybějících informací.

8. Jsou-li splněny podmínky stanovené v bodě 5, informuje řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků Komisi a zahájí mechanismus solidarity Unie. Řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků rozešle žádost o podporu z mechanismu solidarity Unie kontaktním místům uvedeným v bodě 3. Členské státy potvrdí přijetí oznámení a do pěti pracovních dnů odpoví, zda mohou poskytnout podporu. V odůvodněných

případech může být lhůta jednou prodloužena, a to nejvýše o pět pracovních dnů.

9. Agentura shromáždí odpovědi a v případě, že je k dispozici podpora, zprostředkuje kontakt mezi žádajícím členským státem a členskými státy, které nabízejí podporu, včetně příslušných držitelů rozhodnutí o registraci, velkoobchodníků nebo jiných subjektů, aby bylo možné stanovit provozní a finanční opatření pro dodávky.

10. Řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků vede záznamy o všech podaných žádostech a výsledcích mechanismu solidarity Unie. Záznamy se zveřejňují při respektování důvěrných obchodních informací.

11. V případě mechanismu solidarity Unie a s cílem podpořit rychlé přerozdělování zásob mezi členskými státy umožňují předpisy EU a vnitrostátní předpisy flexibilitu, pokud jde o:

a) požadavky na balení a označování;

b) příbalové letáky, včetně možnosti elektronických příbalových letáků, a zároveň zajistit, aby si pacienti zachovali právo vyžádat si příbalový leták v papírové podobě.

12. [12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost] přijme Komise po konzultaci s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků a agenturou prováděcí akt, kterým stanoví šablony, postupy pro sdílení nákladů a konkrétní provozní prvky pro provádění mechanismu solidarity Unie.

13. Pokud v případě vážných obav o veřejné zdraví zůstávají opakované žádosti o pomoc v rámci mechanismu solidarity Unie neuspokojeny, může Komise po konzultaci s členským státem (členskými státy), kde k nedostatku dochází, přijmout závazná opatření vyžadující přerozdělení kriticky důležitých léčivých přípravků z vnitrostátních zásob

nebo pohotovostní zásoby do členského státu (členských států), kde dochází k akutnímu nedostatku. Tato opatření musí být přiměřená, musí zohledňovat dostupnost zásob a průběžné vnitrostátní potřeby a jejich cílem musí být zajistit rovný přístup ke kritickým léčivým přípravkům v celé Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 1017
Michalis Hadjipantela

Návrh nařízení
Článek 20 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 20a
	Záruky týkající se vnitrostátních požadavků na pohotovostní zásoby a koordinačních opatření na úrovni Unie k zajištění bezpečnosti dodávek
	1. Opatření přijatá členskými státy k zajištění bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu nesmí nepříznivě ovlivnit dostupnost těchto přípravků v jiných členských státech ani ohrozit fungování vnitřního trhu. Členské státy zejména:
	a) nesmí zavádět nebo zachovat požadavky na hospodářské subjekty v souvislosti s držením pohotovostních zásob, které by mohly mít nepřiměřené nebo diskriminační účinky na dodávky těchto přípravků do jiných členských států;
	b) zajistí, aby veškeré povinnosti, které ukládají hospodářským subjektům v souvislosti s držením pohotovostních zásob, byly přiměřené, nediskriminační a v souladu se zásadami transparentnosti a solidarity;

c) náležitě zohlední veškeré pokyny pro zlepšení bezpečnosti dodávek a předcházení jejich nedostatku, které Komise vydala podle článku 134 nařízení (EU) .../... [odkaz bude doplněn po přijetí, viz COM(2023)193 final], včetně pokynů pro usnadnění plnění povinností členského státu podle písmen a) a b) tohoto pododstavce; d) při vytváření národních programů podle článku 19 tohoto nařízení náležitě zohlední pokyny uvedené v písmenu c) tohoto pododstavce.

2. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30a za účelem doplnění tohoto nařízení o upřesnění a harmonizaci podmínek použitelných na požadavky členských států na pohotovostní zásoby s přihlédnutím k charakteristikám konkrétních kategorií léčivých přípravků, k rozdílům na trzích členských států a k plánům na předcházení riziku v oblasti dodávek a nedostatku léčivých přípravků přijatým držiteli rozhodnutí o registraci podle článku 117 nařízení (EU) .../... [odkaz bude doplněn po přijetí viz COM(2023)193 final]. Tyto podmínky mohou zahrnovat:

a) stanovení definovaných kvantitativních prahových hodnot pro pohotovostní zásoby na vnitrostátní úrovni i na úrovni Unie, které budou určeny ve spolupráci s hospodářskými subjekty a pravidelně přezkoumávány s ohledem na vývoj hodnocení rizik;

b) ustanovení umožňující držení pohotovostních zásob ve formě nehotových nebo nerozplněných přípravků bez obchodních značek (white label), pokud je to vhodné pro zajištění flexibility a včasné distribuce;

c) používání harmonizovaných formátů obalů, včetně vícejazyčných obalů nebo obalů platných pro celou Unii, s cílem usnadnit přeshraniční dodávky a snížit zátěž spojenou s přeznačováním.

d) stanovení objemu a doby trvání opatření pro pohotovostní zásoby, které by mělo být řádně odůvodněno na základě údajů, jako jsou očekávané potřeby orgánů a smluvní závazky.

Odchylně od článku 63 [kodex Unie týkající se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES] mohou tyto akty v přenesené pravomoci stanovit, že příbalová informace může být pro kategorie kriticky důležitých léčivých přípravků přiložena pouze v elektronické formě, pokud takové opatření může podpořit účinnou distribuci a využití pohotovostních zásob v mimořádných situacích. 3. Při použití pohotovostních zásob podle článku 20b se na hospodářské subjekty nevztahují sankce.

Or. en

Pozměňovací návrh 1018
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Článek 20 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 20a
	Vytvoření evropských pohotovostních zásob
	1. Devět nebo více členských států může požádat Komisi o vytvoření evropské zásoby jednoho nebo více kriticky důležitých léčivých přípravků, u nichž hodnocení zranitelnosti zjistilo zranitelnost v dodavatelských řetězcích nebo u nichž řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků doporučila použít kolaborativní zadávání veřejných zakázek.
	2. Komise posoudí užitečnost, nezbytnost a přiměřenost žádosti a to, zda je žádost

odůvodněná s ohledem na cíle tohoto nařízení. Komise zejména ověří, zda by daná zakázka mohla představovat diskriminaci nebo omezení obchodu či narušení hospodářské soutěže.

3. Komise o žádosti informuje všechny členské státy prostřednictvím skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky.

4. Komise do jednoho měsíce od přijetí žádosti informuje dotčené členské státy o svém rozhodnutí a v případě zamítnutí uvede důvody.

5. Je-li na základě posouzení Komise pro dosažení cílů tohoto nařízení nutno vytvořit evropskou zásobu jednoho nebo více kriticky důležitých léčivých přípravků s uplatněním výhradní doložky pro členské státy nebo dohodnout závazné minimální množství, může být souhlas Komise s pokračováním řízení podmíněn přijetím těchto podmínek zúčastněnými členskými státy.

6. Komise je odpovědná za vytváření těchto zásob podle článku 23 tohoto nařízení. Dotčené členské státy a Komise stanoví požadovanou dobu trvání zásob.

7. Evropské zásoby jsou v držení vybrané společnosti nebo společností. Dotčené členské státy platí paušální částku stanovenou ve smlouvě na pokrytí nákladů na skladování.

8. Žádný členský stát, který se účastní mechanismu evropské zásoby, nesmí ukládat povinnost vytvářet vnitrostátní zásoby dotčených kriticky důležitých léčivých přípravků ani provádět paralelní dovoz.

9. Jsou poskytovány regulační úlevy s cílem usnadnit vytvoření evropských pohotovostních zásob, mimo jiné včetně používání elektronických informací na obalech (ePI), harmonizace velikostí obalů a úlev v oblasti označování.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1019
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Článek 20 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 20a
	Zásoby Unie
	Aby byla zajištěna včasná a účinná dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků společného zájmu se zjištěnými zranitelnými místy v dodavatelských řetězcích, může být jako mechanismus krajní nouze zřízena zásoba Unie.
	Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 30a akty v přenesené pravomoci, jimiž se stanoví:
	a) kategorie a typy přípravků, které mají být zahrnuty;
	b) minimální množství, která mají být skladována, s přihlédnutím k posouzení rizik na úrovni Unie, včetně možných vnějších nebo vojenských hrozeb, zranitelnosti dodávek a potřeb v oblasti veřejného zdraví;
	c) logistická, technická a provozní opatření pro skladování a udržování zásob;
	d) kritéria a postupy pro distribuci přípravků v zásobách v koordinaci s členskými státy.
	Komise koordinuje svou činnost s vnitrostátními orgány, aby se zabránilo zdvojování s vnitrostátními zásobami a zajistilo se, že zásoby Unie nebudou mít negativní vliv na dostupnost v členských státech.
	Komise dále zajistí, aby podmínky balení, označování a skladování umožňovaly rychlou a bezpečnou distribuci

a používání léčivých přípravků v celé Unii.

Vytvoření, udržování a distribuce zásob Unie jsou podporovány ze souhrnného rozpočtu Evropské unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1020
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Článek 20 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 20a
	Zřízení koordinačního mechanismu Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu
	Zřizuje se koordinační mechanismus Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky a léčivé přípravky společného zájmu. Provozuje jej Komise. Prostřednictvím tohoto koordinačního mechanismu Komise:
	a) sleduje dostupnost a distribuci kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu v celé Unii;
	b) zajistí účinné, včasné a spravedlivé přerozdělení v případě nedostatku nebo narušení dodávek v jednom nebo více členských státech.
	Za účelem zvýšení transparentnosti a zajištění včasných a koordinovaných opatření se zřídí centralizovaný portál pro celou Unii, který bude sloužit jako jednotné kontaktní místo. Portál je přístupný zdravotnickým pracovníkům, lékárníkům, dovozcům, distributorům, pacientům a organizacím zastupujícím zájmy pacientů. Umožní systematické shromažďování a výměnu informací o vznikajících nedostatcích v reálném

čase, čímž posílí mechanismy včasného varování, usnadní koordinaci a zajistí účinnější reakce na úrovni Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1021
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Článek 20 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 20a
	Zapojení členských států do zajištění solidarity
	Aby byla zajištěna nezbytná solidarita v případě nedostatku v jednom nebo více členských státech, mohou členské státy, které disponují bezpečnostními zásobami kriticky důležitých léčivých přípravků, dobrovolně přispět k vytvoření centralizované vyrovnávací zásoby spravované Komisí, pokud jsou jejich vlastní národní zásoby dostatečné k ochraně jejich vlastního obyvatelstva a po posouzení provedeném ve spolupráci s vnitrostátními orgány, agenturou EMA a střediskem EDCD. V případě významného nedostatku kriticky důležitého léčivého přípravku může každý členský stát požádat o přístup k rezervním zásobám. Každá žádost musí být doprovázena podrobnými a odůvodněnými odhady potřeb a případných nápravných opatření, která již byla přijata a jsou plánována v krátkodobém, střednědobém a dlouhodobém horizontu. V případě žádostí souvisejících s přetrvávajícím a opakovaným nedostatkem, aniž by stejný členský stát přijal nápravná opatření, mohou členské státy přispívající do vyrovnávacích zásob přehodnotit svou účast v systému.

Or. fr

Odůvodnění

Kriticky důležité léčivé přípravky představují významnou zranitelnost a mohly by být zneužity zahraničními mocnostmi nebo zájmy k oslabení Unie nebo členských států. Je proto třeba zajistit jejich náležitou transparentnost.

Pozměňovací návrh 1022
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Článek 20 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 20a
	Distribuce kriticky důležitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků společného zájmu v případě nedostatku, vyhlášených mimořádných událostí nebo krizí
	1. Aby byla zajištěna spravedlivá, rychlá a kapilární distribuce, která se dostane ke všem pacientům, mohou vnitrostátní orgány odpovědné za léčivé přípravky v případě vyhlášeného nedostatku důležitého léčivého přípravku nebo léčivého přípravku společného zájmu na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie upřednostnit distribuci tohoto přípravku prostřednictvím systémových velkoobchodů na svém území.
	2. Během mimořádné události a krize v oblasti zdraví distribuci kriticky důležitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků obecného zájmu přednostně provádějí systémové velkoobchody v úzké koordinaci s orgány, včetně orgánů pro přípravu. Pokud to členské státy považují za nezbytné, mohou distribuci provádět také prostřednictvím svých orgánů civilní připravenosti nebo armády.

Or. en

Pozměňovací návrh 1023
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Článek 20 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 20a
	Pokud to členské státy nebo Unie považují za nezbytné, mohou výrobcům nebo jiným zúčastněným stranám uložit požadavky na pohotovostní zásoby kriticky důležitých léčivých přípravků se zranitelnými dodavatelskými řetězci. Tyto požadavky musí být nezbytné, odůvodněné, přiměřené a přijaté po konzultaci s držiteli rozhodnutí o registraci. Požadavky zohledňují specifické vlastnosti dotčených léčivých přípravků, jako je výroba, doba použitelnosti, skladování a vhodnost skladování, s přizpůsobenými režimy pro kritické léčivé přípravky vyráběné z látek lidského původu, pokud to vyvolává omezení v dodavatelském řetězci. Tyto požadavky je třeba kombinovat s dalšími opatřeními, která řeší základní příčiny rizik dodávek. Pokud Komise vytvoří pohotovostní zásoby na úrovni Unie pro zranitelné kriticky důležité léčivé přípravky, bude koordinovat svou činnost s vnitrostátními orgány, aby se zabránilo zdvojování s vnitrostátními zásobami.

Or. en

Odůvodnění

Cílem pozměňovacího návrhu je zabránit nekoordinovaným vnitrostátním požadavkům na zásoby, které plýtvají kapacitou, zvyšují zátěž a odvádějí léky z oblastí, kde jsou nejvíce potřeba.

Pozměňovací návrh 1024
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Návrh nařízení
Článek 20 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 20a
	Strategické rezervy na úrovni Unie
	1. Komise ve spolupráci s členskými státy, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a příslušnými zúčastněnými stranami provede posouzení proveditelnosti vytvoření unijních strategických rezerv kriticky důležitých léčivých přípravků a jejich farmakologicky účinných látek.
	2. Posouzení proveditelnosti zahrnuje: a) kritéria pro výběr léčivých přípravků a farmakologicky účinných látek, které mají být zařazeny do rezervy; b) modely sdílené správy a financování; c) možnosti fyzického a virtuálního skladování, včetně logistiky, skladování a distribuce; d) právní a regulační důsledky včetně odpovědnosti a zajištění kvality.
	3. Bude-li to odůvodněno výsledkem posouzení, zahájí Komise ve spolupráci se zainteresovanými členskými státy pilotní projekty, jimiž budou modely strategických rezerv na úrovni Unie testovány a ověřovány.

Or. en

Pozměňovací návrh 1025
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Článek 20 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 20b
	Dohled týkající se požadavků členských států na pohotovostní zásoby, nedostatek povolených léčivých přípravků a další opatření v oblasti bezpečnosti dodávek

1. Pro účely provádění tohoto nařízení agentura rozšíří oblast působnosti Evropské platformy pro sledování nedostatku (ESMP). Platforma zejména umožňuje sledování zásob léčivých přípravků uvedených na seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 131 odst. 3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. …) [GŘ: Název podle COM(2023) 193 final. Viz nejnovější verze tohoto návrhu nařízení]. Tento seznam je průběžně aktualizován v reálném čase na základě údajů, které každý měsíc předkládají příslušné orgány členských států a společnosti držící zásoby. Agentura zajistí, aby údaje byly případně interoperabilní mezi Evropskou platformou pro sledování nedostatku (ESMP), informačními systémy členských států a dalšími příslušnými informačními systémy a databázemi, aniž by docházelo k duplicitnímu vykazování.

2. Platforma ESMP disponuje veřejnou databází léčivých přípravků, která slouží ke konsolidaci stávajících databází:

a) všech léčivých přípravků registrovaných v EU a jejich registračního statusu podle členských států;

b) informací o dostupnosti, napětí nebo nedostatku léčivých přípravků;

c) informací o léčivých přípravcích, které EU nebo některé členské státy považují za kriticky důležité, o stávajících náhradních léčivých přípravcích v EU podle terapeutických skupin a o zjištěných slabých místech v dodavatelských řetězcích.

3. Komise zajišťuje, aby agentura dostávala od určených vnitrostátních orgánů automatická oznámení o nedostatku registrovaných léčivých přípravků.

4. Komise vyzývá držitele rozhodnutí o registraci, aby automaticky hlásili agentuře nedostatek registrovaných léčivých přípravků.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1026
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Článek 20 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 20b
	Rozhodnutí o přerozdělení
	Pokud je u kriticky důležitého léčivého přípravku nebo léčivého přípravku společného zájmu zjištěn nedostatek nebo narušení dodávek v jednom nebo více členských státech, přijme Komise na žádost dotčených členských států a po předchozím schválení skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky závazné rozhodnutí, které ukládá povinnost přerozdělení z vnitrostátních zásob nebo pohotovostních zásob. Takové rozhodnutí musí:
	a) vycházet z objektivního posouzení rizik a údajů v reálném čase, které stanoví jak nedostatek nebo narušení dodávek;
	b) uvádět množství, které má být převedeno, lhůtu pro dodání a veškerá logistická opatření;
	c) zajistit, aby si předávající členské státy podržely dostatečné minimální množství příslušného léčivého přípravku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1027
Christine Anderson

Návrh nařízení
Kapitola IV – oddíl II

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

Or. en

Odůvodnění

Tato ustanovení jsou založena na prokázaném selhání během krize COVID-19: Centralizované zadávání veřejných zakázek Komisí vedlo ke zpožděním, neefektivitě a nízké odpovědnosti. Tento návrh to odráží a narušuje subsidiaritu a flexibilitu jednotlivých států. Podporuje jednotné smlouvy, které nejsou vhodné pro vnitrostátní zdravotnické systémy. Připomeňme, že nejméně 215 milionů dávek očkovacích látek proti COVID-19 zakoupených zeměmi EU bylo vyhozeno, přičemž hodnota těchto vyhozených dávek se odhaduje na přibližně 4 miliardy eur.

