Europa-Parlamentet
2024-2029

Udvalget om Folkesundhed

2025/0102(COD)

29.9.2025

ÆNDRINGSFORSLAG
970 - 1313

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

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

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

Ændringsforslag 970
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 20 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende medlemsstaters krav i relation til beredskabslagre ***og andre forsyningssikkerhedsforanstaltninger***	Sikkerhedsforanstaltninger vedrørende medlemsstaters krav i relation til beredskabslagre

Or. en

Ændringsforslag 971
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. -1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	-1. Indehavere af markedsføringstilladelse opretholder beredskabslagre af de lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler. Omfanget af sådanne beredskabslagre er tilstrækkeligt til at sikre fortsat levering af lægemidlet i de medlemsstater, hvor det markedsføres, i overensstemmelse med nærmere præciserede kriterier.

Or. en

Ændringsforslag 972
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. -1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

	-1a. Medlemsstaterne kan på eget initiativ pålægge indehavere af markedsføringstilladelser yderligere forpligtelser med hensyn til sikkerhedslagre for de produkter, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, samt for andre lægemidler, som anses for at være af væsentlig interesse på nationalt plan. Sådanne forpligtelser er gældende i fuld overensstemmelse med stk. 3 og 4.

Or. en

Ændringsforslag 973
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.	Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre. ***Inden medlemsstaterne gennemfører sådanne foranstaltninger, underretter de Kommissionen, som vurderer, om foranstaltningen for national beredskabslagring er i overensstemmelse med målene i denne forordning.***

Or. en

Ændringsforslag 974
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i ***én medlemsstat***, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.	Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i ***en eller flere medlemsstater***, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre. ***Medlemsstaterne underretter Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler om indførelse af oplagringsforpligtelser.***

Or. en

Ændringsforslag 975
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav ***til virksomheder vedrørende opretholdelse af*** beredskabslagre.	Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have ***alvorlige*** negative virkninger ***på tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse*** i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav ***om, at virksomheder skal opbygge*** beredskabslagre.

Or. fr

Ændringsforslag 976
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.	Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre***, eller når de begrænser fri bevægelighed af lægemidler på det indre marked***.

Or. en

Ændringsforslag 977
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der ***anvendes*** i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.	***Foranstaltninger for beredskabslagre***, der ***er gældende for en indehaver af markedsføringstilladelse*** i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.

Or. en

Begrundelse

Det er nødvendigt at præcisere, at beredskabslagre kun vedrører indehaveren af markedsføringstilladelse. De nationale lagre og statslige reserver bør ikke være omfattet af anvendelsesområdet.

Ændringsforslag 978
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til ***virksomheder*** vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.	Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til ***offentlige eller private enheder*** vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.

Or. en

Ændringsforslag 979
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der ***anvendes*** i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.	***Foranstaltninger for beredskabslagre***, der ***er gældende for en indehaver af markedsføringstilladelse*** i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger ***på forsyningen*** i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til virksomheder vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.

Or. en

Begrundelse

Det er nødvendigt at præcisere, at beredskabslagre kun vedrører indehaveren af markedsføringstilladelse. De nationale lagre og statslige reserver bør ikke være omfattet af anvendelsesområdet.

Ændringsforslag 980

Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til ***virksomheder*** vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.	Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til ***offentlige eller private enheder*** vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.

Or. en

Ændringsforslag 981
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til ***virksomheder*** vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.	Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i én medlemsstat, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til ***offentlige eller private enheder*** vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.

Or. en

Ændringsforslag 982
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1 – nr. 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1) Kommissionen opretter og ajourfører en database med oplysninger om beredskabslagre. Databasen skal som minimum omfatte oplysninger om virksomme lægemiddelbestanddele, pakkens størrelse, ATC-gruppe, lagerbeholdning og muligheden for at dele sådanne lægemidler med andre medlemsstater om nødvendigt.

Or. en

Ændringsforslag 983
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1 – nr. 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1) Kommissionen kan oprette EU-beredskabslagre for at sikre forsyningssikkerheden for lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 984
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	For at opnå en koordineret tilgang harmoniseres kravene til beredskabslagre af kritiske lægemidler i EU. Kravene til beredskabslagre vil være en mængde svarende til højst tre måneders gennemsnitlig forsyning, beregnet på grundlag af det gennemsnitlige månedlige forbrug i det foregående kalenderår i EU eller den pågældende medlemsstat, alt

efter hvad der er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 985
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaterne kan kræve, at producenter etablerer og opretholder dynamiske lagre af kritiske råvarer, som er nødvendige til produktionen af lægemidler. Denne forpligtelse skal være forholdsmæssig, tage højde for sårbarheder i forsyningskæder og skal gennemføres under tilsyn af og efter aftale med Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 986
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaterne fastlægger nationale strategiske lagre af kritiske lægemidler, idet de prioriterer hospitaler og livreddende lægemidler. Disse lagre skal regelmæssigt vedligeholdes og fornyes i samarbejde med de nationale sundhedsmyndigheder for at sikre, at patienternes behov løbende opfyldes i tilfælde af en krise.

Or. el

Ændringsforslag 987
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Navnlig bør lagrene opbygges over tid på en måde, så der undgås forsyningsproblemer og spild, ved hjælp af passende metoder.