Pozměňovací návrh 1028
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států (dále jen „žádost“) ***může*** Komise ***působit*** jako zprostředkovatel pro přeshraniční zadávání veřejných zakázek žádajících členských států, jak je stanoveno v článku 39 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/ES[28], na léčivé přípravky společného zájmu.	1. Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států (dále jen „žádost“) Komise ***působí*** jako zprostředkovatel pro přeshraniční zadávání veřejných zakázek žádajících členských států, jak je stanoveno v článku 39 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/ES[28], na léčivé přípravky společného zájmu. ***Komise může žádost zamítnout, pouze pokud nesplňuje podmínky stanovené v tomto článku.***
[28] Směrnice Evropského parlamentu	[28] Směrnice Evropského parlamentu

a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Pozměňovací návrh 1029
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států (dále jen „žádost“) může Komise působit jako zprostředkovatel pro přeshraniční zadávání veřejných zakázek žádajících členských států, jak je stanoveno v článku 39 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/ES28, na léčivé přípravky společného zájmu.	1. Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států (dále jen „žádost“) Komise ***působí*** jako zprostředkovatel pro přeshraniční zadávání veřejných zakázek žádajících členských států, jak je stanoveno v článku 39 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/ES[28], na léčivé přípravky společného zájmu. ***Komise může žádost zamítnout, pouze pokud nesplňuje podmínky stanovené v tomto článku.***
[28] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Pozměňovací návrh 1030
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států (dále jen „žádost“) může Komise působit jako zprostředkovatel pro přeshraniční zadávání veřejných zakázek žádajících členských států, jak je stanoveno v článku 39 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/ES[28], na léčivé přípravky společného zájmu.	1. Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států s ***podobnou epidemiologickou nebo hospodářskou situací*** (dále jen „žádost“) může Komise působit jako zprostředkovatel pro přeshraniční zadávání veřejných zakázek žádajících členských států, jak je stanoveno v článku 39 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/ES[28], na léčivé přípravky společného zájmu.
[28] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Pozměňovací návrh 1031
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států (dále jen „žádost“) může Komise působit jako zprostředkovatel pro přeshraniční zadávání veřejných zakázek žádajících členských států, jak je stanoveno v článku 39 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/ES[28], na léčivé přípravky společného zájmu.	1. Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států (dále jen „žádost“) může Komise působit jako zprostředkovatel pro přeshraniční zadávání veřejných zakázek žádajících členských států, jak je stanoveno v článku 39 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/ES[28], na léčivé přípravky společného zájmu ***nebo lékařská protiopatření společného zájmu***.
[28] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014	[28] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014

o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Pozměňovací návrh 1032
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států (dále jen „žádost“) může Komise ***působit jako zprostředkovatel pro přeshraniční zadávání veřejných zakázek žádajících členských států, jak je stanoveno v článku 39 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/ES[28], na léčivé přípravky společného zájmu***.	1. Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států (dále jen „žádost“) může Komise ***usnadnit zadávací řízení, pokud o to zúčastněné členské státy požádají, aniž je dotčena vnitrostátní pravomoc v oblasti organizace zdravotní politiky. Účast členských států je vždy dobrovolná***.
[28] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	

Or. el

Pozměňovací návrh 1033
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

2. Po obdržení zmíněné žádosti informuje Komise o této iniciativě všechny ostatní členské státy a stanoví pro ně přiměřenou lhůtu, během níž mohou projevit zájem. Tato lhůta nepřekročí tři týdny.	2. Po obdržení zmíněné žádosti informuje Komise o této iniciativě všechny ostatní členské státy a stanoví pro ně přiměřenou lhůtu, během níž mohou projevit zájem***, pokud prokáží, že čelí podobné epidemiologické a hospodářské situaci a že výrobek je v jejich příslušné jurisdikci považován za léčivý přípravek společného zájmu***. Tato lhůta nepřekročí tři týdny.
	Or. en

Pozměňovací návrh 1034
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise ***žádost posoudí*** s ohledem na cíle tohoto nařízení. Komise sdělí zúčastněným členským státům své rozhodnutí v tom smyslu, zda souhlasí se zprostředkováním navrhované iniciativy, či nikoli, do tří týdnů od obdržení žádosti.	3. Komise ***konzultuje držitele rozhodnutí o registraci a další příslušné zúčastněné strany s cílem posoudit nezbytnost a přiměřenost žádosti*** s ***ohledem na skutečné překážky přístupu v členských státech a s*** ohledem na cíle tohoto nařízení. ***Tyto konzultace se rozšíří na plánování a vedení navrhovaného zadávacího řízení, pokud Komise žádost podle tohoto článku přijme poté, co ve všech případech nejprve ověřila, že zakázka nepředstavuje diskriminaci, omezení obchodu nebo narušení hospodářské soutěže.*** Komise sdělí zúčastněným členským státům své rozhodnutí v tom smyslu, zda souhlasí se zprostředkováním navrhované iniciativy, či nikoli, do tří týdnů od obdržení žádosti.
	Or. en

Pozměňovací návrh 1035
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise žádost posoudí s ohledem na cíle tohoto nařízení. Komise sdělí zúčastněným členským státům své rozhodnutí v tom smyslu, zda souhlasí se zprostředkováním navrhované iniciativy, či nikoli, do tří týdnů od obdržení žádosti.	3. Komise žádost posoudí s ohledem na cíle tohoto nařízení. Komise sdělí zúčastněným členským státům ***a Evropskému parlamentu*** své rozhodnutí v tom smyslu, zda souhlasí se zprostředkováním navrhované iniciativy, či nikoli, do tří týdnů od obdržení žádosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1036
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Pokud Komise žádost zamítne, uvede ***důvody*** tohoto zamítnutí.	4. Pokud Komise žádost zamítne, uvede ***podrobné vysvětlení*** tohoto zamítnutí***, které zveřejní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1037
Kristoffer Storm

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud Komise žádost schválí, poskytne zúčastněným členským státům služby sekretariátu a logistickou podporu. Komise zprostředkuje komunikaci a spolupráci mezi zúčastněnými členskými státy a poskytne poradenství ohledně platných pravidel Unie pro zadávání veřejných zakázek a ohledně regulačních	5. Pokud Komise žádost schválí, poskytne zúčastněným členským státům služby sekretariátu a logistickou podporu. Komise zprostředkovává komunikaci a spolupráci mezi zúčastněnými členskými státy a poskytuje poradenství ***ohledně plánování a provádění navrhovaného zadávacího řízení s ohledem na posouzení***

záležitostí týkajících se léčivých přípravků.	***uvedené v odstavci 3 tohoto článku,*** ohledně platných pravidel Unie pro zadávání veřejných zakázek a ohledně regulačních záležitostí a ***záležitostí duševního vlastnictví*** týkajících se léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1038
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Pokud Komise žádost schválí, poskytne zúčastněným členským státům služby sekretariátu a logistickou podporu. Komise zprostředkuje komunikaci a spolupráci mezi zúčastněnými členskými státy a poskytne poradenství ohledně platných pravidel Unie pro zadávání veřejných zakázek a ohledně regulačních záležitostí týkajících se léčivých přípravků.	5. Pokud Komise žádost schválí, poskytne zúčastněným členským státům služby sekretariátu a logistickou podporu. Komise zprostředkuje komunikaci a spolupráci mezi zúčastněnými členskými státy a poskytne poradenství ohledně platných pravidel Unie pro zadávání veřejných zakázek a ohledně regulačních záležitostí týkajících se léčivých přípravků a ***lékařských protiopatření***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1039
Peter Agius

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Zprostředkování, které Komise nabízí, je časově omezené a skončí ***nejpozději v okamžiku, kdy zúčastnění veřejní zadavatelé podepíší smlouvu o veřejné zakázce***.	6. Zprostředkování, které Komise nabízí, je časově omezené a skončí ***dodáním léčivého přípravku***. ***V případě rámců pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek může Komise na žádost zúčastněných členských států toto usnadnění rozšířit***.

Or. en

Odůvodnění

Pokud má být v Beneluxu vytvořen rámec pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek, může to trvat delší dobu, takže by měla existovat možnost, aby se Komise nadále zapojovala, pokud členské státy a Komise uvidí přidanou hodnotu. Současné znění je příliš normativní v tom smyslu, že znemožňuje Komisi, aby zůstala zapojena.

Pozměňovací návrh 1040
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Zprostředkování, které Komise nabízí, je časově omezené a skončí nejpozději v okamžiku, kdy ***zúčastnění veřejní zadavatelé podepíší smlouvu o veřejné zakázce***.	6. Zprostředkování, které Komise nabízí, je časově omezené a skončí nejpozději v okamžiku ***dodání léčivých přípravků společného zájmu nebo na základě rozhodnutí žadatele***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1041
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Ustanovení tohoto článku se přiměřeně použijí na kandidátské země, které se rozhodnou účastnit se postupů stanovených tímto článkem, aniž jsou dotčena jejich přístupová jednání nebo práva a povinnosti vyhrazené členským státům podle práva Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1042

Peter Agius

Návrh nařízení
Článek 21 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 21a
	Na základě odůvodněné žádosti tří nebo více členských států (dále jen „žádost“) může Komise působit jako zprostředkovatel pro přeshraniční zadávání veřejných zakázek žádajících členských států, jak je stanoveno v článku 39 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/ES, na kriticky důležité léčivé přípravky nebo léčivé přípravky společného zájmu.

Or. en

Odůvodnění

This article is intended to support cooperation like the Benelux, where Member States get together to support the procurement of medicines. Such cooperation is not set up just for one product since the necessary arrangements for procurement may apply horizontally to most procurement. Article 168(2) of the TFEU does not have any minimum threshold and this should not be included within this legislation. In this regard, it is important to make the Commission support available to two Member States when the collaboration is intended to set up such a mechanism with a long-term collaboration. In the case of the procurement of one product, the three Member State threshold is more understandable. Furthermore, the scope of the collaborative procurement should remain wide and should not be restricted to medicinal products of common interest. Member States would not decide to go for collaborative procurement capriciously, but because they see the need. For example, some Member States have problems with accessibility and availability of critical medicines and collaborative procurement could be helpful. For example, it is more difficult to award contracts to multiple suppliers in small markets, yet this could be possible with collaborative procurement, thereby strengthening the security of supply for these Member States.

Pozměňovací návrh 1043
Radan Kanev

Návrh nařízení
Článek 22

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

[...]	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1044
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud devět nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem, může Komise zahájit zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 1045
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud ***devět*** nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem, ***může*** Komise ***zahájit*** zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:	1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud ***tři*** nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem, ***zahájí*** Komise zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:

Or. en

Pozměňovací návrh 1046
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud ***devět*** nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem, ***může*** Komise ***zahájit*** zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:	1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud ***tři*** nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem, ***zahájí*** Komise zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:

Or. en

Pozměňovací návrh 1047
Michalis Hadjipantela

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud ***devět*** nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem, může Komise zahájit zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:	1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud ***pět*** nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem, může Komise zahájit zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:

Or. en

Pozměňovací návrh 1048

Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud ***devět*** nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem, může Komise zahájit zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:	1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud ***pět*** nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem, může Komise zahájit zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:

Or. en

Pozměňovací návrh 1049
Marta Temido, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud ***devět*** nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem, může Komise zahájit zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:	1. Odchylně od čl. 168 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 platí, že pokud ***pět*** nebo více členských států společně požádá Komisi o zadávání veřejných zakázek v jejich zastoupení nebo jejich jménem, může Komise zahájit zadávací řízení za podmínek stanovených v tomto článku, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:

Or. en

Pozměňovací návrh 1050
Laurent Castillo

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž hodnocení zranitelnosti zjistilo zranitelnost v dodavatelských řetězcích nebo u nichž řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků doporučila použít kolaborativní zadávání veřejných zakázek;	a) kriticky důležité léčivé přípravky***, účinná látka nebo klíčový vstup***, u nichž hodnocení zranitelnosti zjistilo zranitelnost v dodavatelských řetězcích nebo u nichž řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků doporučila použít kolaborativní zadávání veřejných zakázek;

Or. fr

Pozměňovací návrh 1051
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) kriticky důležitá lékařská protiopatření, u nichž hodnocení zranitelnosti zjistilo zranitelnost v dodavatelských řetězcích nebo u nichž skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a lékařská protiopatření doporučila použít společné zadávání veřejných zakázek;

Or. en

Pozměňovací návrh 1052
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) léčivé přípravky společného zájmu, ***pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém*** hodnocení ***podle čl. 12 odst. 4 nařízení Evropského***	b) léčivé přípravky společného zájmu, u ***nichž alespoň jeden členský stát provedl klinické*** hodnocení.

parlamentu a Rady (EU) 2021/2282[29] nebo které byly podrobeny klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.

[29] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Pozměňovací návrh 1053
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) léčivé přípravky společného zájmu, pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení podle čl. 12 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282[29] nebo které byly podrobeny klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.	b) léčivé přípravky společného zájmu**,** ***účinná látka nebo klíčový vstup***, pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení podle čl. 12 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282[29] nebo které byly podrobeny klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.
[29] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).	[29] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Pozměňovací návrh 1054
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) lékařská protiopatření společného zájmu, pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení podle čl. 12 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282[29] nebo která byla podrobena klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1055
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Společná žádost uvedená v odstavci 1 se podá pouze tehdy, pokud dotčený léčivý přípravek splňuje jedno z kritérií stanovených v uvedeném odstavci a pokud požadované zadávací řízení pomůže zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost ***léčivých přípravků společného zájmu***.	2. Společná žádost uvedená v odstavci 1 se podá pouze tehdy, pokud dotčený léčivý přípravek***, účinná látka nebo klíčový vstup*** splňuje jedno z kritérií stanovených v uvedeném odstavci a pokud požadované zadávací řízení pomůže zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků***, účinné látky nebo klíčového vstupu*** v Unii nebo případně zajistit ***jejich*** dostupnost a přístupnost.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1056
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Společná žádost uvedená v odstavci 1 se podá pouze tehdy, pokud dotčený léčivý přípravek splňuje jedno z kritérií stanovených v uvedeném odstavci a pokud požadované zadávací řízení pomůže zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.	2. Společná žádost uvedená v odstavci 1 se podá pouze tehdy, pokud dotčený léčivý přípravek splňuje jedno z kritérií stanovených v uvedeném odstavci a pokud požadované zadávací řízení pomůže zlepšit ***cenovou přijatelnost,*** bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistit ***cenovou přijatelnost,*** dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1057
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Společná žádost uvedená v odstavci 1 se podá pouze tehdy, pokud dotčený léčivý přípravek splňuje jedno z kritérií stanovených v uvedeném odstavci a pokud požadované zadávací řízení pomůže zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.	2. Společná žádost uvedená v odstavci 1 se podá pouze tehdy, pokud dotčený léčivý přípravek splňuje jedno z kritérií stanovených v uvedeném odstavci a pokud požadované zadávací řízení pomůže zlepšit bezpečnost dodávek***,*** dostupnost a ***cenovou přijatelnost*** kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1058
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Společná žádost uvedená v odstavci 1 se podá pouze tehdy, pokud dotčený léčivý přípravek splňuje jedno z kritérií stanovených v uvedeném odstavci a pokud požadované zadávací řízení pomůže zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 1059
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komise může společnou žádost členských států zamítnout, pouze pokud nesplňuje podmínky stanovené v tomto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1060
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Zadávacího řízení se mohou účastnit všechny členské státy. Komise o žádosti informuje všechny členské státy prostřednictvím skupiny pro kriticky	3. Zadávacího řízení se mohou účastnit všechny členské státy. Komise o žádosti informuje všechny členské státy prostřednictvím skupiny pro kriticky

důležité léčivé přípravky a vyzve je, aby se k danému řízení připojily.	důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** a vyzve je, aby se k danému řízení připojily.

Or. en

Pozměňovací návrh 1061
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Zadávacího řízení se mohou účastnit všechny členské státy. Komise o žádosti informuje všechny členské státy prostřednictvím skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a vyzve je, aby se k danému řízení připojily.	3. Zadávacího řízení se mohou účastnit všechny členské státy. Komise o žádosti informuje všechny členské státy prostřednictvím skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** a vyzve je, aby se k danému řízení připojily.

Or. en

Pozměňovací návrh 1062
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise posoudí užitečnost, nezbytnost a přiměřenost žádosti a to, zda je žádost odůvodněná s ohledem na cíle tohoto nařízení. Komise zejména ověří, zda by daná zakázka mohla představovat diskriminaci ***nebo*** omezení obchodu či narušení hospodářské soutěže.	4. Komise posoudí užitečnost, nezbytnost a přiměřenost žádosti a to, zda je žádost odůvodněná s ohledem na cíle tohoto nařízení. ***Bude zřízena skupina pozorovatelů složená z pacientů a zdravotnických pracovníků odpovědných za předepisování, správu, výdej a sledování léků, která bude Komisi při tomto hodnocení poskytovat poradenství.*** Komise zejména ověří, zda by daná zakázka mohla představovat diskriminaci***,*** omezení obchodu či narušení hospodářské soutěže.

Or. en

Pozměňovací návrh 1063
Nicolás González Casares, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise posoudí užitečnost***,*** ***nezbytnost*** a přiměřenost žádosti a to, zda je žádost odůvodněná s ohledem na cíle tohoto nařízení. Komise ***zejména*** ověří, zda by daná zakázka mohla představovat diskriminaci nebo omezení obchodu či narušení hospodářské soutěže.	4. Komise posoudí užitečnost a přiměřenost žádosti a to, zda je žádost odůvodněná s ohledem na cíle tohoto nařízení. Komise ověří, zda by daná zakázka mohla představovat diskriminaci nebo omezení obchodu či narušení hospodářské soutěže.

Or. en

Pozměňovací návrh 1064
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. ***Je-li na základě posouzení Komise pro dosažení cílů tohoto nařízení nutno provést zadávací řízení jako výhradní pro členské státy nebo dohodnout se na minimálních závazných množstvích, může být*** souhlas Komise s pokračováním řízení podmíněn přijetím ***těchto podmínek*** zúčastněnými členskými státy.	6. Souhlas Komise s pokračováním řízení ***je*** podmíněn ***stanovením minimálních množství, která mají být přijata dotčenými členskými státy, a může být podmíněn*** přijetím ***výhradní doložky*** zúčastněnými členskými státy.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1065
Kristian Vigenin

Návrh nařízení

Čl. 22 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Je-li na základě posouzení Komise pro dosažení cílů tohoto nařízení nutno provést zadávací řízení jako výhradní pro členské státy ***nebo dohodnout se na minimálních závazných množstvích***, může být souhlas Komise s pokračováním řízení podmíněn přijetím ***těchto*** podmínek ***zúčastněnými*** členskými státy.	6. Je-li na základě posouzení Komise pro dosažení cílů tohoto nařízení nutno provést zadávací řízení jako výhradní pro ***zúčastněné*** členské státy, může být souhlas Komise s pokračováním řízení podmíněn přijetím ***určitých*** podmínek ***těmito*** členskými státy.

Or. en

Pozměňovací návrh 1066
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Účast členského státu v zadávacích řízeních prováděných Komisí zůstává dobrovolná. Žádný členský stát nesmí být zavázán k účasti na společném zadávání veřejných zakázek, pokud to negativně ovlivní vnitrostátní zdravotní politiku, úroveň cen nebo udržitelnost vnitrostátních zdravotnických rozpočtů.

Or. el

Pozměňovací návrh 1067
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Návrh nařízení
Čl. 22 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Ustanovení tohoto článku se přiměřeně použijí na kandidátské země, které se rozhodnou účastnit se postupů

	stanovených tímto článkem, aniž jsou dotčena jejich přístupová jednání nebo práva a povinnosti vyhrazené členským státům podle práva Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1068
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Článek 23

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

Or. en

Odůvodnění

Není jasné, jaká je přidaná hodnota tohoto článku ve srovnání s článkem 22.

Pozměňovací návrh 1069
Radan Kanev

Návrh nařízení
Článek 23

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1070
Peter Agius

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Za podmínek stanovených v tomto	1. Za podmínek stanovených v tomto

článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***devět členských států*** jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.	článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***tři členské státy*** jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1071
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***devět členských států*** jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.	1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***tři členské státy*** jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1072
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***devět členských států*** jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.	1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***tři členské státy*** jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1073
Marta Temido, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***devět*** členských států jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.	1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***pět*** členských států jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1074
Michalis Hadjipantela

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***devět*** členských států jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.	1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***pět*** členských států jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1075
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***devět*** členských států jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.	1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***pět*** členských států jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1076
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***devět*** členských států jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.	1. Za podmínek stanovených v tomto článku a odchylně od čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, je-li k provedení společné akce mezi Komisí a členskými státy nezbytná veřejná zakázka, mohou se Komise a nejméně ***pět*** členských států jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1077
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a. Účast ve společném zadávacím

řízení je dobrovolná. Neúčast nevylučuje přístup ke kriticky důležitým léčivým přípravkům ani rovnost podmínek podle tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1078
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Společné zadávací řízení ***smí být uspořádáno*** na žádost členských států nebo z podnětu Komise, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:	2. Společné zadávací řízení ***se uspořádá*** na žádost členských států ***nebo může být uspořádáno*** z podnětu Komise, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:

Or. en

Pozměňovací návrh 1079
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Společné zadávací řízení ***smí být uspořádáno*** na žádost členských států nebo z podnětu Komise, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:	2. Společné zadávací řízení ***se uspořádá*** na žádost členských států ***nebo může být uspořádáno*** z podnětu Komise, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:

Or. en

Pozměňovací návrh 1080
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Společné zadávací řízení smí být uspořádáno na žádost členských států nebo z podnětu Komise, pokud se zakázka týká léčivých přípravků patřících do jedné z níže uvedených kategorií:	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 1081
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) kriticky důležité léčivé přípravky, u nichž hodnocení zranitelnosti zjistilo zranitelnost v dodavatelských řetězcích nebo u nichž řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků doporučila použít kolaborativní zadávání veřejných zakázek;	a) kriticky důležité léčivé přípravky***, účinná látka nebo klíčový vstup***, u nichž hodnocení zranitelnosti zjistilo zranitelnost v dodavatelských řetězcích nebo u nichž řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků doporučila použít kolaborativní zadávání veřejných zakázek;

Or. fr

Pozměňovací návrh 1082
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) kriticky důležitá lékařská protiopatření, u nichž hodnocení zranitelnosti zjistilo zranitelnost v dodavatelských řetězcích nebo u nichž skupina pro kriticky důležité léčivé

	přípravky a lékařská protiopatření doporučila použít společné zadávání veřejných zakázek;

Or. en

Pozměňovací návrh 1083
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) léčivé přípravky společného zájmu, ***pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém*** hodnocení ***podle čl. 12 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282[31] nebo které byly podrobeny klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení***.	b) léčivé přípravky společného zájmu, u ***nichž alespoň jeden členský stát provedl klinické*** hodnocení.

[31] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Pozměňovací návrh 1084
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

b) léčivé přípravky společného zájmu, pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení podle čl. 12 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282[31] nebo které byly podrobeny klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.	b) léčivé přípravky společného zájmu***, účinná látka nebo klíčový vstup***, pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení podle čl. 12 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282[31] nebo které byly podrobeny klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.
[31] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).	[31] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Pozměňovací návrh 1085
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) léčivé přípravky společného zájmu, pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení podle čl. 12 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282[31] nebo které byly podrobeny klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.	b) léčivé přípravky společného zájmu, ***včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění,*** pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení podle čl. 12 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282[31] nebo které byly podrobeny klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.
[31] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, ELI:	[31] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, ELI:

http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj) http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Pozměňovací návrh 1086
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ba) lékařská protiopatření společného zájmu, pro něž byla zveřejněna zpráva o společném klinickém hodnocení podle čl. 12 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282[31a] nebo která byla podrobena klinickému hodnocení provedenému v rámci dobrovolné spolupráce mezi členskými státy podle čl. 23 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.

[31a] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Pozměňovací návrh 1087
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Z podnětu Komise se Komise a nejméně pět členských států mohou jako

smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení podle čl. 168 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509, pokud jsou splněny požadavky stanovené v odstavci 2 tohoto článku. Toto společné zadávací řízení se provádí v souladu s odstavci 4 až 7 tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1088
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komise může žádost členských států zamítnout, pouze pokud nesplňuje podmínky stanovené v tomto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1089
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise může rozhodnout o provedení společného zadávacího řízení, pokud dané zadávací řízení pomáhá zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v ***Unii nebo*** případně ***zajistit dostupnost a přístupnost*** léčivých přípravků společného zájmu.	3. Komise může ***po předchozí mnohooborové konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů a zdravotnických pracovníků odpovědných za výběr, předepisování, správu, výdej a sledování léčivých přípravků,*** rozhodnout o provedení společného zadávacího řízení, pokud dané zadávací řízení pomáhá zlepšit bezpečnost dodávek***, cenovou přijatelnost, spravedlivý přístup*** a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků a případně léčivých přípravků společného zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1090
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise může rozhodnout o provedení společného zadávacího řízení, pokud dané zadávací řízení pomáhá zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.	3. Komise může ***po mnohooborové konzultaci se zdravotnickými pracovníky odpovědnými za výběr, předepisování, správu, výdej a sledování léčivých přípravků*** rozhodnout o provedení společného zadávacího řízení, pokud dané zadávací řízení pomáhá zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1091
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise může rozhodnout o provedení společného zadávacího řízení, pokud dané zadávací řízení pomáhá zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.	3. Komise může rozhodnout o provedení společného zadávacího řízení, pokud dané zadávací řízení pomáhá zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků ***nebo kriticky důležitých lékařských protiopatřeních*** v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu ***nebo lékařských protiopatřeních společného zájmu***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1092
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise může rozhodnout o provedení společného zadávacího řízení, pokud dané zadávací řízení pomáhá zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.	3. Komise může rozhodnout o provedení společného zadávacího řízení, pokud dané zadávací řízení pomáhá zlepšit bezpečnost dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků***, účinné látky nebo klíčového vstupu*** v Unii nebo případně zajistit dostupnost a přístupnost léčivých přípravků společného zájmu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1093
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Zadávacího řízení se mohou účastnit všechny členské státy. Komise o žádosti informuje všechny členské státy prostřednictvím skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a vyzve je, aby se k danému řízení připojily.	4. Zadávacího řízení se mohou účastnit všechny členské státy. Komise o žádosti informuje všechny členské státy prostřednictvím skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** a vyzve je, aby se k danému řízení připojily.

Or. en

Pozměňovací návrh 1094
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. ***Je-li na základě posouzení Komise pro dosažení cílů tohoto nařízení nutno provést zadávací řízení jako výhradní pro členské státy nebo dohodnout se na minimálních závazných množstvích, může být*** souhlas Komise s pokračováním řízení podmíněn přijetím ***těchto podmínek*** zúčastněnými členskými státy.	6. Souhlas Komise s pokračováním řízení je podmíněn stanovením minimálních množství, která mají být přijata dotčenými členskými státy, a může být podmíněn přijetím výhradní doložky zúčastněnými členskými státy.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1095
Nicolás González Casares, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. Pokud se členský stát neúčastní modelu společného zadávání veřejných zakázek zavedeného jinými zeměmi, nesmí společnosti odmítnout vnitrostátní nabídku, aniž by byla dotčena možnost členského státu zapojit se do iniciativy společného zadávání veřejných zakázek. ***Existence společného zadávání veřejných zakázek nevylučuje povinnosti a odpovědnost, které má držitel povolení k uvedení na trh podle směrnice (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final];***

Or. en

Pozměňovací návrh 1096
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. Pro dosažení cílů, kterými jsou zlepšení cenové přijatelnosti, posílení bezpečnosti dodávek a zajištění dostupnosti kritických a běžně potřebných léčivých přípravků v Unii, jsou hospodářské subjekty důrazně vybízeny k účasti na společných zadávacích řízeních.

Or. en

Pozměňovací návrh 1097
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. Ustanovení tohoto článku se přiměřeně použijí na kandidátské země, které se rozhodnou účastnit se postupů stanovených tímto článkem, aniž jsou dotčena jejich přístupová jednání nebo práva a povinnosti vyhrazené členským státům podle práva Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1098
Christine Anderson

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. Komise do šesti měsíců od podpisu smlouvy o společném zadávání veřejných zakázek zveřejní souhrnnou zprávu, v níž posoudí nákladovou účinnost, plnění dodání a transparentnost procesu, včetně srovnání s decentralizovanými

mechanismy zadávání veřejných zakázek.

Or. en

Pozměňovací návrh 1099
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 8 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a. Účast na řízeních stanovených v článcích 21, 22 a 23 je nepovinná. Dokud není zakázka zadána, může každý členský stát od těchto řízení kdykoli bez postihu odstoupit.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1100
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 23 – odst. 8 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8b. Účast na takovém společném zadávání veřejných zakázek se považuje za dostatečný důkaz splnění povinnosti držitele rozhodnutí o registraci uvést léčivý přípravek na trh ve všech členských státech, jak je stanoveno v nařízení (EU) .../... [[odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 1101
Tilly Metz

Návrh nařízení

Čl. 23 – odst. 8 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8c. Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří se účastní postupů společného zadávání veřejných zakázek, mají nárok na přednostní zařazení do mechanismů vytváření zásob na úrovni Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1102
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Článek 23 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 23a
	Model „předplatného“ pro společné nákupy antimikrobiálních látek
	1. Komise a kterýkoli z členských států se mohou jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení vedeného podle čl. 165 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom)2018/1046[1a] s cílem předem nakoupit antimikrobiální látky, které jsou považovány za kriticky důležité léčivé přípravky nebo léčivé přípravky společného zájmu.
	2. Společnému zadávacímu řízení podle odstavce 1 předchází dohoda o společném zadávání veřejných zakázek mezi stranami, která stanoví praktická ujednání upravující systém předplatného a další postupy, včetně délky trvání předplatného a možnosti souběžného zadávání veřejných zakázek.
	3. Dohoda o společném zadávání zakázek má formu víceletého „předplatného“ a obsahuje následující podmínky:

a) oddělení nebo částečné oddělení financování od objemu prodeje antimikrobiálních látek;

b) závazek k nepřetržitým a dostatečným dodávkám v předem dohodnutých množstvích;

c) závazek k plánům dohledu nad antimikrobiálními látkami a přístupu podle čl. 17 odst. 1 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES];

d) závazek k posouzení rizik pro životní prostředí podle článku 22 [revidované směrnice 2001/83/ES];

e) předložení globálního plánu přístupu k dodávkám do třetích zemí, které je kriticky potřebují, a to i prostřednictvím rozvojových partnerů nebo dobrovolného udělování licencí.

4. Odchylně od čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 se společného zadávacího řízení mohou účastnit všechny členské státy a třetí země, včetně států Evropského sdružení volného obchodu a kandidátských zemí Unie, jakož i Andorrské knížectví, Monacké knížectví, Republika San Marino a Vatikánský městský stát.

5. Komise informuje Evropský parlament o postupech týkajících se společného zadávání veřejných zakázek na antimikrobiální látky a na požádání poskytne přístup ke smlouvám, které byly uzavřeny v rámci těchto postupů, s výhradou odpovídající ochrany obchodního tajemství, obchodních vztahů a zájmů Unie. Komise sdělí Evropskému parlamentu informace o citlivých dokumentech v souladu s čl. 9 odst. 7 nařízení (ES) č. 1049/2001.

Or. en

Pozměňovací návrh 1103
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Článek 23 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 23a
	Koordinační rámec pro antimikrobiální látky
	7a. Komise může stanovit zvláštní koordinační rámec pro antimikrobiální látky považované za kriticky důležité léčivé přípravky nebo léčivé přípravky společného zájmu. 7b. Koordinační rámec může sloužit jako: a) pobídka k získání prostředků na vývoj prioritních antimikrobiálních látek, jak je definováno v [nařízení (ES) č. 726/2004]; b) mechanismus pro usnadnění přístupu členských států k antimikrobiálním látkám, kterým již byla udělena registrace. 7c. Koordinační rámec kombinuje: a) koordinaci vnitrostátních smluv o „předplatném“; a b) smlouvu o poskytování služeb zajišťující včasnou dostupnost antimikrobiální látky pro členské státy, které se účastní vnitrostátní smlouvy o „předplatném“. 7d. Komise prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci stanoví podrobné podmínky koordinačního rámce. Patří mezi ně zejména: a) kritéria a metody hodnocení antimikrobiálních látek, včetně bodovacího mechanismu pro zařazení přípravků do kategorií; b) pásma hodnot, která každé kategorii přiřazují referenční hodnotu; c) pravidla pro výpočet spravedlivého příspěvku EU do globálního mechanismu PULL a procentního podílu, který má nést každý členský stát; d) charakteristiky zakázek na služby, včetně jejich velikosti, která je úměrná počtu zúčastněných členských států, a zdroje financování ze souhrnného rozpočtu Unie. 7e. Komise provozuje koordinační rámec. Zejména: a) provádí hodnocení antimikrobiálních látek a zařazuje je do příslušného hodnotového

pásma; b) provádí smlouvu o poskytování služeb dostupnosti; c) vypočítá finanční příspěvek, který má každý zúčastněný členský stát poskytnout; d) koordinuje provádění vnitrostátních smluv o „předplatném“.

Or. en

Odůvodnění

The PULL incentive mechanism for antimicrobials in Europe would function as follows:• The antimicrobial would be assessed using an evaluation grid developed with the support of the Agency (1) and assigned a value band (nominal value) (2).• Member States would decide whether to participate, and the duration of the procurement would be established.• Based on the number of participating Member States, the Commission would conclude a service contract with the MAH to ensure availability of the antimicrobial during the procurement period (3).• The value of the service contract would be deducted from the total value (4). The resulting amount would then be annualised over the procurement period and distributed among Member States according to a fair share contribution (e.g. based on GDP) (5).

Pozměňovací návrh 1104
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 24 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Dohoda o řízeních podle článků 22 a 23	Dohoda o řízeních podle článků ***21,*** 22 a 23

Or. fr

Pozměňovací návrh 1105
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. -1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	-1. Komise zajistí, aby každé zadávací řízení splňovalo tyto požadavky:
	a) veřejní zadavatelé ze zúčastněných členských států se dohodnou na

minimálních závazných množstvích a přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl přípravek okamžitě k dispozici pro pokrytí potřeb pacientů v jejich jurisdikcích;

b) obchodně citlivé smluvní podmínky jsou podle platných právních předpisů považovány za obchodní tajemství a jako takové jsou chráněny;

c) k usnadnění tohoto procesu jsou poskytovány stálé regulační flexibility, mimo jiné používání elektronických informací o obalu (ePI), harmonizace velikosti balení a flexibility při označování;

d) zúčastněné země se nezapojují do žádných souběžných veřejných zakázek nebo jednání týkajících se základního léčivého přípravku nebo léčivého přípravku společného zájmu, který je předmětem takového zadávacího řízení.

e) inovace je kritérium, které lze zohlednit při výběru produktu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1106
Victor Negrescu

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Členské státy, které se účastní zadávacích řízení, na něž se vztahují články 22 a 23, sdílejí s Komisí veškeré informace významné pro dané zadávací řízení. Členské státy poskytnou zdroje nezbytné pro úspěšné dokončení daného řízení, zejména zapojením zaměstnanců s odbornými znalostmi a vědomostmi.	1. Členské státy, které se účastní zadávacích řízení, na něž se vztahují články 22 a 23, sdílejí s Komisí veškeré informace významné pro dané zadávací řízení. Členské státy poskytnou zdroje nezbytné pro úspěšné dokončení daného řízení, zejména zapojením zaměstnanců s odbornými znalostmi a vědomostmi. ***Postupy pro zadávání veřejných zakázek zajistí, aby se jich mohly účinně účastnit menší členské státy a malé a střední***

podniky, čímž se zabrání narušení trhu a zajistí se rovný přístup k důležitým léčivým přípravkům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1107
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces.	2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces. ***Tato dohoda plně respektuje pravomoci stanovené ve Smlouvách a zaměřuje se na zlepšení stávajících postupů. Veškeré změny v oblasti působnosti dohod o zadávání veřejných zakázek by tak měly vycházet z důkladného posouzení dopadů, dialogu mezi příslušnými orgány a průmyslem a ze zkušeností získaných z předchozích společných zakázek v EU.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 1108
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces.	2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces. ***Tyto informace zahrnují mimo jiné opatření přijatá před zahájením zadávacího řízení podle článků 22 a 23, zejména pokud jde***

o určení veřejného zadavatele, přidělení a rozdělení pořizovaných zásob a určení členských států, v nichž mají být tyto zásoby skladovány.