Or. en

Ændringsforslag 988
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstater, der rammes af mangler, underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur om eventuelle planlagte eller trufne foranstaltninger for forsyningssikkerhed på nationalt plan. Agenturet vurderer de foranstaltninger, som medlemsstaterne indberetter om, med hensyn til den indvirkning, de kan have på tilgængeligheden af lægemidler i andre medlemsstater og på det indre markeds funktionsmåde, og indberetter dette til Kommissionen. Hvis sådanne foranstaltninger kan have negative indvirkninger i andre medlemsstater, træffer Kommissionen passende foranstaltninger for at tackle eventuelle betænkeligheder i agenturets rapport og fremme koordinerede løsninger.

Or. en

Ændringsforslag 989
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Eventuelle oplagringsforanstaltninger skal implementeres på en måde, der minimerer spild og miljøpåvirkning. Lagerstyringssystemet anvender et "først ind, først ud"-princip og fremmer anvendelse af undersøgelser af holdbarhedsforlængelse for at mindske spild på grund af holdbarhedsudløb. I samarbejde med medlemsstaterne og relevante agenturer udarbejder Kommissionen retningslinjer for bæredygtig oplagring, herunder metoder til at reducere affaldsmængder og udledning, administrere udløbsdatoer og sikre ansvarlig bortskaffelse af ubrugte eller forældede lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 990
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaterne underretter Det Europæiske Lægemiddelagentur og Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler om eventuelle planlagte eller trufne foranstaltninger for forsyningssikkerhed på nationalt plan. Agenturet vurderer de foranstaltninger, som medlemsstaterne indberetter om, med hensyn til den indvirkning, de kan have på tilgængeligheden af lægemidler i andre medlemsstater og på det indre markeds funktionsmåde, og indberetter dette til

Kommissionen. Hvis sådanne foranstaltninger kan have negative indvirkninger i andre medlemsstater, træffer Kommissionen passende foranstaltninger for at tackle eventuelle betænkeligheder i agenturets rapport og fremme koordinerede løsninger.

Or. en

Ændringsforslag 991
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Ud over medlemsstaternes beredskabslagre skal Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA) i tæt samarbejde med medlemsstaterne oprette og vedligeholde strategiske reserver af lægemidler på EU-plan. Disse forbehold skal drøftes og defineres i Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler for at afhjælpe sårbarheder, der er udpeget på EU-listen over kritiske lægemidler, med henblik på at afhjælpe forsyningsforstyrrelser, som påvirker en eller flere medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 992
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i	Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i

forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.	forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, ***eller eventuelle begrænsninger, som de indfører for fri bevægelighed af lægemidler,*** står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet. ***I tilfælde af eksportrestriktioner skal følgende betingelser være opfyldt: i) Manglen skal være sandsynlig eller sikker, ii) eksportrestriktioner fastsættes ved hjælp af gennemsigtige kriterier, der er kendt på forhånd og kan anfægtes, iii) eksistensen af behandlingsalternativer tages i betragtning, iv) disse foranstaltninger revideres regelmæssigt.***
	Or. en

Ændringsforslag 993
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.	Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet***, idet lægemidler, hvor en sårbarhedsvurdering har påvist sårbare situationer, skal prioriteres***. ***Hver medlemsstat sikrer, at disse lagre er dynamiske ved at afsætte lagrene i forhold til deres udløbsdato ved hjælp af "først ud - først ind"-tilgangen for at undgå enhver ødelæggelse af de pågældende produkter.***
	Or. fr

Ændringsforslag 994

Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre***, står i et rimeligt forhold til målet og*** er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed ***og*** solidaritet.	Medlemsstaterne sikrer, at alle ***yderligere*** krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre med kritiske lægemidler, er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed, solidaritet ***og koordinering med andre medlemsstater***. ***Sådanne krav underretter den relevante nationale myndighed om til Kommissionen og øvrige medlemsstater senest fire uger efter, at de har indgået aftale med den pågældende virksomhed.***

Or. en

Ændringsforslag 995
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed ***og*** solidaritet.	Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet***, er målrettede, evidensbaserede*** og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed, solidaritet ***og forbud mod forskelsbehandling***. ***Disse krav skal også undgå utilsigtede konsekvenser for forsyningskontinuiteten og patientadgangen i Unionen.***

Or. en

Ændringsforslag 996
Marta Temido, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet ***og*** er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.	Medlemsstaterne sikrer, at alle ***nationale foranstaltninger eller*** krav, som de pålægger virksomheder i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet, er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet ***og fremmer lige adgang til kritiske lægemidler i EU***.

Or. en

Ændringsforslag 997
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger ***virksomheder*** i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.	Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger ***offentlige eller private enheder*** i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.

Or. en

Ændringsforslag 998
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger ***virksomheder*** i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.	Medlemsstaterne sikrer, at alle krav, som de pålægger ***offentlige eller private enheder*** i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet.