Or. en

Pozměňovací návrh 1109
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces.	2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces. ***Regulační flexibilita může být poskytnuta, pokud jde o požadavky na balení a označování, včetně používání elektronických příbalových letáků, přičemž musí být zajištěno, že si pacienti zachovají právo vyžádat si příbalový leták v papírové podobě.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1110
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces.	2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces. ***Regulační flexibilita může být poskytnuta, pokud jde o požadavky na balení a označování, včetně používání***

	elektronických příbalových letáků, přičemž musí být zajištěno, že si pacienti zachovají právo vyžádat si příbalový leták v papírové podobě.

Or. en

Pozměňovací návrh 1111
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces.	2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces. ***Tato ujednání se případně týkají také určení zadavatele, rozdělení pořízených zásob a určení míst skladování.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1112
Ton Diepeveen, Ondřej Knotek, Aleksandar Nikolic, Tomáš Kubín, Valérie Deloge

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces.	2. Dohoda mezi členskými státy a Komisí stanoví praktická opatření – ***včetně poskytování zdrojů*** –, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces.

Or. en

Pozměňovací návrh 1113
Victor Negrescu

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Dohoda mezi členskými státy a ***Komisí*** musí ***stanovit praktická opatření, jimiž se řídí zadávací řízení, závazky, které je třeba převzít, a rozhodovací proces***.	2. Dohoda mezi ***Komisí a*** členskými státy musí ***obsahovat mechanismy pro rychlé řešení sporů, postupy auditu*** a ***jasné rozdělení závazků***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1114
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Dohoda obsahuje záruky, které zajistí transparentnost kritérií pro přidělení, předchozí zveřejnění plánovaného rozdělení mezi členské státy (orientační kvóty) a mechanismy pro začlenění malých a středních výrobců (rozdělení na části). Dohoda rovněž obsahuje ustanovení, která zabraňují diskriminačním praktikám, a stanoví mechanismus pro sledování a přezkum důsledků na hospodářskou soutěž a dostupnost na menších trzích.

Or. en

Pozměňovací návrh 1115
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

2a. Pokud se členské státy účastní řízení podle článků 22, 23 a 23a, nesmějí provádět vnitrostátní nebo přeshraniční zadávací řízení na tentýž výrobek ani mít na tento výrobek uzavřenou smlouvu. Členské státy se rovněž zdrží dodatečných jednání o ceně.

Or. en

Pozměňovací návrh 1116
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Komise po konzultaci s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů a spotřebitelů, zdravotnických pracovníků, veřejných plátců zdravotní péče a držitelů rozhodnutí o registraci, vydá prostřednictvím prováděcího aktu pokyny Unie, kterými stanoví společné normy pro zadávání veřejných zakázek podle článků 22 a 23 tohoto nařízení, a zajistí tak předvídatelnost pro společnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1117
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Článek 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 24a
	Mechanismus dobrovolné solidarity

1. Za účelem prevence nebo zmírnění kritického nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků nebo léčivých přípravků společného zájmu mohou členské státy dobrovolně aktivovat mechanismus dobrovolné solidarity, který koordinuje řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků a podporuje Komise.

2. Mechanismus může členský stát aktivovat pouze tehdy, jsou-li splněny následující podmínky:

a) Evropská agentura pro léčivé přípravky byla informována o kritickém nedostatku, nedostatek byl oznámen pracovní skupině SPOC pro kriticky důležité léčivé přípravky a předán řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků k dalšímu opatření koordinovanému na úrovni EU;

b) V dotyčném členském státě nejsou k dispozici žádné terapeutické alternativy nebo jsou nedostatečné;

c) K léčbě kritických indikací není k dispozici dostatečné množství léčivého přípravku;

d) Dovoz zahraničních zásob nebo jiná krátkodobá opatření neposkytují řešení včas nebo v dostatečném množství;

e) Situace je naléhavá, hrozí vyprodání zásob do jednoho měsíce nebo dříve.

3. Pokud jsou podmínky splněny a informace jsou úplné, zahájí orgán EMA do dvou dnů postup pro mechanismus solidarity a vyrozumí členy řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a zároveň informuje Evropskou komisi a koordinační skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky.

4. Vyrozuměné členské státy odpoví řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků do pěti dnů bez ohledu na to, zda jsou schopny poskytnout pomoc, a to podle vzoru uvedeného v dokumentu EMA/323316/2023. Pokud je na shromáždění informací od dotčených stran potřeba více času, lze sekretariátu

řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků zaslat žádost o prodloužení lhůty o dalších maximálně 5 pracovních dnů.

5. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků rovněž sleduje provádění pomoci poskytované podle tohoto článku a podává zprávy Komisi a členským státům.

6. Evropská agentura pro léčivé přípravky usnadňuje výměnu informací mezi členskými státy, koordinuje žádosti o podporu a v případě potřeby spolupracuje s držiteli rozhodnutí o registraci.

7. V případě potřeby může členský stát prostřednictvím Střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události požádat o aktivaci mechanismu civilní ochrany Unie podle nařízení (EU) 2016/369, včetně mobilizace kapacit rescEU, na podporu logistiky a dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a léčivých přípravků společného zájmu mezi členskými státy.

8. V případě, že členský stát aktivuje mechanismus dobrovolné solidarity, a s cílem podpořit rychlé přerozdělování zásob mezi členskými státy, musí předpisy EU a vnitrostátní předpisy umožňovat flexibilitu, pokud jde o:

a) požadavky na balení a označování;

b) příbalové letáky, včetně možnosti elektronických příbalových letáků, a zároveň zajistit, aby si pacienti zachovali právo vyžádat si příbalový leták v papírové podobě.

9. V případě aktivace dobrovolného mechanismu solidarity a za předpokladu, že není ohrožena bezpečnost dodávek na původním trhu, se na výrobce kriticky důležitých léčivých přípravků nevztahují sankce, pokud dočasně čerpají zásoby, aby zmírnili nedostatek dodávek v jiných členských státech.

Or. en

Pozměňovací návrh 1118
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Článek 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 24a
	Systém záruk příjmů pro kriticky důležité antimikrobiální látky
	1. Na žádost alespoň tří členských států Komise usnadní přeshraniční zadávání veřejných zakázek zahrnující systém záruk příjmů pro antimikrobiální látky klasifikované jako kriticky důležité léčivé přípravky nebo léčivé přípravky společného zájmu. Na žádost nejméně devíti členských států Komise rovněž spojí společné zadávání zakázek uvedené v článcích 22 a 23 s takovým systémem záruk příjmů.
	2. Systém záruk příjmů pro kriticky důležité antimikrobiální látky může sloužit jednomu nebo více z následujících účelů:
	a) podpořit vývoj prioritních antimikrobiálních látek, jak jsou definovány v [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final];
	b) usnadnit členským státům přístup k antimikrobiálním látkám, kterým již byla udělena registrace.
	3. Systém může stanovit koordinovanou nebo společnou záruku příjmů nezávislou na zadávání veřejných zakázek členskými státy. 4. Komise prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci stanoví způsoby a provozní pravidla režimu, přičemž zajistí, aby byl režim přiměřený, transparentní a v souladu se zásadami solidarity Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1119
Tilly Metz

Návrh nařízení
Článek 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 24a
	Zvláštní opatření použitelná pro antimikrobiální látky
	1. Při uplatňování článků 22, 23 a 24 a v případě, že se léčivý přípravek společného zájmu týká antimikrobiálního léčivého přípravku, by Komise měla zavést zvláštní opatření zaměřená na zlepšení dostupnosti a přístupnosti. Tato opatření mohou zahrnovat:
	a) pobídku k získání prostředků na vývoj prioritních antimikrobiálních látek, jak je definováno v [revidovaném nařízení (ES) č. 726/2004];
	b) mechanismus pro usnadnění přístupu členských států k antimikrobiálním látkám, kterým již byla udělena registrace.
	2. Taková opatření mohou usnadnit mechanismus víceletého předplatného nebo záruky příjmů, zejména u přípravků s nízkým objemem, který zajistí předvídatelnou odměnu pro držitele rozhodnutí o registraci výměnou za bezpečné a spravedlivé dodávky do zúčastněných členských států. Tyto smlouvy jsou odděleny od nakupovaných objemů a jsou podmíněny správou a dostupností v celé Unii.
	3. Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví podmínky pro tato opatření.

Or. en

Pozměňovací návrh 1120
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Článek 24 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 24a
	Držitel rozhodnutí o registraci může Komisi nabídnout léčivý přípravek ke kolaborativnímu zadávání veřejných zakázek podle článků 21, 22 a 23. Komise o takové nabídce informuje členské státy.

Or. en

Pozměňovací návrh 1121
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Článek 24 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 24b
	Režim záruk příjmů pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění
	1. Na žádost alespoň tří členských států Komise usnadní přeshraniční zadávání veřejných zakázek zahrnující systém záruk příjmů pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Na žádost alespoň devíti členských států může Komise tyto společné zakázky rovněž spojit se systémem záruk příjmů.
	2. Systém záruk příjmů pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění může sloužit jednomu nebo více z následujících účelů:
	a) zlepšit životaschopnost trhu a podpořit vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, jak jsou definovány v [odkaz

bude doplněn po přijetí viz COM(2023) 193 final];

b) usnadnit členským státům přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, kterým již byla udělena registrace.

3. Systém může stanovit koordinovanou nebo společnou záruku příjmů nezávislou na zadávání veřejných zakázek členskými státy, přičemž se zohlední specifické vlastnosti přípravků pro vzácná onemocnění a omezené populace pacientů.

4. Komise prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci stanoví způsoby a provozní pravidla režimu, přičemž zajistí, aby byl režim přiměřený, transparentní a v souladu se zásadami solidarity Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 1122
Tilly Metz

Návrh nařízení
Kapitola V – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky	V. ***Mimořádná opatření v reakci na akutní nedostatek a*** koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky

Or. en

Pozměňovací návrh 1123
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Kapitola V – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

V. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky	V. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření***

Or. en

Pozměňovací návrh 1124
Tilly Metz

Návrh nařízení
Článek -25 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek -25
	Mimořádná opatření v reakci na akutní nedostatky
	1. V případě akutního nedostatku léčivého přípravku a na základě oznámení Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) podle článku 120 nařízení (EU) č. 2023/193 může Komise prostřednictvím prováděcích aktů aktivovat jedno nebo více mimořádných opatření uvedených v tomto článku, a to v koordinaci s koordinační skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky zřízenou podle tohoto aktu.
	2. Tato opatření mohou zahrnovat:
	a) v souladu s článkem 66 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …/… [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 193 final]; léčivé přípravky mohou být vydávány v jednotlivých dávkách nebo ve zmenšených baleních za předpokladu, že údaje na obalu požadované podle čl. 66 odst. 1 a přílohy IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 193 final]; jsou zachovány v míře nezbytné pro bezpečné používání;
	b) omezení výdeje a přidělování zásob kriticky důležitých léčivých přípravků pacientům s nejvyšší terapeutickou

	prioritou v souladu s pokyny agentury EMA a Evropského úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné události v oblasti zdraví (HERA);
	c) prodloužení doby použitelnosti konkrétních šarží kriticky důležitého léčivého přípravku může být prodlouženo nad rámec doby poskytnuté podle čl. 7 odst. 1 směrnice 2001/83/ES za podmínek zajišťujících jakost, bezpečnost a účinnost v souladu s pokyny agentury EMA;
	d) uvádění na trh a používání kriticky důležitých léčivých přípravků s drobnými závadami v jakosti, které neohrožují bezpečnost nebo terapeutickou účinnost, v souladu s hodnocením agentury EMA a zásadami článku 116 směrnice (EU) .../... [doplní se odkaz na odpovídající článek po přijetí, viz COM(2023) 192 final];
	3. Všechna opatření přijatá podle tohoto článku se oznamují veřejnosti, jsou časově omezená a podléhají průběžné kontrole vnitrostátních orgánů.
	Or. en

Pozměňovací návrh 1125
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 25 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Zřízení koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky	Zřízení koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření***
	Or. en

Pozměňovací návrh 1126
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. ***Zřizuje se*** koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“).	1. ***Do dvanácti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost bude zřízena*** koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“)***, která se bude scházet nejméně dvakrát ročně***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1127
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Zřizuje se koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky“).	1. Zřizuje se koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** (dále jen „skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření***“).

Or. en

Pozměňovací návrh 1128
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to	2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy***, agentura, dva poslanci Evropského parlamentu*** a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech

relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura ***má status pozorovatele***.

jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci ***členských států*** zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura ***jmenuje dva stálé zástupce do Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky***. ***Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky jmenuje dva stálé zástupce ze sdružení pacientů***. ***Na návrh některého člena skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky mohou být příležitostně přizváni další subjekty.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 1129
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele.	2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele. ***Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zahrnuje rovněž zástupce organizací pacientů a spotřebitelů, včetně organizací zabývajících se zdravím žen, a zdravotnické pracovníky, kteří se***

podílejí na výběru, nákupu, řízení, podávání a monitorování léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1130
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura ***má*** status pozorovatele.	2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. ***Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky rovněž zahrnuje jako řádné členy dva zástupce jmenované organizacemi pacientů a spotřebitelů a dva zástupce jmenované organizacemi zdravotnických pracovníků.*** Agentura a ***Parlament mají*** status pozorovatele.

Or. en

Pozměňovací návrh 1131
Michele Picaro, Ruggero Razza

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura ***má status pozorovatele***.	2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy***,*** ***agentura*** a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci ***členských států*** zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura ***jmenuje dva členy řídící skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků jako stálé zástupce***. ***Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky jmenuje dva stálé zástupce organizací pacientů a dva stálé zástupce z řad zdravotnických pracovníků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1132
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele.	2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými ***zdravotnickými*** znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu.

	Agentura má status pozorovatele.
	Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zahrnuje také dva stálé zástupce, jednoho z organizací pacientů a jednoho z organizací zdravotnických pracovníků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1133
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele.	2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele. ***Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky jmenuje dva stálé zástupce organizací pacientů a dva stálé zástupce z organizací zdravotnických pracovníků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1134
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura ***má status pozorovatele***.	2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura ***jmenuje dva členy řídící skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků jako stálé zástupce***. ***Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky jmenuje dva stálé zástupce organizací pacientů.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1135
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele.	2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele. ***Skupina v případě potřeby přizve zástupce řídící***

skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, sítě SPOC a dalších koordinačních fór Unie v pro řešení nedostatku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1136
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele.	2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele. ***Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zajistí účast dalších stran, zejména zástupců Evropského parlamentu, coby pozorovatelů.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1137
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členy skupiny pro kriticky důležité	2. Členy skupiny pro kriticky důležité

léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele.	léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele. ***Stanoviska koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou nezávazná.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 1138
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura ***má*** status pozorovatele.	2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise***, kterou zastupuje úřad HERA***. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura ***a Evropský parlament mají*** status pozorovatele.

Or. en

Pozměňovací návrh 1139
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele.	2. Členy skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky ***a lékařská protiopatření*** jsou členské státy a Komise. Každý členský stát jmenuje nejvýše dva stálé zástupce na vysoké úrovni s odbornými znalostmi relevantními pro provádění všech jednotlivých opatření stanovených v tomto nařízení. Pokud je to relevantní z hlediska funkce a odborných znalostí, mohou členské státy jmenovat různé zástupce pro různé úkoly skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření***. Jmenovaní stálí zástupci zajistí nezbytnou koordinaci v rámci svého členského státu. Agentura má status pozorovatele.

Or. en

Pozměňovací návrh 1140
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Aby se zajistilo, že rozhodnutí budou odrážet potřeby a zkušenosti zdravotnických pracovníků v první linii, měla by koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zahrnovat stálé a kvalifikované zastoupení lékařů, lékárníků, sdružení pacientů a spotřebitelů a dalších zdravotnických pracovníků, jakož i zástupce členských států a Komise.

Or. en

Pozměňovací návrh 1141
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Členové koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky nesmí být ve střetu finančních ani jiných zájmů, který by mohl ovlivnit jejich nestrannost. Jsou povinni veřejně oznámit své finanční a jiné zájmy související s prací koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 1142
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Členové skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky nesmí být ve střetu finančních ani jiných zájmů, který by mohl ovlivnit jejich nestrannost. Zavazují se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně podávají prohlášení o svých finančních zájmech.

Or. en

Pozměňovací návrh 1143
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b. Seznam členů skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky je veřejně přístupný.

Or. en

Pozměňovací návrh 1144
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.	3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou***, držiteli rozhodnutí o registraci,*** vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky a ***všemi užitečnými subjekty, ať už veřejnými nebo soukromými***. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků ***a skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky***. ***Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vede v rámci své práce konzultace se zástupci farmaceutického průmyslu.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 1145
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.	3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. ***V příslušných případech zajistí strukturované zapojení zástupců a obhájců pacientů a zúčastněných stran občanské společnosti, včetně lékárníků, lékařů a zdravotních sester***. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1146
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, ***může*** skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky ***pořádat*** společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.	3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, ***pořádá*** skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků. ***Skupina při plnění svých úkolů spolupracuje s organizacemi pacientů a zdravotnických pracovníků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1147
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.	3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků. ***Skupina při plnění svých úkolů spolupracuje s organizacemi pacientů a zdravotnických pracovníků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1148
Stine Bosse, Billy Kelleher

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé	3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé

přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.

přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků. ***Skupina při plnění svých úkolů spolupracuje s organizacemi pacientů a zdravotnických pracovníků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1149
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.	3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s ***příslušnými držiteli rozhodnutí o registraci,*** řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1150
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou	3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých

a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.	přípravků, agenturou***, střediskem EDCD*** a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1151
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou ***a*** vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.	3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou***,*** vnitrostátními orgány a ***příslušnými držiteli rozhodnutí o registraci*** odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1152
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.	3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky úzce spolupracuje s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, agenturou***, příslušnými držiteli rozhodnutí o registraci*** a vnitrostátními orgány odpovědnými za léčivé přípravky. Pro účely diskusí, v nichž jsou nezbytné podněty z hlediska regulačních orgánů pro léčivé přípravky, může skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pořádat společná zasedání s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1153
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise organizuje a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky prostřednictvím sekretariátu.	4. Komise organizuje a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky prostřednictvím sekretariátu. ***Zasedání skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky svolává Komise pravidelně.***

Or. en

Odůvodnění

This group should act as a technical coordination platform rather than a centralized regulatory authority, ensuring that its role remains supportive and non-duplicative. To enhance the effectiveness and practicality of the measures discussed, structured and regular opportunities should be provided for industry stakeholders to contribute input, particularly concerning the feasibility of proposed actions, realistic implementation timelines, and potential supply chain challenges. Furthermore, it is critical to maintain coherence with the existing mandates of EMA and HERA, to prevent overlap, reduce regulatory fragmentation, and support efficient policy execution.