Or. en

Ændringsforslag 999
Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1. Medlemsstaterne sikrer, at der opretholdes minimumssikkerhedslagre for lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, og som er tilgængelige på deres område. Minimumslagrene fastsættes som en fælles minimumsramme på et antal "dage med dækning" af den typiske efterspørgsel, der svarer til mindst fire (4) uger, hvilken kan justeres efter virksomt stof, form og sæsonudsving på grundlag af sårbarhedsevalueringen og epidemiologiske data.
	2. Lagerbeholdninger kan opbevares på niveau af indehaver af markedsføringstilladelsen, grossist, distributør og/eller sundhedsfacilitet under tilsyn af den kompetente nationale myndighed.
	3. Medlemsstaterne sikrer lagerrotation (f.eks. efter princippet om at produkter, der udløber først, bør anvendes først) og overholdelse af regler om god distributionspraksis og kvalitet.
	4. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og Gruppen for Kritiske

Lægemidler om beregningsmetoderne, niveauet for "dage med dækning" og tilsynsordningerne. Gruppen kan udstede anbefalinger til harmonisering af metoder og minimumsniveauer for hver terapeutisk klasse.

5. I det omfang det er nødvendigt for at forhindre mangel i en anden medlemsstat, skal der gennemføres ordninger for solidaritet og gensidig bistand, herunder midlertidigt at stille dele af lagrene til rådighed, i overensstemmelse med anbefalingerne fra Gruppen for Kritiske Lægemidler.

6. Forpligtelserne i denne artikel anvendes på en forholdsmæssig måde og berører ikke Unionens konkurrencelovgivning eller internationale forpligtelser. Finansiering kan støttes af nationale instrumenter i overensstemmelse med statsstøttereglerne og, hvis det er relevant, af EU-programmer. Inden for tolv (12) måneder fra denne forordnings ikrafttræden vedtager Kommissionen retningslinjer, der fastsætter:

a) harmoniserede indikatorer og beregningsmetoder for "dage med dækning"

b) minimumsrapporteringselementer og rapporteringsformater

c) modelklausuler for at sikre rotation og sporbarhed af lagre samt

d) procedurer for aktivering af solidaritetsmekanismer.

Or. el

Begrundelse

Dette indfører en klar, kvantificerbar forpligtelse til minimumslagre (i "dage med dækning") med fleksibilitet i henhold til virksomt stof/marked, rotationsregler og koordinering på EU-plan for at forhindre mangel uden at forårsage forvridninger i det indre marked.

Ændringsforslag 1000
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Hvis der opstår alvorlig mangel på eller forsyningsafbrydelse af et kritisk lægemiddel eller et lægemiddel af fælles interesse i en eller flere medlemsstater med negativ indvirkning på det indre marked eller i andre medlemsstater, fremmer og koordinerer Kommissionen efter anmodning fra de berørte medlemsstater et aktivt samarbejde mellem de berørte medlemsstater og de medlemsstater, der ligger inde med nationale lagre eller beredskabslagre. Medlemsstaterne sikrer solidaritet og definerer indbyrdes de mængder, der skal overføres, leveringsfristen, de logistiske ordninger og fastsætter det skyldige beløb uden at påvirke forsyningssikkerheden negativt i den eller de stater, der overfører det pågældende lægemiddel. Reguleringsmæssig fleksibilitet er tilladt og defineret mellem medlemsstaterne.

Or. fr

Ændringsforslag 1001
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Efter høring af indehavere af markedsføringstilladelser og relevante interessenter vedtager Kommissionen en delegeret retsakt for at harmonisere krav til beredskabslagre. Sådanne krav er nødvendige, forholdsmæssige og baseret på objektive og verificerbare kriterier, og

de fastsætter maksimale tærskler på nationalt plan og EU-plan. Implementeringen af krav til beredskabslagre skal tage hensyn til den tid, der er nødvendig for, at virksomhederne kan planlægge, fremstille og forberede de relevante lagre på en praktisk måde. Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler fører tilsyn med gennemførelsen, forholder sig til betænkeligheder og revurderer årligt behovet for sådanne krav. Produkter, der ikke længere anses for at være sårbare, skal fritages.

Or. en

Ændringsforslag 1002
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaten underretter agenturet om eventuelle planlagte eller trufne foranstaltninger for forsyningssikkerhed på nationalt plan. Agenturet vurderer de foranstaltninger, som medlemsstaterne indberetter om, med hensyn til den indvirkning, de kan have på tilgængeligheden af lægemidler i andre medlemsstater og det indre markeds funktionsmåde, og indberetter dette til Kommissionen. Hvis sådanne foranstaltninger kan have negative konsekvenser for andre medlemsstater, træffer Kommissionen passende foranstaltninger for at tackle eventuelle betænkeligheder som følge af agenturets rapport og fremmer tre alternative løsninger i samarbejde med medlemsstaten, idet den udnytter det indre markeds funktionsmåde i fuld udstrækning.

Or. en

Ændringsforslag 1003
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	For kritiske lægemidler, der fremstilles inden for rammerne af det strategiske projekt, der er omhandlet i denne forordnings artikel 5, er ansøgeren fritaget for forpligtelsen om at betale gebyrer til den kompetente myndighed i medlemsstaten for behandling af ansøgningen om en national markedsføringstilladelse i overensstemmelse med direktiv (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023)0192)] og gebyret for behandling af den centraliserede ansøgning om markedsføringstilladelse, der er omhandlet i artikel 6 (3) i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023)0193)].

Or. en

Ændringsforslag 1004
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Under folkesundhedskriser og i krisesituationer koordinerer medlemsstaternes myndigheder og EU's beredskabsmyndigheder nøje distributionen af kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse, primært

med systemiske grossister, for at sikre rimelig og retfærdig distribution. Medlemsstaterne kan desuden varetage distributionen via deres civile beredskabsmyndigheder eller militæret, hvis det skønnes nødvendigt.

Or. en

Ændringsforslag 1005
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Der oprettes en platform for koordinering og overvågning af oplagring på EU-plan til at følge omfanget af beredskabslagre og nationale lagre i medlemsstaterne, afdække kritiske mangler og fremsætte anbefalinger vedrørende prioriterede oplagringsbehov på EU-plan. Platformen koordineres af Kommissionen i samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, der er nedsat i henhold til artikel 25.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Hvis medlemsstater pålægger virksomheder krav om beredskabslagre, underretter de Kommissionen og Det

Europæiske Lægemiddelagentur. Medlemsstaterne tilskynder endvidere til gennemførelse af rullende lagersystemer blandt producenter.

Or. en

Ændringsforslag 1007
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen kan vedtage gennemførelsesforanstaltninger vedrørende anvendelse af de forpligtelser, som er omhandlet i stk. 1 og 2, herunder metoder til bestemmelse af tilstrækkeligheden af beredskabslagring.

Or. en

Ændringsforslag 1008
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Så længe der er en national oplagringsforpligtelse, er det ikke tilladt at eksportere eller paralleleksportere lægemidler, som er omfattet af forpligtelsen.

Or. en

Ændringsforslag 1009
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaterne sikrer, at etablering, vedligeholdelse og anvendelse af nationale lagre af kritiske lægemidler sker i samordning med og underlagt tilsyn af den europæiske platform til monitorering af mangel og mekanismen til koordinering af oplagring i henhold til denne forordning. Krav til national oplagring udformes og gennemføres på en måde, så der undgås overlapninger, opnås komplementaritet i medlemsstaterne og bidrages til en sammenhængende tilgang i hele EU til forsyningssikkerhed og dermed øge gennemsigtigheden og effektiv fordeling af tilgængelige ressourcer.

Or. en

Ændringsforslag 1010
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Senest seks måneder efter denne forordnings ikrafttræden underretter hver medlemsstat Kommissionen og Gruppen for Kritiske Lægemidler om enhver national lovgivning vedrørende lagre af lægemidler, enhver efterfølgende ændring heraf eller enhver ny udvikling. Gruppen for Kritiske Lægemidler evaluerer disse lovgivninger med henblik på at sikre overholdelse af denne artikels stk. 1 og 2 og afholder et årligt møde med medlemsstaterne om dette emne.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Efter høring af relevante interessenter, herunder patient- og forbrugerorganisationer, sundhedspersoner, organisationer for finansiering af offentlige sundhedsydelser og indehavere af markedsføringstilladelser, udsteder Kommissionen EU-retningslinjer, som fastsætter fælles standarder for oplagring til at støtte medlemsstaternes aktiviteter og opnå gennemsigtighed for virksomheder.

Or. en

Ændringsforslag 1012
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaterne samarbejder i god tro og yder, om nødvendigt, gensidig støtte til andre medlemsstater, der har anmodet om bistand gennem solidaritetsmekanismen, med henblik på at forebygge eller afbøde mangel på kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1013
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Indehavere af markedsføringstilladelser indberetter regelmæssigt til de kompetente nationale myndigheder og på opfordring til Kommissionen om omfanget og placeringen af beredskabslagre, som opretholdes i henhold til denne artikel. Hyppigheden, formatet og indholdet af sådan indberetning fastsættes af Kommissionen gennem gennemførelsesforanstaltninger.

Or. en

Ændringsforslag 1014
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Medlemsstaterne bestræber sig i videst muligt omfang på at støtte enhver anden medlemsstat, der har anmodet om bistand gennem solidaritetsmekanismen, navnlig med hensyn til at afhjælpe akut mangel på produkter, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1015
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Eventuelle oplagringsforanstaltninger

skal implementeres på en måde, der minimerer spild og miljøpåvirkning. I samarbejde med medlemsstaterne og relevante agenturer udarbejder Kommissionen retningslinjer for bæredygtig oplagring, herunder metoder til at reducere udledning, administrere udløbsdatoer og sikre ansvarlig bortskaffelse af ubrugte eller forældede lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1016
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 20a
	EU-solidaritetsmekanisme for kritiske lægemidler
	1. Der oprettes hermed en EU-solidaritetsmekanisme for at sikre retfærdig omfordeling af kritiske lægemidler mellem medlemsstaterne i tilfælde af kritisk mangel i en medlemsstat.
	2. EU-solidaritetsmekanismen koordineres af Den Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed, jf. artikel 3 i forordning (EU) 2022/123, og støttes af agenturet.
	3. Den enkelte medlemsstat udpeger et nationalt kontaktpunkt for EU-solidaritetsmekanismen.
	4. Medlemsstaterne underretter Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og Kommissionen om kontaktpunktet for EU-solidaritetsmekanismen.

5. Den enkelte medlemsstat kan anmode om støtte fra EU-solidaritetsmekanismen, hvis følgende betingelser er opfyldt:

a) agenturet er underrettet om den kritiske mangel i en medlemsstat

b) den kritiske mangel i en medlemsstat er bragt til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidlers kendskab

c) der findes ikke et passende alternativt lægemiddel på markedet i medlemsstaten, og manglen på det kritiske lægemiddel kan ikke afhjælpes.