Pozměňovací návrh 1154
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise organizuje a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky prostřednictvím sekretariátu.	4. Komise organizuje a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***organizuje její pravidelná zasedání, a to*** prostřednictvím sekretariátu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1155
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise organizuje a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky prostřednictvím sekretariátu.	4. Komise organizuje a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** prostřednictvím sekretariátu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1156
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise organizuje a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky prostřednictvím sekretariátu.	4. Komise ***pravidelně*** organizuje a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky prostřednictvím sekretariátu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1157
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise organizuje a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky prostřednictvím sekretariátu.	4. Komise organizuje ***pravidelná zasedání*** a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky prostřednictvím sekretariátu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1158
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Komise organizuje a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky prostřednictvím sekretariátu.	4. Komise organizuje ***pravidelná zasedání*** a koordinuje práci skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky prostřednictvím sekretariátu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1159
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Ton Diepeveen

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Zasedáním skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedá zástupce Komise.	5. Zasedáním skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedá ***na základě rotujícího předsednictví zástupce členského státu, kterému je nápomocen***

zástupce Komise.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1160
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Zasedáním skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky ***předsedá*** zástupce Komise.	5. Zasedáním skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky ***spolupředsedají zástupce členských států a*** zástupce Komise.

Or. en

Pozměňovací návrh 1161
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Zasedáním skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky předsedá zástupce Komise.	5. Zasedáním skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** předsedá zástupce Komise.

Or. en

Pozměňovací návrh 1162
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Skupina pro kriticky důležité léčivé	6. Skupina pro kriticky důležité léčivé

přípravky ***může na návrh předsedy nebo kteréhokoli z jejích členů rozhodnout o zřízení pracovní skupiny***.	přípravky ***pořádá dvakrát ročně schůzky s Aliancí pro kriticky důležité léčivé přípravky za účelem výměny informací o zranitelných místech v dodavatelských řetězcích a o zmírňujících opatřeních k řešení strukturálních rizik a posílení dodávek***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1163
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může na návrh předsedy nebo kteréhokoli z jejích členů rozhodnout o zřízení pracovní skupiny.	6. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** může na návrh předsedy nebo kteréhokoli z jejích členů rozhodnout o zřízení pracovní skupiny.

Or. en

Pozměňovací návrh 1164
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může na návrh ***předsedy*** nebo kteréhokoli z jejích členů rozhodnout o zřízení pracovní skupiny.	6. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může na návrh ***spolupředsedy*** nebo kteréhokoli z jejích členů rozhodnout o zřízení pracovní skupiny.

Or. en

Pozměňovací návrh 1165
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie

Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 6 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky se schází dvakrát ročně, aby konzultovala s Aliancí pro kriticky důležité léčivé přípravky, a v případě potřeby pořádá další schůzky.

Or. en

Pozměňovací návrh 1166
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6a. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky se schází dvakrát ročně, aby konzultovala s Aliancí pro kriticky důležité léčivé přípravky, a v případě potřeby pořádá další schůzky.

Or. en

Pozměňovací návrh 1167
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vynaloží veškeré úsilí k dosažení konsensu***, kdykoli je to možné***. ***Členové s odlišnými postoji mohou požádat, aby jejich postoje a důvody, na nichž jsou založeny, byly zaznamenány v postoji***	7. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vynaloží veškeré úsilí k dosažení konsensu.

skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 1168
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 7

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vynaloží veškeré úsilí k dosažení konsensu, kdykoli je to možné. Členové s odlišnými postoji mohou požádat, aby jejich postoje a důvody, na nichž jsou založeny, byly zaznamenány v postoji skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky.	7. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** vynaloží veškeré úsilí k dosažení konsensu, kdykoli je to možné. Členové s odlišnými postoji mohou požádat, aby jejich postoje a důvody, na nichž jsou založeny, byly zaznamenány v postoji skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1169
Victor Negrescu

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zajistí, aby byla náležitě zohledněna hlediska pacientů. Za tímto účelem zavede strukturované mechanismy konzultací s organizacemi pacientů na úrovni Unie, zejména při projednávání opatření, která mohou mít dopad na přístup ke kriticky důležitým léčivým přípravkům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1170
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7a. Členové skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky nesmí mít žádné finanční ani jiné zájmy, které by mohly ohrozit jejich nezávislost nebo nestrannost. Složení skupiny se zveřejní.

Or. en

Pozměňovací návrh 1171
Victor Negrescu

Návrh nařízení
Čl. 25 – odst. 7 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	7b. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zavede a udržuje proces strategického projektového prognózování, včetně pravidelného průzkumu horizontu a analýzy scénářů, s cílem identifikovat vznikající nebo pravděpodobné budoucí zranitelnosti, které ovlivňují kriticky důležité léčivé přípravky a jejich klíčové vstupy. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky nejméně jednou ročně zveřejní výhledovou zprávu, v níž uvede orientační prioritní oblasti pro strategické projekty.

Or. en

Pozměňovací návrh 1172
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Článek 25 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 25a
	Integrace zjištění Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky
	1. Zjištění, která již byla získána, jakož i zjištění, která má v budoucnu získat zřízená Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky, se zohlední a aktivně začlení do činnosti Skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky, jsou-li relevantní a je-li to v souladu s příslušnými unijními nebo vnitrostátními právními předpisy.
	2. Komise jakožto sekretariát Skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky zajišťuje pravidelnou, cílenou a transparentní komunikaci s Aliancí pro kriticky důležité léčivé přípravky.

Or. en

Pozměňovací návrh 1173
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 26 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Úkoly koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky	Úkoly koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření***

Or. en

Pozměňovací návrh 1174
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky usnadňuje koordinaci při provádění tohoto nařízení a případně poskytuje poradenství Komisi, aby se tak maximalizoval dopad plánovaných opatření a zabránilo se jakýmkoli nezamýšleným účinkům na vnitřní trh.	1. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky usnadňuje koordinaci při provádění tohoto nařízení a případně poskytuje poradenství Komisi, aby se tak maximalizoval dopad plánovaných opatření a zabránilo se jakýmkoli nezamýšleným účinkům na vnitřní trh***, a zajišťuje soulad a provázanost údajů s řídící skupinou pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků při agentuře EMA a dalšími platformami Unie pro řešení nedostatku;***

Or. en

Pozměňovací návrh 1175
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky usnadňuje koordinaci při provádění tohoto nařízení a případně poskytuje poradenství Komisi, aby se tak maximalizoval dopad plánovaných opatření a zabránilo se jakýmkoli nezamýšleným účinkům na vnitřní trh.	1. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky usnadňuje koordinaci při provádění tohoto nařízení a případně poskytuje poradenství Komisi, aby se tak maximalizoval dopad plánovaných opatření a zabránilo se jakýmkoli nezamýšleným účinkům na vnitřní trh ***nebo na vnitrostátní systémy zdravotní péče***.

Or. en

Odůvodnění

Předvídatelné dopady na vnitrostátní politiky a rozpočty v oblasti zdravotní péče (včetně farmaceutické).

Pozměňovací návrh 1176
Kristian Vigenin

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky usnadňuje koordinaci při provádění tohoto nařízení a případně poskytuje poradenství Komisi, aby se tak maximalizoval dopad plánovaných opatření a zabránilo se jakýmkoli nezamýšleným účinkům na vnitřní trh.	1. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky usnadňuje koordinaci při provádění tohoto nařízení a případně poskytuje poradenství Komisi, aby se tak maximalizoval dopad plánovaných opatření a zabránilo se jakýmkoli nezamýšleným účinkům na vnitřní trh ***nebo na vnitrostátní systémy zdravotní péče***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1177
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky usnadňuje koordinaci při provádění tohoto nařízení a případně poskytuje poradenství Komisi, aby se tak maximalizoval dopad plánovaných opatření a zabránilo se jakýmkoli nezamýšleným účinkům na vnitřní trh.	1. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** usnadňuje koordinaci při provádění tohoto nařízení a případně poskytuje poradenství Komisi, aby se tak maximalizoval dopad plánovaných opatření a zabránilo se jakýmkoli nezamýšleným účinkům na vnitřní trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 1178
András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 1 – bod 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1. 6. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zahrne do svého jednacího řádu ustanovení

	o systematických konzultacích s organizacemi pacientů v EU a členských státech a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami, aby se podpořila výměna informací o činnosti pracovní skupiny a podpořila transparentnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 1179
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Za účelem dosažení cílů uvedených v odstavci 1 plní skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky tyto úkoly:	2. Za účelem dosažení cílů uvedených v odstavci 1 plní skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** tyto úkoly:

Or. en

Pozměňovací návrh 1180
Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;	a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii***, včetně sledování závazků k předávání know-how přijatých podle čl. 5 písm. e) a čl. 15 odst. 4***;

Or. el

Pozměňovací návrh 1181
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;	a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii***, přičemž zajišťuje, aby taková finanční podpora nezatěžovala vnitrostátní rozpočty na zdravotní péči a byla primárně financována ze společných rozpočtových položek EU***;

Or. en

Odůvodnění

Financování na podporu strategických projektů by mělo být poskytováno spíše ze společných evropských fondů, než na vrub vnitrostátních rozpočtů na zdravotní péči, které jsou určeny na konkrétní potřeby členských států v oblasti zdravotní péče.

Pozměňovací návrh 1182
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, ***mimo jiné*** výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý	a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, ***zejména podáváním zpráv o využívání vnitrostátních a evropských finančních prostředků a*** výměnou

přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;

informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek***,*** ***udržitelnosti*** a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků***, účinných látek a klíčových vstupů*** v Unii;

Or. fr

Pozměňovací návrh 1183
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;	a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek ***nebo kriticky důležité lékařské protiopatření*** v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků ***nebo kriticky důležitých lékařských000 protiopatření*** v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 1184
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací	a) usnadňuje ***na základě unijní investiční strategie pro kriticky důležité léčivé přípravky*** koordinaci strategického

o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;	zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 1185
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;	a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech***, jakož i kapacitu kritické distribuční infrastruktury,*** a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh zajišťuje, že skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zohlední nejen výrobu, ale také infrastrukturu potřebnou pro skladování a distribuci kritických léčiv. Bez odpovídajícího skladování a distribuce nemůže vyšší výroba zlepšit dostupnost. Pozměňovací návrh odráží vzájemnou závislost výroby a logistiky a zajišťuje, aby strategické plánování podle aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích pokrývalo celý dodavatelský řetězec.

Pozměňovací návrh 1186
Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;	a) usnadňuje koordinaci strategického zaměření finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech***, jakož i kapacitu kritické distribuční infrastruktury,*** a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 1187
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) usnadňuje koordinaci ***strategického zaměření*** finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;	a) usnadňuje koordinaci finanční podpory pro strategické projekty, mimo jiné výměnou informací o existující nebo plánované výrobní kapacitě pro daný kriticky důležitý léčivý přípravek v členských státech a usnadňuje diskusi o kapacitě potřebné v Unii k posílení bezpečnosti dodávek a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii;

Or. en

Odůvodnění

Formulace návrhu COM je nejasná a zbytečně komplikovaná.

Pozměňovací návrh 1188
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	aa) usnadňuje rozvoj a provádění společných přeshraničních strategických projektů;

Or. en

Pozměňovací návrh 1189
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) usnadňuje výměnu informací o národních programech uvedených v článku 19 a umožňuje spolupráci a koordinaci politik členských států v oblasti zadávání veřejných zakázek, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky;	b) usnadňuje výměnu informací o národních programech uvedených v článku 19 a umožňuje spolupráci a koordinaci politik členských států v oblasti zadávání veřejných zakázek, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky***, aniž jsou dotčeny vnitrostátní pravomoci***;

Or. en

Odůvodnění

Smyslem je omezit výměnu na řešení osvědčených postupů, která mohou být inspirací pro vnitrostátní politiky, a nikoli vytvářet zatěžující mechanismus podávání zpráv bez jasné hodnoty nebo se pokoušet o koordinaci politik zadávání veřejných zakázek. Vnitrostátní veřejné zakázky jsou přizpůsobeny vnitrostátním potřebám a rozpočtům: účelem těchto postupů není sladění s cíli na úrovni Unie, ale s potřebami pacientů na vnitrostátní úrovni.

Pozměňovací návrh 1190
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) usnadňuje výměnu informací o národních programech uvedených v článku 19 a umožňuje spolupráci a koordinaci politik členských států v oblasti zadávání veřejných zakázek, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky;	b) usnadňuje výměnu informací o národních programech uvedených v článku 19 a umožňuje spolupráci a koordinaci politik členských států v oblasti zadávání veřejných zakázek, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky a ***léčivé přípravky společného zájmu***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1191
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) usnadňuje výměnu informací o národních programech uvedených v článku 19 a umožňuje spolupráci a koordinaci politik členských států v oblasti zadávání veřejných zakázek, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky;	b) usnadňuje výměnu informací o národních programech uvedených v článku 19 a umožňuje spolupráci a koordinaci politik členských států v oblasti zadávání veřejných zakázek, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky a ***kriticky důležitá lékařská protiopatření***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1192
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) usnadňuje výměnu informací o národních programech uvedených v článku 19 a umožňuje spolupráci	b) usnadňuje výměnu informací o národních programech uvedených v článku 19 a umožňuje ***dobrovolnou***

a koordinaci politik členských států v oblasti zadávání veřejných zakázek, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky;	spolupráci a koordinaci politik členských států v oblasti zadávání veřejných zakázek, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky;

Or. en

Pozměňovací návrh 1193
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) usnadňuje diskusi o potřebě iniciativy pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek na daný léčivý přípravek;	c) usnadňuje diskusi o potřebě iniciativy pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek na daný léčivý přípravek***, účinnou látku nebo klíčový vstup***;

Or. fr

Pozměňovací návrh 1194
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
c) usnadňuje diskusi o potřebě iniciativy pro kolaborativní zadávání veřejných zakázek na daný léčivý přípravek;	*(Netýká se českého znění.)*

Or. en

Pozměňovací návrh 1195
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) vydává pokyny k opatřením na podporu cenové dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků, které obdržely finanční podporu na strategické projekty, na trhu Unie;

Or. en

Pozměňovací návrh 1196
Sebastian Everding

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) zapojuje další zainteresované strany, orgány a odborníky, jako jsou agentura EMA, úřad EFSA, Euroskupina pro zvířata, EHSV atd.;

Or. de

Pozměňovací návrh 1197
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) provádí hodnocení zranitelnosti v dodavatelském řetězci daného kriticky důležitého lékařského protiopatření;

Or. en

Pozměňovací návrh 1198
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. c b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cb) zkoumá finanční potřeby strategických projektů v celé Unii a poskytuje poradenství ohledně koordinace financování ze strany Unie, členských států, Evropské investiční banky nebo jiných mezinárodních finančních institucí – včetně Evropské banky pro obnovu a rozvoj – a soukromého sektoru;

Or. en

Pozměňovací návrh 1199
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. c c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cc) pravidelně vydává doporučení, jak zajistit odpovídající financování – včetně financování z rozpočtu Unie – pro dosažení cílů tohoto nařízení;

Or. en

Pozměňovací návrh 1200
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) poskytuje poradenství Komisi a příslušným vnitrostátním orgánům ohledně aktivace jednoho nebo více mimořádných opatření uvedených v článku -25, a to následujícími způsoby:

i) posouzením kritičnosti a terapeutického významu daného léčivého přípravku;

ii) poskytováním doporučení Komisi a příslušným vnitrostátním orgánům ohledně vhodných mimořádných opatření, která mají být přijata;

iii) sledováním provádění a účinnosti opatření přijatých podle tohoto článku; a

iiii) usnadněním koordinace mezi členskými státy s cílem zajistit rovný přístup ke kriticky důležitým léčivým přípravkům.

Or. en

Pozměňovací návrh 1201
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) usnadňuje diskusi a výměnu mezi členy koordinační skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky a v příslušných případech koordinuje a vyměňuje si zkušenosti se sítí EU pro vytváření zásob v souvislosti s článkem 20 tohoto nařízení, zejména sdílí osvědčené postupy v oblasti řízení zásob, včetně sledování v reálném čase, monitorování stavu, upozornění na uplynutí doby použitelnosti, rotace zásob, doby použitelnosti a nakládání s odpady, včetně zařízení pro snižování množství odpadu, a v případě potřeby provádí hodnocení;

Or. en

Pozměňovací návrh 1202
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – pododstavec 1 (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zajistí transparentnost při provádění tohoto nařízení. To zahrnuje případné zveřejňování programů a výsledků zasedání, veřejné podávání zpráv o strategických směrech a rozhodnutích a konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně zástupců pacientů, zdravotnických pracovníků a organizací občanské společnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 1203
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) usnadňuje pravidelné diskuse v rámci strukturovaného dialogu s držiteli rozhodnutí o registraci a jinými zúčastněnými stranami [BB1], zejména za účelem projednání proveditelnosti a účinnosti opatření přijatých podle tohoto nařízení s ohledem na jeho cíle, včetně lhůt provádění, omezení v dodavatelském řetězci a dalších omezení uložených tímto nařízením;

Or. en

Odůvodnění

Pravidelné strukturované diskuse s držiteli rozhodnutí o registraci zajišťují, že navrhovaná opatření jsou realistická, odpovídají možnostem odvětví a zohledňují a jsou přiměřená skutečným omezením dodavatelského řetězce a přístupu. Pomáhají budovat konsensus, zlepšovat plánování provádění a předcházet nechtěným narušením, což v konečném důsledku posiluje dostupnost a odolnost kriticky důležitých léčivých přípravků a dostupnost léčivých přípravků společného zájmu.

Pozměňovací návrh 1204
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) v případě potřeby podporuje Komisi v jejím dialogu s členskými státy o vnitrostátních opatřeních v oblasti bezpečnosti dodávek s cílem nalézt koordinovaná řešení, která plně využívají a chrání řádné fungování vnitřního trhu;

Or. en

Pozměňovací návrh 1205
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Ton Diepeveen

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) zajišťuje, aby výrobci ze třetích zemí vyvážející do Unie dodržovali normy rovnocenné normám platným v Unii pro dovážené kriticky důležité léčivé přípravky, účinné složky léčivých přípravků a klíčové vstupy.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1206
Sirpa Pietikäinen

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

da) v případě potřeby podporuje Komisi v dialogu s členskými státy o vnitrostátních opatřeních týkajících se bezpečnosti dodávek s cílem nalézt koordinovaná řešení, která plně podpoří fungování vnitřního trhu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1207
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) skupina uspořádá alespoň jedno roční setkání zúčastněných stran s držiteli rozhodnutí o registraci, výrobci (a to i v odvětví bez patentové ochrany), velkoobchodníky, skupinami pacientů a poskytovateli zdravotní péče;

Or. en

Pozměňovací návrh 1208
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) usnadňuje rozvoj strategických projektů, zejména přeshraničních, a vytváří harmonizovaný rámec pro žádosti o financování strategických projektů.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1209

Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) udržuje pravidelně aktualizované centralizované mapování výrobních, skladovacích a distribučních kapacit kriticky důležitých léčivých přípravků v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 1210
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	da) vypracovává seznam léčivých přípravků, jejichž dodavatelský řetězec je zranitelný.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1211
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	db) posuzuje vnitrostátní strategie skladování, jejich přiměřenost, slučitelnost s vnitřním trhem a proveditelnost pro průmysl a v příslušných případech vydává doporučení týkající se minimálních norem platných v celé Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 1212
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	db) v příslušných případech definuje minimální orientační cíle výroby pro kategorie kriticky důležitých léčivých přípravků s ohledem na evropskou poptávku, zranitelnost dodavatelského řetězce a rizika přerušení dodávek;

Or. en

Pozměňovací návrh 1213
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	db) je fórem pro výměnu informací tím, že nejméně dvakrát ročně uspořádá strukturovaný dialog s držiteli rozhodnutí o registraci.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1214
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	dc) identifikuje nedostatky v kapacitách na vnitrostátní nebo

regionální úrovni a doporučuje nápravné zásahy nebo cílené investiční priority k odstranění těchto nedostatků;

Or. en

Pozměňovací návrh 1215
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	dc) konzultuje kumulativní dopad různých právních předpisů na provádění a dosažení cílů návrhu nařízení.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1216
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d c (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	dc) stanovuje postup pro zprávu o strategickém výhledu;

Or. en

Pozměňovací návrh 1217
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 2 – písm. d d (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

dd) vypracovává výroční zprávu o strategickém výhledu strategických projektů;

Or. en

Pozměňovací návrh 1218
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky umožňuje výměnu informací mezi členskými státy a Komisí podle článku 17 a v ***případě potřeby umožňuje koordinaci příslušných opatření zaměřených na dosažení cílů tohoto nařízení***.	3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky umožňuje výměnu informací mezi členskými státy a Komisí podle článku 17.

Or. en

Pozměňovací návrh 1219
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky umožňuje výměnu informací mezi členskými státy a Komisí podle článku 17 a v případě potřeby umožňuje koordinaci příslušných opatření zaměřených na dosažení cílů tohoto nařízení.	3. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** umožňuje výměnu informací mezi členskými státy a Komisí podle článku 17 a v případě potřeby umožňuje koordinaci příslušných opatření zaměřených na dosažení cílů tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1220

Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pravidelně projednává potenciální přínos strategických partnerství k cílům tohoto nařízení, stanovení priorit třetích zemí za tímto účelem a soudržnost a potenciální synergie mezi spoluprací členských států s příslušnými třetími zeměmi a opatřeními prováděnými Unií.	4. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pravidelně projednává potenciální přínos strategických partnerství k cílům tohoto nařízení, stanovení priorit třetích zemí za tímto účelem a soudržnost a potenciální synergie mezi spoluprací členských států s příslušnými třetími zeměmi a opatřeními prováděnými Unií. ***Skupina při svém hodnocení zohlední závazky Unie v oblasti udržitelného rozvoje a celosvětového zdraví, zejména cíle stanovené v článku 208 Smlouvy o fungování Evropské unie, cíle udržitelného rozvoje OSN a Strategie EU v oblasti globálních aspektů zdraví, včetně posílení místních výrobních kapacit v partnerských zemích v souladu s iniciativou „Týmu Evropa“ MAV+.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1221
Victor Negrescu

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pravidelně projednává potenciální přínos strategických partnerství k cílům tohoto nařízení, stanovení priorit třetích zemí za tímto účelem a soudržnost a potenciální synergie mezi spoluprací členských států s příslušnými třetími zeměmi a opatřeními prováděnými Unií.	4. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pravidelně projednává potenciální přínos strategických partnerství k cílům tohoto nařízení, stanovení priorit třetích zemí za tímto účelem a soudržnost a potenciální synergie mezi spoluprací členských států s příslušnými třetími zeměmi a opatřeními prováděnými Unií. ***Strategická partnerství se třetími zeměmi nenahrazují, ale doplňují posilování výrobních kapacit v EU, přičemž prioritu***

mají projekty, které zvyšují autonomii a odolnost Unie v oblasti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1222
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky pravidelně projednává potenciální přínos strategických partnerství k cílům tohoto nařízení, stanovení priorit třetích zemí za tímto účelem a soudržnost a potenciální synergie mezi spoluprací členských států s příslušnými třetími zeměmi a opatřeními prováděnými Unií.	4. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** pravidelně projednává potenciální přínos strategických partnerství k cílům tohoto nařízení, stanovení priorit třetích zemí za tímto účelem a soudržnost a potenciální synergie mezi spoluprací členských států s příslušnými třetími zeměmi a opatřeními prováděnými Unií.

Or. en

Pozměňovací návrh 1223
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
4. ***Skupina*** pro kriticky důležité léčivé přípravky ***pravidelně projednává*** potenciální přínos strategických partnerství k cílům tohoto nařízení, stanovení priorit třetích zemí za tímto účelem a soudržnost a potenciální synergie mezi spoluprací členských států s příslušnými třetími zeměmi a opatřeními prováděnými Unií.	4. ***Komise konzultuje skupinu*** pro kriticky důležité léčivé přípravky***, aby posoudila*** potenciální přínos strategických partnerství k cílům tohoto nařízení, stanovení priorit třetích zemí za tímto účelem a soudržnost a potenciální synergie mezi spoluprací členských států s příslušnými třetími zeměmi a opatřeními prováděnými Unií.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1224
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může na žádost Komise poskytnout stanovisko k záležitostem týkajícím se uplatňování tohoto nařízení v souvislosti s plněním úkolů uvedených v tomto článku.	***vypouští se***

Or. en

Odůvodnění

Taková stanoviska na žádost Komise s tak širokým záběrem mohou mít dopad na vnitrostátní pravomoci.

Pozměňovací návrh 1225
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může na žádost Komise poskytnout stanovisko k záležitostem týkajícím se uplatňování tohoto nařízení v souvislosti s plněním úkolů uvedených v tomto článku.	5. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může na žádost Komise poskytnout stanovisko k záležitostem týkajícím se uplatňování tohoto nařízení v souvislosti s plněním úkolů uvedených v tomto článku. ***Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zejména posuzuje finanční potřeby strategických projektů v celé Unii a vydává doporučení, jak zajistit odpovídající financování, a to i z rozpočtu Unie, aby se podpořilo dosažení cílů tohoto nařízení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1226
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může na žádost Komise poskytnout stanovisko k záležitostem týkajícím se uplatňování tohoto nařízení v souvislosti s plněním úkolů uvedených v tomto článku.	5. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky a ***lékařská protiopatření*** může na žádost Komise poskytnout stanovisko k záležitostem týkajícím se uplatňování tohoto nařízení v souvislosti s plněním úkolů uvedených v tomto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 1227
Kristian Vigenin

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 5

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může ***na žádost Komise*** poskytnout stanovisko k záležitostem týkajícím se uplatňování tohoto nařízení v souvislosti s plněním úkolů uvedených v tomto článku.	5. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky může poskytnout stanovisko k záležitostem týkajícím se uplatňování tohoto nařízení v souvislosti s plněním úkolů uvedených v tomto článku.

Or. en

Odůvodnění

Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky by měla mít možnost poskytovat stanoviska, pokud si to přeje, nejen na žádost Komise.

Pozměňovací návrh 1228
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení

Čl. 26 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vypracuje výroční zprávu o pokroku strategických projektů zavedených v rámci Unie a předloží ji Evropskému parlamentu a členským státům. Zpráva musí obsahovat alespoň:
	a) počet a povahu projektů potvrzených, podporovaných nebo doporučených skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky podle tohoto nařízení;
	b) údaje o počtu nových výrobních závodů otevřených nebo modernizovaných v Unii a o počtu rozšířených stávajících výrobních linek;

Or. en

Pozměňovací návrh 1229
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zahrne do svého jednacího řádu ustanovení o systematických konzultacích s organizacemi pacientů v EU a na vnitrostátní úrovni, zdravotnickými pracovníky a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami, která podpoří výměnu informací o činnosti pracovní skupiny s cílem podpořit transparentnost a zlepšit efektivní rozhodování o politikách.

Or. en

Pozměňovací návrh 1230
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 26 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	5a. Koordinační skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky zajišťuje systematické konzultace s organizacemi pacientů Unie a členských států a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami, aby se usnadnila výměna informací o činnosti skupiny a podpořila transparentnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 1231
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Článek 26 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 26a
	Strategické výhledy týkající se kriticky důležitých léčivých přípravků
	1. V zájmu posílení připravenosti Unie a zajištění koordinovaného přístupu k budoucím výzvám v oblasti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků zavede skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky proces strategického prognózování.
	2. Proces strategického prognózování se stanoví po konzultaci s Komisí, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Aliancí pro kriticky důležité léčivé přípravky.
	3. V rámci proces strategického prognózování budou určeny a posouzeny potenciální strategické projekty s ohledem na dlouhodobé trendy, zranitelná místa,

příležitosti ke zvýšení odolnosti a udržitelnosti dodavatelských řetězců v Unii a neuspokojené zdravotnické potřeby pacientů.

4. Skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky vypracuje zprávu a předá ji Komisi, agentuře a Evropskému parlamentu.

5. Po vypracování prognostické zprávy předloží skupina pro kriticky důležité léčivé přípravky Komisi a členským státům doporučení ohledně opatření, která je třeba přijmout, včetně identifikace a podpory projektů. V případě potřeby strategické rezervy výrobní kapacity musí doporučení obsahovat zejména návrhy strategických projektů podle čl. 5 odst. 2 pro výrobu specifických lékových forem, účinných látek, klíčových vstupů nebo technologií ve stanoveném časovém rámci.

Or. en

Pozměňovací návrh 1232
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 27 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Strategická partnerství	***Mezinárodní spolupráce a*** strategická partnerství

Or. en

Pozměňovací návrh 1233
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Při uzavírání těchto partnerství by Komise měla zohlednit kritéria a metodiku uvedené ve strategické zprávě Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky a v její příloze III.*** ***Komise zveřejní seznam zemí a výrobců, kteří splňují evropské regulační normy v oblasti bezpečnosti a kvality pro dovoz léčivých přípravků, včetně klíčových vstupů a účinných látek, a zpřístupní jej zadavatelům a zdravotnickým pracovníkům, zejména těm, kteří se podílejí na výběru, nákupu, předepisování, řízení, výdeji a sledování těchto přípravků.*** ***Seznam by měl být každoročně aktualizován a v případě, že dojde k závažnému porušení evropských norem bezpečnosti a kvality, Komise stávající seznam reviduje a o přijatých rozhodnutích řádně informuje členské státy a všechny smluvní strany.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1234
Nikos Papandreou

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise ***prozkoumá možnosti uzavření*** strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, ***aby se zvýšila bezpečnost*** dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise ***rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách*** spolupráce***, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby*** kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise ***uzavře a bude dále rozvíjet*** strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek***,*** klíčových vstupů ***a kritických surovin, a tím na zvýšení bezpečnosti*** dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise ***přitom upřednostňuje partnerství, která: a) posilují rozvoj odolných a transparentních dodavatelských řetězců pro účinné farmaceutické látky a další klíčové vstupy; b) podporují investice do výrobních a výzkumných kapacit v přistupujících a kandidátských zemích, které doplňují výrobní kapacity Unie a posilují odolnost sdíleného dodavatelského řetězce; c) podporují spolupráci v oblasti sbližování právních předpisů a mechanismů reakce na krize, aby se zabránilo omezením vývozu během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví; a d) posilují úsilí o navázání na stávající formy*** spolupráce s ***cílem rozšířit výrobu*** kriticky důležitých léčivých přípravků a ***jejich vstupů*** v Unii a ***jejích partnerských zemích***. ***Komise rovněž zajistí, aby strategická partnerství případně zahrnovala ustanovení o zdravotní bezpečnosti a otevřeném obchodu a odrážela širší průmyslové a bezpečnostní cíle Unie.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1235
Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření

strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Tato partnerství rovněž a) podporují lepší a spravedlivý přístup k důležitým léčivým přípravkům ve třetích zemích, zejména v zemích s nízkými a středními příjmy, a to prostřednictvím podpory udržitelné místní výroby a iniciativ na budování kapacit v úzké spolupráci s místními orgány; b) posuzují dopad těchto intervencí na distribuci v partnerských zemích a místních komunitách, jakož i dostupnost a cenovou přijatelnost kriticky důležitých léčivých přípravků, a to prostřednictvím přísných rámců založených na důkazech a sledovatelných ukazatelů; c) usnadňují přenos technologií a dobrovolné udělování licencí v souladu s právem EU a mezinárodním právem; d) rozvíjí pilotní projekty společného zadávání veřejných zakázek nebo sdružených nákupů s regionálními subjekty;***
	Or. en

Pozměňovací návrh 1236
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých

léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	léčivých přípravků, ***léčivých přípravků společného zájmu,*** jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Strategická partnerství musí zajistit, aby EU měla přednost na exportních trzích, a poskytnout pevné záruky spolupráce v případě zdravotní krize. Zahrnují také spolupráci ve vědeckém výzkumu. Aby byla zaručena spravedlivá hospodářská soutěž a zabránilo se jakémukoli znevýhodnění výrobců v EU, upřednostňuje Komise v co největší míře sbližování právních předpisů s právními předpisy třetí země po přesném posouzení rozdílů ve výrobních normách, zejména v sociální oblasti a v oblasti životního prostředí.***
	Or. fr

Pozměňovací návrh 1237
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby

kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Komise usiluje o to, aby do mezinárodních dohod byla zahrnuta ustanovení o výměně informací a spolupráci při sledování nedostatku léčivých přípravků s cílem usnadnit a posílit spolupráci mezi členskými státy a třetími státy a výměnu informací o prevenci nedostatku.*** ***Komise spolupracuje se Světovou zdravotnickou organizací a členskými státy s cílem podpořit celosvětově posílenou spolupráci mezi členskými státy a třetími státy v oblasti výměny informací pro předcházení nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků a sledování dodavatelských řetězců.***
	Or. en

Pozměňovací návrh 1238
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Jako součást těchto partnerství podporuje Komise inovační ekosystém založený na spolupráci, který vedle zavedených farmaceutických společností integruje malé a střední podniky, startupy***

a deep tech inovátory, aby se posílila odolnost, technologická pokročilost a konkurenceschopnost farmaceutického odvětví.

Or. en

Pozměňovací návrh 1239
Ingeborg Ter Laak

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Diverzifikace prostřednictvím mezinárodních partnerství je prvním krokem, protože může poskytnout včasná a účinná řešení. Komise rovněž vede strukturovaný dialog se třetími zeměmi a pravidelně předkládá členským státům konkrétní návrhy nových strategických partnerství na podporu cílů diverzifikace.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1240
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství***, a to i s neziskovými podniky,*** zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Toto partnerství však musí splňovat stejné požadavky v oblasti bezpečnosti, kvality, ochrany životního prostředí a pracovních norem.*** ***Komise rovněž zajistí, aby byla zvláštní pozornost věnována kritickým léčivým přípravkům, které čelí selhání trhu, včetně antimikrobiálních látek.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1241
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, ***včetně dohod o vzájemném uznávání,*** aby se podpořila bezpečnost dodávek

kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Evropská komise posoudí a podpoří začlenění zvláštních ustanovení o zdravotní bezpečnosti do dohod o volném obchodu a dalších příslušných rámců nebo nástrojů mezinárodní spolupráce.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1242
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Komise zajistí, aby mezinárodní partnerství v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků byla plně v souladu se sociálními a environmentálními normami Unie a nepodněcovala sociální, environmentální nebo daňový dumping.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1243
Christine Anderson

Návrh nařízení

Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Komise se nezapojuje do strategických partnerství, která vedou k faktickému obchodnímu protekcionismu nebo která diskriminují nákladově efektivní dodavatele ze zemí mimo EU bez jasných důkazů o zranitelnosti nebo riziku.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1244
Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby

kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Strategická partnerství se třetími zeměmi nesmějí narušovat cíl zvyšování výrobní kapacity uvnitř EU a nesmějí nahrazovat závazky týkající se přenosu know-how v rámci Unie.***

Or. el

Pozměňovací návrh 1245
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek***, výchozích surovin pro farmakologicky účinné látky*** a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. ***Veškerá taková partnerství musí splňovat stejné požadavky na bezpečnost, kvalitu a účinnost.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1246
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků ***nebo kriticky důležitých lékařských protiopatření*** v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků a ***kriticky důležitých lékařských protiopatření*** v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 1247
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž prozkoumá možnost stavět pokud možno na stávajících formách spolupráce***, a to i s rozvíjejícími se trhy a rozvojovými ekonomikami***, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 1248
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii. Komise rovněž ***prozkoumá možnost stavět*** pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.	Aniž jsou dotčeny výsady Rady, Komise prozkoumá možnosti uzavření strategických partnerství zaměřených na diverzifikaci získávání kriticky důležitých léčivých přípravků, jejich účinných látek a klíčových vstupů, aby se zvýšila bezpečnost dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii a ***dosahovalo cílů tohoto nařízení***. Komise rovněž ***staví*** pokud možno na stávajících formách spolupráce, aby se podpořila bezpečnost dodávek a zintenzivnilo úsilí o posílení výroby kriticky důležitých léčivých přípravků v Unii.