6. Medlemsstaten indgiver en anmodning om støtte fra EU's solidaritetsmekanisme til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

7. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler behandler anmodningen inden for tre arbejdsdage og verificerer, at betingelserne i punkt 5 er opfyldt. Hvis Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler mener, at anmodningen er ufuldstændig, underretter den medlemsstaterne og fastsætter en frist for indsendelse af de manglende oplysninger.

8. Hvis betingelserne i punkt 5 er opfyldt, underretter Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler Kommissionen og iværksætter EU-solidaritetsmekanismen. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler videreformidler anmodningen om støtte fra EU-solidaritetsmekanismen til de kontaktpunkter, som er nævnt i punkt 3. Medlemsstaterne bekræfter modtagelse af meddelelsen og svarer inden for fem arbejdsdage med oplysning om, hvorvidt de kan yde støtte. Hvis det er berettiget, kan fristen forlænges én gang, dog højst med fem arbejdsdage.

9. Agenturet samler svarene og sørger for, hvis der er støtte til rådighed, kontakt mellem den anmodende medlemsstat og de medlemsstater, der tilbyder støtte, herunder relevante indehavere af markedsføringstilladelser, grossister eller

andre aktører alt efter behov, med henblik på at fastlægge de operationelle og finansielle ordninger for forsyning.

10. Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler fører en fortegnelse over alle indgivne anmodninger og resultaterne fra EU-solidaritetsmekanismen. Fortegnelserne offentliggøres under hensyntagen til kommercielt fortrolige oplysninger.

11. Hvor EU-solidaritetsmekanismen anvendes, og for at fremme hurtig omfordeling af lagerbeholdninger i medlemsstaterne, sørger bestemmelser på EU-plan og nationalt for fleksibilitet med hensyn til:

a) krav til emballering og mærkning

b) indlægssedler, herunder muligheden for elektroniske indlægssedler, samtidig med at det sikres, at patienterne bevarer retten til at anmode om en indlægsseddel i papirform.

12. [12 måneder efter denne forordnings ikrafttræden] vedtager Kommissionen i samråd med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og agenturet en gennemførelsesretsakt, der fastsætter skabeloner, procedurer for omkostningsdeling og de konkrete operationelle elementer i gennemførelsen af EU-solidaritetsmekanismen.

13. Hvis gentagne anmodninger om bistand under EU-solidaritetsmekanismen i tilfælde af alvorlige folkesundhedsproblemer ikke opfyldes, kan Kommissionen efter samråd med den/de medlemsstat(er), hvor manglen opstår, vedtage bindende foranstaltninger, der kræver omfordeling af kritiske lægemidler fra nationale lagre eller et beredskabslager til en eller flere medlemsstater, hvor man har akut mangel. Sådanne foranstaltninger skal være forholdsmæssige, tage højde for lagerbeholdningen og de aktuelle nationale behov og sigte mod at sikre lige

adgang til kritiske lægemidler i hele EU.

Or. en

Ændringsforslag 1017
Michalis Hadjipantela

Forslag til forordning
Artikel 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 20a
	Beskyttelsesforanstaltninger vedrørende nationale krav til beredskabslagre og koordineringsforanstaltninger på EU-plan for at sikre forsyningssikkerheden
	1. Foranstaltninger, der vedtages af medlemsstaterne for at beskytte forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, må ikke have en negativ indvirkning på tilgængeligheden af sådanne produkter i andre medlemsstater eller bringe det indre markeds funktion i fare. Medlemsstaterne skal navnlig:
	a) afholde sig fra at indføre eller opretholde krav til erhvervsdrivende i forbindelse med beredskabslagre, der kan have uforholdsmæssige eller diskriminerende virkninger for forsyningen af sådanne produkter i andre medlemsstater
	b) sikre, at de forpligtelser, de pålægger de økonomiske aktører i forbindelse med beredskabslagre, er forholdsmæssige, ikkediskriminerende og i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og solidaritet
	c) tage behørigt hensyn til eventuelle retningslinjer for forbedring af forsyningssikkerheden og undgåelse af forsyningsknaphed, som Kommissionen har udstedt i henhold til artikel 134 i forordning (EU) .../... [henvisning tilføjes

efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193], herunder retningslinjerne for at lette opfyldelsen af medlemsstaternes forpligtelser i henhold til dette afsnits litra a) og b) d) tage behørigt hensyn til de retningslinjer, der er omhandlet i dette afsnits litra c), når de udarbejder nationale programmer i overensstemmelse med denne forordnings artikel 19.