Or. en

Pozměňovací návrh 1249
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise usiluje o začlenění ustanovení o zdravotní bezpečnosti do dohod o volném obchodu a dalších příslušných mezinárodních dohod a nástrojů. Taková ustanovení mohou zahrnovat opatření na podporu otevřených a odolných dodavatelských řetězců, včetně mechanismů reakce na krize a spolupráce, aby se zabránilo omezením vývozu během stavu ohrožení veřejného zdraví, a na podporu sbližování právních předpisů a spolupráce ve farmaceutickém

odvětví.

Or. en

Pozměňovací návrh 1250
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise zpřístupní zadavatelům a zdravotnickým pracovníkům, kteří se podílejí na výběru, pořizování, předepisování, řízení, výdeji a monitorování léčivých přípravků, seznam zemí, které splňují evropské regulační normy pro jakost a bezpečnost léčivých přípravků, včetně klíčových vstupů a účinných látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 1251
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise prozkoumá možnost začlenění kapitol týkajících se zdravotní bezpečnosti, které budou podporovat dosahování cílů tohoto nařízení, do stávajících a budoucích partnerství, dohod a dalších příslušných rámců mezinárodní spolupráce.

Or. en

Pozměňovací návrh 1252
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Strategická partnerství se třetími zeměmi musí být doprovázena přísnými kontrolami kvality a dodržování předpisů při dovozu léčivých přípravků a surovin, aby bylo chráněno veřejné zdraví a zajištěno, že nebude narušena evropská výroba.

Or. el

Pozměňovací návrh 1253
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Třetí země se mohou účastnit kolaborativního zadávání veřejných zakázek podle článků 21, 22 a 23. Třetí země nesmí měnit podmínky kolaborativního zadávání veřejných zakázek stanovené členskými státy nebo Komisí.

Or. en

Pozměňovací návrh 1254
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	V souvislosti s přístupovými jednáními

Komise podporuje postupné sbližování kandidátských zemí s acquis Unie v oblasti léčivých přípravků s cílem usnadnit jejich postupné začlenění do vnitřního trhu Unie a posílit odolnost dodavatelských řetězců Unie v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1255
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Čl. 27 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise každoročně informuje Skupinu pro kriticky důležité léčivé přípravky o možných strategických partnerstvích.

Or. en

Pozměňovací návrh 1256
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Článek 27 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27a
	Obchodní dohody
	Komise usiluje o začlenění ustanovení o zdravotní bezpečnosti do dohod o volném obchodu a dalších příslušných mezinárodních dohod a nástrojů. Taková ustanovení mohou zahrnovat opatření na podporu otevřených a odolných dodavatelských řetězců, včetně mechanismů reakce na krize a spolupráce, aby se zabránilo omezením

vývozu během stavu ohrožení veřejného zdraví.

Komise usiluje o zahrnutí přístupu k výchozím materiálům farmakologicky účinných látek a aktivním farmaceutickým složkám do oblasti působnosti obchodních dohod, aby byla zajištěna včasná dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků v rámci tohoto mechanismu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1257
Veronika Cifrová Ostrihoňová, Vlad Vasile-Voiculescu, Olivier Chastel, Stine Bosse

Návrh nařízení
Článek 27 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 27a
	Přístupová jednání
	V souvislosti s přístupovými jednáními Komise podporuje postupné sbližování kandidátských zemí s acquis Unie v oblasti léčivých přípravků s cílem usnadnit jejich postupné začlenění do vnitřního trhu Unie a posílit odolnost dodavatelských řetězců Unie v oblasti kriticky důležitých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1258
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Článek 27 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

Článek 27b

Přístupová jednání

V rámci přístupových jednání bude Komise podporovat postupné sbližování kandidátských zemí s acquis Unie v oblasti léčivých přípravků, aby se usnadnila integrace do vnitřního trhu a posílila odolnost dodavatelského řetězce u kritických léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1259
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Kapitola VII – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
VII Změny nařízení (EU) 2024/795	VII Změny nařízení (EU) 2024/795 a ***nařízení (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]***

Or. en

Pozměňovací návrh 1260
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 1 – písm. a
Nařízení (EU) 2024/795
Čl. 2 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
biotechnologie a ***jakékoli jiné*** technologie ***významné*** pro výrobu kriticky důležitých léčivých přípravků, jak jsou definovány v aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích*;	biotechnologie a ***přímo související podpůrné*** technologie ***nezbytné*** pro ***rozvoj či*** výrobu kriticky důležitých léčivých přípravků ***a jiných léčivých přípravků***, jak jsou definovány v aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích*;

Or. en

Pozměňovací návrh 1261
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 1 – písm. a
Nařízení (EU) 2024/795
Čl. 2 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
biotechnologie a jakékoli jiné technologie významné pro výrobu kriticky důležitých léčivých přípravků, jak jsou definovány v aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích*;	biotechnologie a jakékoli jiné technologie významné pro výrobu kriticky důležitých léčivých přípravků, jak jsou definovány v aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích a ***lékařských protiopatřeních****;

Or. en

Pozměňovací návrh 1262
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 1 – písm. a
Nařízení (EU) 2024/795
Čl. 2 – odst. 1 – písm. a – bod iii

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků, jakož i pro zlepšení dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu, a mění nařízení (EU) 2024/795. [GŘ: odkaz bude doplněn konečným názvem „aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích“ a odkazy na jeho vyhlášení, jakmile budou k dispozici];	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …, kterým se stanoví rámec pro posílení dostupnosti a bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků a ***kriticky důležitých lékařských protiopatření***, jakož i pro zlepšení dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků společného zájmu a ***lékařských protiopatření společného zájmu***, a mění nařízení (EU) 2024/795. [GŘ: odkaz bude doplněn konečným názvem „aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích“ a odkazy na jeho vyhlášení, jakmile budou k dispozici];

Or. en

Pozměňovací návrh 1263
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Návrh nařízení
Čl. 28 – odst. 1 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ea) Vkládá se nový článek 6a, který zní:
	V případech, kdy v době podání žádosti o registraci není nebo nebyl registrován žádný referenční léčivý přípravek nebo pokud byl registrován referenční léčivý přípravek, ale není dostupný na trhu v Unii pro účinnou látku daného léčivého přípravku, není žadatel odchylně od čl. 6 odst. 1 tohoto nařízení a čl. 6 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES] povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud může prokázat, že účinné látky léčivého přípravku:
	a) jsou v Unii zavedené pro stejné terapeutické použití a způsob podání a nejméně deset let, s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti, pokud jde o podmínky stanovené v příloze II;
	b) byly zahrnuty na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků uvedený v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final] a
	c) byly vyrobeny jako součást strategického projektu uvedeného v článku 5 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2025) 102 final].
	V takovém případě se výsledky zkoušek a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury a žadatel vytvoří vědecký most mezi bibliografickými údaji a dotčeným léčivým přípravkem.

Or. en

Pozměňovací návrh 1264
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Návrh nařízení
Článek 28 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 28a
	II Nařízení (EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final] se mění takto:
	a) Článek 6a
	V případech, kdy v době podání žádosti o registraci není nebo nebyl registrován žádný referenční léčivý přípravek nebo pokud byl registrován referenční léčivý přípravek, ale není dostupný na trhu v Unii pro účinnou látku daného léčivého přípravku, není žadatel odchylně od čl. 6 odst. 1 tohoto nařízení a čl. 6 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES] povinen předložit výsledky neklinických zkoušek nebo klinických studií, pokud může prokázat, že účinné látky léčivého přípravku:
	a) jsou v Unii zavedené pro stejné terapeutické použití a způsob podání a nejméně deset let, s uznanou účinností a přijatelnou úrovní bezpečnosti, pokud jde o podmínky stanovené v příloze II;
	b) byly zahrnuty na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků uvedený v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final] a
	c) byly vyrobeny jako součást strategického projektu uvedeného v článku 5 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2025) 102 final].
	V takovém případě se výsledky zkoušek

	a hodnocení nahradí vhodnými bibliografickými údaji ve formě vědecké literatury a žadatel vytvoří vědecký most mezi bibliografickými údaji a dotčeným léčivým přípravkem.

Or. en

Pozměňovací návrh 1265
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Kapitola VIII – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
VIII ***Závěrečná ustanovení***	VIII ***Systém monitorování a podpory pro dodavatelský řetězec***

Or. en

Pozměňovací návrh 1266
Nicolás González Casares, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 29 – nadpis

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Povinnost účastníků trhu poskytovat informace	***Povinnosti transparentnosti dodavatelského řetězce***

Or. en

Pozměňovací návrh 1267
Nicolás González Casares, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Držitelé rozhodnutí o registraci	1. Držitelé rozhodnutí o registraci**,**

a ***další hospodářské subjekty v dodavatelských a distribučních řetězcích*** kriticky důležitých léčivých přípravků***, včetně jejich klíčových vstupů a účinných látek nebo léčivých přípravků společného zájmu, poskytnou Komisi nebo případně vnitrostátním orgánům*** na vyžádání ***požadované*** informace ***nezbytné pro účely uplatňování tohoto nařízení***.	***výrobci a dovozci*** kriticky důležitých léčivých přípravků ***poskytují Evropské agentuře pro léčivé přípravky a Komisi*** na vyžádání a v ***intervalech, které určí Komise stanovením zvláštního plánu monitorování, komplexní*** informace ***týkající se:***
	a) umístění všech výrobních míst pro hotové přípravky, farmakologicky účinných látek a klíčové vstupy;
	b) identity a úlohu všech smluvních výrobců a klíčových dodavatelů;
	c) kapacity výrobních zařízení a míry jejich závislosti na dodavatelích z jednoho zdroje;
	d) případných pohotovostních plánů pro alternativní zdroje a výrobu;
	e) dostupnosti kvalifikovaných pracovníků pro výrobu léčivých přípravků.
	Or. en

Pozměňovací návrh 1268
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Držitelé rozhodnutí o registraci a další hospodářské subjekty v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně jejich klíčových vstupů a účinných látek nebo léčivých přípravků společného zájmu, poskytnou Komisi nebo případně vnitrostátním orgánům na vyžádání požadované informace nezbytné pro účely uplatňování tohoto nařízení.	1. Držitelé rozhodnutí o registraci a další hospodářské subjekty v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně jejich klíčových vstupů a účinných látek nebo léčivých přípravků společného zájmu, poskytnou Komisi nebo případně vnitrostátním orgánům na vyžádání požadované informace nezbytné pro účely uplatňování tohoto nařízení***, včetně případné administrativní, finanční či jiné podpory od třetí země***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1269
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Držitelé rozhodnutí o registraci a další hospodářské subjekty v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně jejich klíčových vstupů a účinných látek nebo léčivých přípravků společného zájmu, poskytnou Komisi nebo případně vnitrostátním orgánům na vyžádání požadované informace nezbytné pro účely uplatňování tohoto nařízení.	1. Držitelé rozhodnutí o registraci a další hospodářské subjekty v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků a ***kriticky důležitých lékařských protiopatření***, včetně jejich klíčových vstupů a účinných látek nebo léčivých přípravků společného zájmu ***a lékařských protiopatření společného zájmu***, poskytnou Komisi nebo případně vnitrostátním orgánům na vyžádání požadované informace nezbytné pro účely uplatňování tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1270
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Držitelé rozhodnutí o registraci a další ***hospodářské*** subjekty v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně jejich klíčových vstupů a účinných látek nebo léčivých přípravků společného zájmu, poskytnou Komisi nebo případně vnitrostátním orgánům na vyžádání požadované informace nezbytné pro účely uplatňování tohoto nařízení.	1. Držitelé rozhodnutí o registraci a další subjekty v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků ***nebo léčivých přípravků společného zájmu***, včetně jejich klíčových vstupů a účinných látek, poskytnou Komisi nebo případně vnitrostátním orgánům na vyžádání požadované informace nezbytné pro účely uplatňování tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1271
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Držitelé rozhodnutí o registraci a další hospodářské subjekty v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně jejich klíčových vstupů a účinných látek nebo léčivých přípravků společného zájmu, poskytnou Komisi nebo případně vnitrostátním orgánům na vyžádání požadované informace nezbytné pro účely uplatňování tohoto nařízení.	1. Držitelé rozhodnutí o registraci a další hospodářské subjekty v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně jejich klíčových vstupů a účinných látek nebo léčivých přípravků společného zájmu, poskytnou Komisi***, agentuře*** nebo případně vnitrostátním orgánům na vyžádání požadované informace nezbytné pro účely uplatňování tohoto nařízení.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1272
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Držitelé rozhodnutí o registraci a další hospodářské subjekty v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně jejich klíčových vstupů a účinných látek ***nebo léčivých přípravků společného zájmu***, poskytnou Komisi nebo případně vnitrostátním orgánům na vyžádání požadované informace nezbytné pro účely uplatňování tohoto nařízení.	1. Držitelé rozhodnutí o registraci a další hospodářské subjekty v dodavatelských a distribučních řetězcích kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně jejich klíčových vstupů a účinných látek, poskytnou Komisi nebo případně vnitrostátním orgánům na vyžádání požadované informace nezbytné pro účely uplatňování tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1273
Nicolás González Casares, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise ***a vnitrostátní orgány členských států usilují o to, aby nedocházelo ke zdvojování požadovaných a*** předkládaných ***informací***.	2. ***Evropská agentura pro léčivé přípravky a*** Komise ***plně využívají informace, které již mají k dispozici podle právních předpisů Unie v oblasti léčiv, včetně údajů*** předkládaných v ***souvislosti s postupy registrace, změnami, inspekcemi a jinými regulačními podáními, aby se minimalizovala další administrativní zátěž hospodářských subjektů***. ***Žádosti o doplňující informace musí být zaměřeny na to, co je nezbytné pro zajištění účinného monitorování, analýzy a hodnocení.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1274
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise a vnitrostátní orgány členských států ***usilují o to***, aby nedocházelo ke zdvojování ***požadovaných a předkládaných informací***.	2. Komise a ***příslušné*** vnitrostátní orgány členských států ***přijmou veškerá vhodná opatření,*** aby nedocházelo ke zdvojování ***žádostí o informace a jejich předkládání, a zajistí, aby tyto informace byly začleněny do plně interoperabilní databáze pro celou Unii. Tato databáze zahrnuje vnitrostátní databáze a poskytuje přehled o zranitelnosti dodavatelského řetězce v reálném čase prostřednictvím bezpečné a odolné digitální infrastruktury.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1275
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise a vnitrostátní orgány členských států usilují o to, aby nedocházelo ke zdvojování požadovaných a předkládaných informací.	2. Komise a vnitrostátní orgány členských států usilují o to, aby nedocházelo ke zdvojování požadovaných a předkládaných informací***, tím, že maximálně využívají údaje, které již předložili držitelé rozhodnutí o registraci (např. během registračního procesu), a také stávající nástroje, jako je Evropský systém ověřování léčivých přípravků (EMVS) a Evropská platforma pro monitorování nedostatku (ESMP)***.

Or. en

Odůvodnění

Timely and targeted data-sharing is essential for effective supply chain oversight. However, introducing additional data requirements, for instance to monitor stock levels or conduct a vulnerability evaluation, would be disproportionate, especially when relevant data has already been collected from marketing authorisation holders during earlier exercises and is accessible via the European Medicines Verification System (EMVS). Such an approach would fail to capitalise on existing tools and data, conflicting with the principles of Better Regulation and proportionality. Authorities should prioritise the use of data already submitted by marketing authorisation holders, such as during the registration process, and fully leverage existing systems like the EMVS and the European Shortages Monitoring Platform (ESMP), in order to minimise duplication and reduce administrative burden. Data from the EMVS, including information on the supply and demand of medicinal product packs, stock levels within Member States, and market share estimations, offers valuable insights that can support a streamlined vulnerability evaluation process while alleviating the reporting burden on manufacturers.

Pozměňovací návrh 1276
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise a vnitrostátní orgány členských států usilují o to, aby nedocházelo ke zdvojování požadovaných a předkládaných informací.	2. Komise***, agentura*** a vnitrostátní orgány členských států usilují o to, aby nedocházelo ke zdvojování požadovaných a předkládaných informací***, tím, že využívají údaje, které již předložili držitelé rozhodnutí o registraci, například prostřednictvím Evropského systému pro ověřování pravosti léčiv (EMVS) nebo Evropské platformy pro monitorování nedostatku (ESMP)***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1277
Michele Picaro, Ruggero Razza

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise a vnitrostátní orgány členských států usilují o to, aby nedocházelo ke zdvojování požadovaných a předkládaných informací.	2. Komise***, agentura*** a vnitrostátní orgány členských států usilují o to, aby nedocházelo ke zdvojování požadovaných a předkládaných informací***, tím, že maximálně využívají údaje, které již předložili držitelé rozhodnutí o registraci (např. během registračního procesu) prostřednictvím Evropské platformy pro monitorování nedostatku (ESMP)***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1278
Marta Temido, Pierre Jouvet

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise a vnitrostátní orgány členských států usilují o to, aby	2. ***Při provádění ustanovení tohoto nařízení*** Komise a vnitrostátní orgány

nedocházelo ke zdvojování požadovaných a předkládaných informací.	členských států usilují o to, aby nedocházelo ke zdvojování požadovaných a předkládaných informací***, a využívají stávající systémy a infrastruktury***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1279
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Při posuzování nedostatku kvalifikovaných pracovníků v souvislosti s obtížemi ve farmaceutickém dodavatelském řetězci budou při zjišťování potřeb týkajících pracovníků konzultováni zaměstnavatelé a odbory zaměstnanců ve farmaceutickém odvětví a budou definovány profesní kategorie, potřeby odborné přípravy a programy odborné přípravy zaměřené na snížení nedostatku kvalifikovaných pracovníků.