2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30a med henblik på at supplere denne forordning ved at præcisere og harmonisere de betingelser, der gælder for medlemsstaternes krav til beredskabslagre, under hensyntagen til særlige kategorier af lægemidlers karakteristika, forskelle på tværs af medlemsstaternes markeder og de planer for forebyggelse af forsyningsrisici og mangel, som indehavere af markedsføringstilladelser har vedtaget i henhold til artikel 117 i forordning (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193]. Disse betingelser kan omfatte:

a) fastsættelse af definerede kvantitative tærskler for beredskabslagre på både nationalt plan og aggregeret EU-plan, som skal fastsættes i samarbejde med de økonomiske aktører og revideres regelmæssigt i lyset af udviklingen i risikovurderingerne

b) bestemmelser, der gør det muligt at holde beredskabslagre i form af white label-halvfabrikata eller -bulkprodukter, hvor det er relevant for at sikre fleksibilitet og rettidig ibrugtagning

c) anvendelse af harmoniserede emballageformater, herunder flersprogede eller EU-dækkende emballager, med henblik på at lette udbuddet på tværs af grænserne og mindske ommærkningsbyrden.

d) fastsættelse af mængden og varigheden af en foranstaltning for beredskabslagre,

som bør være behørigt begrundet på baggrund af data såsom myndighedernes forventede behov og kontraktlige forpligtelser.

Uanset artikel 63 [EU-kodeksen for humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/83/EF og direktiv 2009/35/EF] kan det i disse delegerede retsakter fastsættes, at indlægssedlen kun gøres elektronisk tilgængelig for kategorier af kritiske lægemidler, når en sådan foranstaltning kan støtte en effektiv distribution og anvendelse af beredskabslagre i nødsituationer. 3. Ved anvendelse af beredskabslagre i overensstemmelse med artikel 20b pålægges erhvervsdrivende ikke sanktioner.

Or. en

Ændringsforslag 1018
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 20a
	Oprettelse af europæiske beredskabslagre
	1. Ni eller flere medlemsstater kan anmode Kommissionen om at oprette et europæisk lager af et eller flere kritiske lægemidler, for hvilke en sårbarhedsvurdering har udpeget en sårbarhed i forsyningskæderne eller for hvilke Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler har anbefalet en fælles udbudsprocedure.
	2. Kommissionen vurderer nytten, nødvendigheden og proportionaliteten af anmodningen, og om anmodningen er berettiget i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen kontrollerer

navnlig, om udbuddet kan indebære forskelsbehandling, udgøre en handelshindring eller medføre konkurrenceforvridning.

3. Kommissionen underretter alle medlemsstater om anmodningen via Gruppen for Kritiske Lægemidler.

4. Kommissionen underretter inden for en måned efter anmodningen de interesserede medlemsstater om sin afgørelse og angiver sin begrundelse i tilfælde af afslag.

5. Hvis Kommissionen i sin vurdering konkluderer, at det med henblik på at nå denne forordnings mål er nødvendigt at oprette et europæisk lager af et eller flere kritiske lægemidler ved hjælp af en eksklusivitetsklausul eller at indgå aftaler om bindende minimumsmængder, kan Kommissionens gennemførelse af proceduren gøres betinget af, at de interesserede medlemsstater accepterer disse vilkår.

6. Kommissionen er ansvarlig for at opbygge dette lager i henhold til denne forordnings artikel 23. De berørte medlemsstater og Kommissionen definerer den ønskede varighed af lagrene.

7. Det europæiske lager ejes af den eller de udvalgte virksomheder. De berørte medlemsstater betaler et fast beløb, der er fastsat i kontrakten, til dækning af oplagringsomkostningerne.

8. En medlemsstat, der deltager i det europæiske lager, må ikke indføre et nationalt lager for det eller de pågældende kritiske lægemidler eller foretage parallelimport.

9. Der anvendes lovgivningsmæssig fleksibilitet for at lette oprettelsen af det europæiske beredskabslager, herunder, men ikke begrænset til, brugen af elektronisk emballageinformation (ePI), harmonisering af pakningsstørrelser og

fleksibilitet med hensyn til mærkning.

Or. fr

Ændringsforslag 1019
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 20a
	EU-beredskabslager
	For at sikre rettidig og effektiv tilgængelighed af kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse med kortlagte sårbarheder i deres forsyningskæder kan der oprettes et EU-beredskabslager som en sidste udvej.
	Kommissionen tillægges i overensstemmelse med artikel 30a beføjelser til at vedtage delegerede retsakter til at afgøre:
	a) kategorierne og typerne af lægemidler, der skal medtages
	b) de minimumsmængder, der skal oplagres, under hensyntagen til risikovurderinger på EU-plan, herunder mulige eksterne eller militære trusler, forsyningssårbarheder og folkesundhedsmæssige behov
	c) de logistiske, tekniske og operationelle ordninger for oplagring og vedligeholdelse af beredskabslageret
	d) kriterierne og procedurerne for ibrugtagning af de oplagrede produkter i samarbejde med medlemsstaterne.
	Sammen med nationale myndigheder foretager Kommissionen koordinering for at undgå overlapning med nationale lagre og sikre, at EU-lagrene ikke påvirker tilgængeligheden i medlemsstaterne

negativt.

Kommissionen sikrer endvidere, at emballerings-, mærknings- og opbevaringsforholdene muliggør hurtig og sikker distribution og anvendelse af lægemidlerne i hele EU.

Oprettelse, opretholdelse og ibrugtagning af EU-beredskabslageret støttes via EU's almindelige budget.