Or. en

Pozměňovací návrh 1280
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise a ***vnitrostátní*** orgány členských států ***posoudí opodstatněnost řádně odůvodněných žádostí o zachování*** důvěrnosti ***podaných držiteli rozhodnutí o registraci a jinými hospodářskými subjekty, kteří byli požádáni o poskytnutí informací podle odstavce 1, a chrání***	3. ***S údaji o dodavatelském řetězci předloženými podle tohoto článku se zachází jako s přísně důvěrnými a používají se výhradně pro účely prevence nebo zmírnění nedostatku důležitých léčivých přípravků a zajištění připravenosti na mimořádné zdravotní***

veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním.	***situace.*** Komise***, agentura a příslušné*** orgány členských států ***si mohou tyto údaje mezi sebou vyměňovat na základě přísných ujednání o*** důvěrnosti a v ***rozsahu nezbytném pro účinné plnění svých povinností. Tento mechanismus bude řízen technologicky a konkurenčně neutrálním způsobem***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1281
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise a vnitrostátní orgány členských států posoudí opodstatněnost řádně odůvodněných žádostí o zachování důvěrnosti podaných držiteli rozhodnutí o registraci a jinými hospodářskými subjekty, kteří byli požádáni o poskytnutí informací podle odstavce 1, a chrání veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním.	3. Komise a vnitrostátní orgány členských států posoudí opodstatněnost řádně odůvodněných žádostí o zachování důvěrnosti podaných držiteli rozhodnutí o registraci a jinými hospodářskými subjekty, kteří byli požádáni o poskytnutí informací podle odstavce 1, a chrání veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním. ***Dále zajistí vhodná opatření na ochranu kybernetické bezpečnosti všech digitálních systémů používaných ke shromažďování a analýze údajů.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1282
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise a vnitrostátní orgány	3. Komise***, agentura*** a vnitrostátní

členských států posoudí opodstatněnost řádně odůvodněných žádostí o zachování důvěrnosti podaných držiteli rozhodnutí o registraci a jinými hospodářskými subjekty, kteří byli požádáni o poskytnutí informací podle odstavce 1, a chrání veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním.

orgány členských států posoudí opodstatněnost řádně odůvodněných žádostí o zachování důvěrnosti podaných držiteli rozhodnutí o registraci a jinými hospodářskými subjekty, kteří byli požádáni o poskytnutí informací podle odstavce 1, a chrání veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním. ***Obchodní tajemství a citlivé obchodní informace musí být přísně chráněny.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 1283
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Komise a vnitrostátní orgány členských států posoudí opodstatněnost řádně odůvodněných žádostí o zachování důvěrnosti podaných držiteli rozhodnutí o registraci a jinými hospodářskými subjekty, kteří byli požádáni o poskytnutí informací podle odstavce 1, a chrání veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním.	3. Komise a vnitrostátní orgány členských států posoudí opodstatněnost řádně odůvodněných žádostí o zachování důvěrnosti podaných držiteli rozhodnutí o registraci a jinými hospodářskými subjekty, kteří byli požádáni o poskytnutí informací podle odstavce 1, a chrání veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním***, pokud neexistuje převažující veřejný zájem na zveřejnění***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1284
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*

3. Komise a vnitrostátní orgány členských států posoudí opodstatněnost řádně odůvodněných žádostí o zachování důvěrnosti podaných držiteli rozhodnutí o registraci a jinými ***hospodářskými*** subjekty, kteří byli požádáni o poskytnutí informací podle odstavce 1, a chrání veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním.	3. Komise a vnitrostátní orgány členských států posoudí opodstatněnost řádně odůvodněných žádostí o zachování důvěrnosti podaných držiteli rozhodnutí o registraci a jinými subjekty, kteří byli požádáni o poskytnutí informací podle odstavce 1, a chrání veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním.

Or. en

Pozměňovací návrh 1285
Nicolás González Casares, Tiemo Wölken, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Evropská agentura pro léčivé přípravky shromažďuje, aktualizuje a analyzuje údaje o dodavatelském řetězci předložené podle tohoto článku a zpřístupní členským státům a Komisi mapování dodavatelských řetězců kriticky důležitých léčivých přípravků v celé Unii. Pravidelně se zveřejňuje nedůvěrné shrnutí analýzy.* ***Provede se zvláštní hodnocení specifických rysů a zranitelnosti dodavatelských řetězců souvisejících s přípravky, které používají látky lidského původu (SoHO) jako klíčové vstupy.

Or. en

Pozměňovací návrh 1286
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Držitelé rozhodnutí o registraci a dodavatelé jsou povinni každoročně zveřejňovat informace o svých investicích do výroby, výzkumu a vývoje v Unii a o svých cenových postupech. Tato transparentnost je nezbytná, aby se zabránilo spekulativním praktikám a umělému nedostatku.

Or. el

Pozměňovací návrh 1287
Christine Anderson

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Veškeré informace požadované podle tohoto článku jsou omezeny na to, co je nezbytně nutné a přiměřené a s ohledem na to, aby nedocházelo ke zdvojování. Důvěrné obchodní informace musí být přísně chráněny a nesmí být zveřejněny nad rámec toho, co je nezbytné pro dohled ve veřejném zájmu.

Or. en

Pozměňovací návrh 1288
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Komise zajistí, aby se všemi shromážděnými informacemi bylo nakládáno v plném souladu s platnými právními předpisy o ochraně údajů a aby byly použity pouze pro účely uvedené

v tomto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1289
Nicolás González Casares, Marta Temido, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3b. Výkonná řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (MSSG) při agentuře EMA poskytuje výstrahy na základě řádně agregovaných souhrnných údajů, které jsou k dispozici výrobcům pro komplexní řízení dodavatelského řetězce.
	Výrobci a držitelé povolení k uvedení na trh mohou požádat MSSG o posouzení konkrétních obav týkajících se dodavatelského řetězce, možností nebo hrozeb nedostatku způsobených poptávkou nebo nabídkou.
	Posouzení bude zveřejněno a bude se zabývat relevantními informacemi pro všechny výrobce o riziku narušení trhu a předpokladech ze strany MSSG na základě dostupného souboru údajů.
	Komise ani agentura EMA nenesou odpovědnost za žádné škody ani ušlý zisk vyplývající z rozhodnutí učiněných na základě zveřejněných zpráv nebo upozornění.

Or. en

Pozměňovací návrh 1290
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3 c (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3c. Při provádění analýzy a vydávání doporučení podle tohoto článku Komise a agentura EMA zohlední potenciální nebo probíhající krize v oblasti veřejného zdraví, včetně pandemií, epidemií a jiných závažných přeshraničních zdravotních hrozeb, s cílem posílit připravenost a odolnost Unie.
	Pokud dojde k některé z těchto událostí, jsou Komise a agentura EMA oprávněny vyžádat si od dotčených držitelů povolení, výrobců a dodavatelů údaje o dodavatelském řetězci v reálném čase, aby mohly posoudit a koordinovat opatření k reorganizaci dodavatelského řetězce a další mimořádná opatření, která stanoví Komise nebo členské státy.

Or. en

Pozměňovací návrh 1291
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Návrh nařízení
Čl. 29 – odst. 3 d (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3d. Komise může držitelům rozhodnutí o registraci a výrobcům uložit finanční sankce uvedené v článku 172 nařízení EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final], pokud nesplní některou z povinností stanovených v tomto nařízení.
	Členské státy upraví systém pokut vypracovaný pro nařízení EU) .../... [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final].

Or. en

Pozměňovací návrh 1292
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Článek 29 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 29a
	Revize
	Nejpozději do ... [Úřad pro publikace: vložte datum 5 let po vstupu tohoto nařízení v platnost], Komise posoudí a přijme zprávu o výrobě a dostupnosti lékařských protiopatření v Unii a o tom, zda jsou dodavatelské řetězce lékařských protiopatření dostatečně stabilní a odolné, aby zajistily dodávky lékařských protiopatření, která jsou rozhodující pro zajištění zdraví pacientů a zdravotnických pracovníků.
	Komise na základě zjištění této zprávy posoudí vhodnost rozšíření oblasti působnosti tohoto nařízení na lékařská protiopatření uvedená na seznamu EU lékařských protiopatření pro prioritní hrozby a případně předloží legislativní návrh.

Or. en

Odůvodnění

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

Pozměňovací návrh 1293
Ondřej Krutílek

Návrh nařízení
Článek 29 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 29a

	Sankce
	Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá nezbytná opatření k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce jsou účinné, přiměřené a odrazující.

Or. en

Pozměňovací návrh 1294
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum:], tj. do ***pěti*** let ode dne použitelnosti tohoto nařízení, a poté každých pět let Komise toto nařízení vyhodnotí a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.	1. Do dne [Úřad pro publikace: vložte datum:], tj. do ***dvou*** let ode dne použitelnosti tohoto nařízení, a poté každých pět let Komise toto nařízení vyhodnotí a předloží zprávu o hlavních zjištěních Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1295
Tilly Metz

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1.	2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1. ***Komise posoudí, zda je třeba posílit mechanismus solidarity Unie pro kriticky důležité léčivé přípravky přijetím závazných opatření vyžadujících přerozdělování kriticky důležitých léčivých***

přípravků mezi členskými státy.

V rámci hodnocení se posoudí zejména:

a) údaje o počtu nových výrobních závodů otevřených nebo modernizovaných v Unii a o počtu rozšířených stávajících výrobních linek;

b) pokrok dosažený v diverzifikaci zdrojů účinných látek, výchozích materiálů farmakologicky účinných látek a dalších klíčových vstupů;

c) účinnost opatření přijatých ke zmírnění strukturálních rizik a posílení odolnosti dodávek;

d) dopad na malé a střední podniky a neziskové podniky a hospodářskou soutěž;

e) přidaná hodnota a účinnost společného zadávání veřejných zakázek.

Or. en

Pozměňovací návrh 1296
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1.	2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1. V ***rámci hodnocení se posoudí zejména:***
	a) údaje o počtu nových výrobních závodů otevřených nebo modernizovaných v Unii a o počtu rozšířených stávajících výrobních linek;
	b) počet a povahu projektů potvrzených, podporovaných nebo doporučených skupinou pro kriticky důležité léčivé přípravky podle tohoto nařízení;

c) pokrok dosažený v diverzifikaci zdrojů účinných látek, výchozích materiálů farmakologicky účinných látek a dalších klíčových vstupů;

d) účinnost opatření přijatých ke zmírnění strukturálních rizik a posílení odolnosti dodávek;

Or. en

Pozměňovací návrh 1297
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1.	2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1. ***Pokud je plně dosaženo cílů, které vedou k přemístění výroby kriticky důležitých léčivých přípravků a k výraznému snížení jejich nedostatku, může Komise po důkladném posouzení dopadů posoudit, zda je vhodné rozšířit některé články na kriticky důležité zdravotnické prostředky.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 1298
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic, Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Ton Diepeveen

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených	2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1***, a zaměří se na zjištění***

v článku 1.	***narušení hospodářské soutěže mezi Evropskou unií a třetími zeměmi a jejich dopad na konkurenceschopnost evropského průmyslu, rizika pro životní prostředí a veřejné zdraví***.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1299
Laurent Castillo

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1.	2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1. ***Toto hodnocení zahrnuje ekonomickou analýzu trhu s kriticky důležitými léčivými přípravky v EU a navrhuje doporučení, včetně legislativních, týkající se skupiny pro kriticky důležité léčivé přípravky.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 1300
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1.	2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení***, včetně jeho dopadů na systémy zdravotní péče členských států, veřejné zakázky a náklady dodavatelského řetězce,*** a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1. V ***případě potřeby by měl být ke zprávě přiložen legislativní***

návrh na změnu tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1301
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a ***to***, do jaké ***míry*** bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1.	2. Komise ve svém hodnocení posoudí dopad tohoto nařízení a ***míru***, do jaké bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1. V ***hodnocení se rovněž posoudí veškeré nezamýšlené účinky na hospodářskou soutěž, inovace a přístup na trh a určí se, zda je nařízení i nadále přiměřené a účinné.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1302
Christine Anderson

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise ve svém hodnocení posoudí ***dopad tohoto*** nařízení ***a to, do jaké míry bylo dosaženo jeho cílů stanovených v článku 1***.	2. Komise ve svém hodnocení posoudí***, zda*** nařízení ***zlepšilo dostupnost léků, snížilo jejich nedostatek a zda přineslo lepší hodnotu než decentralizované alternativy. Pokud zjistí, že nařízení těchto cílů nedosáhlo nákladově účinným a přiměřeným způsobem, doporučí jeho zrušení***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1303

András Tivadar Kulja

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komise předloží Evropskému parlamentu do jednoho roku ode dne použitelnosti tohoto nařízení a poté každý rok zprávu o uplatňování tohoto nařízení, včetně investic, opatření na straně poptávky a mezinárodní spolupráce.

Or. en

Pozměňovací návrh 1304
Dan-Ştefan Motreanu

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a. Komise předloží Evropskému parlamentu do jednoho roku ode dne použitelnosti tohoto nařízení a poté každý rok zprávu o uplatňování tohoto nařízení, včetně investic, opatření na straně poptávky a mezinárodní spolupráce.

Or. en

Pozměňovací návrh 1305
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. ***Vnitrostátní orgány a hospodářské subjekty poskytnou Komisi na požádání veškeré relevantní informace, které mají k dispozici a které může Komise***	3. ***Žádosti by měly být omezeny na to, co je nezbytné pro vyhodnocení účinku konkrétních opatření, a v žádném případě by neměly obsahovat informace***

potřebovat pro své posouzení podle odstavce 1.	***o vnitrostátním rozhodování v rámci pravomocí členských států, jako jsou stanovení cen a úhrad, vnitrostátní jednání nebo citlivé informace o veřejných zakázkách***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1306
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Vnitrostátní orgány a hospodářské subjekty poskytnou Komisi na požádání veškeré relevantní informace, které mají k dispozici a které může Komise potřebovat pro své posouzení podle odstavce 1.	3. Vnitrostátní orgány**,** hospodářské subjekty***, organizace pacientů a spotřebitelů a zdravotničtí pracovníci*** poskytnou Komisi na požádání veškeré relevantní informace, které mají k dispozici a které může Komise potřebovat pro své posouzení podle odstavce 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 1307
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 30 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Hodnocení zahrnuje konkrétní veřejné a měřitelné ukazatele, které zahrnují:
	i) skutečnou dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků (počet hlášených nedostatků v jednotlivých terapeutických skupinách);
	ii) nasazení dodatečné evropské výrobní kapacity a využití nasazené rezervované kapacity;

iii) dopad na malé a střední podniky a hospodářskou soutěž;

iv) kumulativní dopad environmentálních a chemických předpisů na farmaceutickou výrobu;

v) účinnost mechanismů společného zadávání veřejných zakázek.

Hodnocení by měly doprovázet veřejné konzultace a slyšení se zástupci podniků, malých a středních podniků, organizací pacientů a spotřebitelů a vnitrostátních orgánů.

Or. en

Pozměňovací návrh 1308
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Estelle Ceulemans, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Raffaele Topo

Návrh nařízení
Článek 30 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 30a
	Akty v přenesené pravomoci
	Komise přijme akty v přenesené pravomoci, kterými stanoví:
	a) komplexní pokyny týkající se standardů Unie pro posuzování, pokud léčivý přípravek spadá do kategorie „léčivých přípravků společného zájmu“, a to na základě posouzení dostupnosti a přístupnosti pro pacienty v množství a v provedení nezbytném pro pokrytí potřeb pacientů v těchto členských státech;
	b) komplexní pokyny k navrhování a používání veřejných zakázek zaměřených na odolnost (včetně modelů s více vítězi) podle článků 18 a 21-23.
	c) komplexní pokyny ke společným normám pro skladování zásob v souladu s článkem 20;

	d) společný vzor žádosti, který mají předkladatelé použít pro žádost stanovenou v článku 6;
	2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle odstavce 3 tohoto článku.
	3. Komisi je nápomocen výbor ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011. Tento výbor je výborem ve smyslu článku 5 tohoto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 1309
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 31 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Použije se ***ode dne*** […].	Použije se ***od pozdějšího z těchto dat:*** […].

Or. en

Pozměňovací návrh 1310
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 31 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	a) datum uvedené v prováděcím nařízení, kterým se stanoví unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků uvedený v článku 131 nařízení (EU) …/… [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2023) 193 final]; nebo

Or. en

Pozměňovací návrh 1311
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Návrh nařízení
Čl. 31 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	b) 12 měsíců ode dne vstupu nařízení v platnost.

Or. en

Pozměňovací návrh 1312
Oliver Schenk

Návrh nařízení
Článek 31 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 31a
	Účinné provádění a podávání zpráv
	Komise, členské státy a příslušné vnitrostátní orgány zajistí, aby provádění tohoto nařízení bylo v souladu s příslušnými právními předpisy Unie. Oznamovací povinnosti účastníků trhu se omezují na nezbytné a řádně odůvodněné případy. Je třeba zabránit zbytečnému zdvojování nebo překrývání struktur a postupů. Příslušné orgány v co největší míře využívají stávající datové infrastruktury a databáze na úrovni Unie nebo na vnitrostátní úrovni.

Or. en

Pozměňovací návrh 1313
Christine Anderson

Návrh nařízení
Článek 31 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 31a
	Ustanovení o pozbytí platnosti
	Toto nařízení pozbývá platnosti pět let ode dne jeho použitelnosti, pokud Komise na základě komplexního hodnocení dopadů podle článku 30 nenavrhne jeho pokračování na základě jasných, nezávisle ověřených důkazů o účinnosti.

Or. en