Or. en

Ændringsforslag 1020
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 20a
	Oprettelse af en EU-koordineringsmekanisme for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse
	Der oprettes hermed en EU-koordineringsmekanisme for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse. Den forvaltes af Kommissionen. Gennem denne koordineringsmekanisme skal Kommissionen:
	a) overvåge tilgængeligheden og distributionen af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse i hele Unionen
	b) sikre effektiv, rettidig og retfærdig omfordeling i tilfælde af mangel eller forsyningsforstyrrelser i en eller flere medlemsstater.
	For at øge gennemsigtigheden og sikre en rettidig og koordineret indsats oprettes en central portal for EU som centralt kontaktpunkt. Portalen skal være tilgængelig for sundhedspersoner,

farmaceuter, importører, distributører, patienter og organisationer, der repræsenterer patienters interesser. Den muliggør systematisk indsamling og udveksling af oplysninger i realtid om nye mangler og styrker dermed mekanismer for tidlig varsling, fremmer koordinering og sikrer mere effektive tiltag på EU-plan.

Or. en

Ændringsforslag 1021
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 20a
	Medlemsstaternes forpligtelse til solidaritet
	For at sikre den nødvendige solidaritet i tilfælde af mangel i en eller flere medlemsstater kan medlemsstater med sikkerhedslagre af kritiske lægemidler frivilligt bidrage til oprettelsen af et centralt stødpudelager, der forvaltes af Kommissionen, forudsat at deres egne nationale lagre er forenelige med beskyttelsen af deres egen befolkning og efter en vurdering, der foretages i samråd med de nationale myndigheder, EMA og ECDC. I tilfælde af en betydelig mangel på et kritisk lægemiddel kan hver enkelt medlemsstat anmode om adgang til stødpudelageret. Hver anmodning skal ledsages af detaljerede, begrundede skøn over behovene og eventuelle korrigerende foranstaltninger, der allerede er truffet eller planlagt på kort, mellemlang og lang sigt. I tilfælde af anmodninger i forbindelse med vedvarende og tilbagevendende mangler, uden at den samme medlemsstat har truffet nogen korrigerende foranstaltninger, kan de

medlemsstater, der bidrager til stødpudelageret, genoverveje deres deltagelse i ordningen.

Or. fr

Begrundelse

Kritiske lægemidler er en betydelig sårbarhed og kan instrumentaliseres af udenlandske magter eller interesser med henblik på at svække Unionen eller medlemsstaterne. Der bør derfor sikres passende gennemsigtighed i forhold til dem.

Ændringsforslag 1022
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 20a
	Distribution af kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse i tilfælde af mangel, erklærede krisesituationer eller kriser
	1. For at sikre retfærdig, fair og hurtig distribution til slutmodtagere (til alle patienter) i tilfælde af en erklæret mangel på et kritisk lægemiddel eller et lægemiddel af fælles interesse nationalt eller på EU-plan kan nationale myndigheder med ansvar for lægemidler prioritere distribution af dette produkt gennem systemiske grossister i deres område.
	2. Ved folkesundhedskriser varetages distributionen af kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse fortrinsvis af systemiske grossister i tæt samarbejde med myndighederne, herunder beredskabsmyndigheder. Medlemsstaterne kan desuden varetage distributionen via deres civile beredskabsmyndigheder eller militæret, hvis det skønnes nødvendigt.

Or. en

Ændringsforslag 1023
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 20a
	Hvis det anses for nødvendigt, kan medlemsstaterne eller EU pålægge producenter eller andre interessenter krav til beredskabslagre for kritiske lægemidler med sårbare forsyningskæder. Sådanne krav skal være nødvendige, begrundede, forholdsmæssige og vedtages efter høring af indehavere af markedsføringstilladelser. Kravene tager højde for de pågældende lægemidlers konkrete karakteristika, f.eks. fremstilling, holdbarhed, opbevaring og egnethed til oplagring, med målrettede ordninger for kritiske lægemidler fremstillet med stoffer af menneskelig oprindelse, hvor dette udløser begrænsninger i forsyningskæden. Disse krav skal kombineres med andre foranstaltninger, der forholder sig til de grundlæggende årsager til forsyningsrisici. Hvis Kommissionen etablerer beredskabslagre for sårbare kritiske lægemidler på EU-plan, koordinerer den med nationale myndigheder for at undgå overlapning med nationale lagre.

Or. en

Begrundelse

Ændringsforslaget har til formål at forhindre ukoordinerede nationale lagerkrav, der spilder kapacitet, øger byrderne og omdirigerer lægemidler fra områder med størst behov.

Ændringsforslag 1024
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Forslag til forordning
Artikel 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 20a
	Strategiske reserver på EU-plan
	1. Kommissionen foretager i samarbejde med medlemsstaterne, Det Europæiske Lægemiddelagentur og relevante interessenter en gennemførlighedsvurdering af etableringen af strategiske reserver på EU-plan af kritiske lægemidler og deres aktive farmaceutiske ingredienser.
	2. Gennemførlighedsvurderingen skal omfatte: a) kriterier for udvælgelse af lægemidler og virksomme lægemiddelbestanddele, der skal indgå i reserven, b) modeller for fælles forvaltning og finansiering, c) muligheder for fysisk og virtuel oplagring, herunder logistik, lager og distribution, og d) retlige og lovgivningsmæssige konsekvenser, herunder ansvar og kvalitetssikring.
	3. Hvor det er berettiget ud fra resultatet af vurderingen, iværksætter Kommissionen pilotprojekter for at teste og validere modeller for strategiske reserver på EU-plan i samarbejde med interesserede medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 1025
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 20 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 20b
	Overvågning vedrørende medlemsstaters

krav i relation til beredskabslagre, mangler på godkendte lægemidler og andre forsyningssikkerhedsforanstaltninger

1. Med henblik på gennemførelsen af denne forordning udvider agenturet anvendelsesområdet for den europæiske platform til monitorering af mangel. Platformen gør det navnlig muligt at overvåge lagre af lægemidler, der er opført på listen over kritiske lægemidler, jf. artikel 131, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) … om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om fastsættelse af regler for Det Europæiske Lægemiddelagentur, om ændring af forordning (EF) nr. 1394/2007 og (EU) nr. 536/2014 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 726/2004, (EF) nr. 141/2000 og (EF) nr. 1901/2006 (EUT ...) [D.G.: Titel i henhold til COM(2023)0193. Se den seneste version af dette forslag til forordning] og opdateres løbende i realtid ved hjælp af data, der indsendes månedligt af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og af de virksomheder, der opbevarer lagrene. Agenturet sikrer, at data, hvor det er relevant, er interoperable mellem den europæiske platform til monitorering af mangel, medlemsstaternes IT-systemer og andre relevante IT-systemer og databaser uden overlapning af indberetninger.

2. Platformen til monitorering af mangel har adgang til en offentlig database over lægemidler for at konsolidere eksisterende databaser og indeholder navnlig:

a) alle lægemidler, der er godkendt i EU, og deres markedsføringsstatus, opdelt efter medlemsstat

b) oplysninger om tilgængelighed, knaphed eller mangel på lægemidler

c) oplysninger om lægemidler, der betragtes som kritiske af EU eller nogle medlemsstater, om eksisterende

alternative lægemidler i EU, efter terapeutisk gruppe, og om udpegede sårbarheder i forsyningskæderne.

3. Kommissionen sikrer, at agenturet automatisk modtager indberetninger om mangler på godkendte lægemidler fra de udpegede nationale myndigheder.

4. Kommissionen tilskynder indehavere af markedsføringstilladelser til automatisk at indberette mangler på godkendte lægemidler til agenturet.

Or. fr

Ændringsforslag 1026
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 20 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 20b
	Afgørelser om omfordeling
	Hvis der for et kritisk lægemiddel eller et lægemiddel af fælles interesse konstateres en mangel eller forsyningsafbrydelse i en eller flere medlemsstater, vedtager Kommissionen efter anmodning fra de berørte medlemsstater og med forbehold af forudgående godkendelse fra Gruppen for Kritiske Lægemidler en bindende afgørelse, der kræver omfordeling fra et nationalt lager eller et beredskabslager. En sådan afgørelse skal:
	a) være baseret på en objektiv risikovurdering og realtidsdata, der fastslår både manglen eller forsyningsafbrydelsen
	b) angive de mængder, der skal overføres, tidsrammen for levering og eventuelle logistiske foranstaltninger
	c) sikre, at de overførende medlemsstater opretholder passende minimumsniveauer

for det relevante lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 1027
Christine Anderson

Forslag til forordning
Kapitel IV – afdeling II

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

Or. en

Begrundelse

Disse bestemmelser er baseret på et dokumenteret svigt under covid-19: Kommissionens centraliserede indkøb førte til forsinkelser, ineffektivitet og ringe ansvarlighed. Propsolen afspejler dette og underminerer nærhedsprincippet og den nationale fleksibilitet. Det tilskynder til ensartede kontrakter, der er dårligt tilpasset de nationale sundhedssystemer. Der mindes om, at mindst 215 mio. doser covid-19-vacciner, som EU-landene har købt, er blevet smidt væk, og værdien af disse spildte doser anslås til ca. 4 mia. EUR.

Ændringsforslag 1028
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") ***kan*** Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af lægemidler af fælles interesse, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU[28].	1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") ***skal*** Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af lægemidler af fælles interesse, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU[28]. ***Kommissionen kan kun afvise anmodningen, hvis anmodningen ikke opfylder betingelserne i denne artikel.***

[28] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

[28] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Ændringsforslag 1029
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") ***kan*** Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af lægemidler af fælles interesse, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU[28].	1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") ***skal*** Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af lægemidler af fælles interesse, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU[28]. ***Kommissionen kan kun afvise anmodningen, hvis anmodningen ikke opfylder betingelserne i denne artikel.***
[28] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Ændringsforslag 1030
Kristoffer Storm

Forslag til forordning

Artikel 21 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") kan Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af lægemidler af fælles interesse, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU[28].	1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ***med tilsvarende epidemiologiske og økonomiske situationer*** ("anmodningen") kan Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af lægemidler af fælles interesse, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU[28].
[28] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Ændringsforslag 1031
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") kan Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af lægemidler af fælles interesse, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU[28].	1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") kan Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af lægemidler af fælles interesse ***eller medicinske modforanstaltninger af fælles interesse***, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU[28].
[28] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv	[28] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv

2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Ændringsforslag 1032
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") kan Kommissionen ***fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af lægemidler af fælles interesse, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU[28]***.	1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") kan Kommissionen ***lette en udbudsprocedure, hvis de deltagende medlemsstater anmoder om det, og uden at det berører den nationale kompetence til at tilrettelægge sundhedspolitikken***. ***Medlemsstaternes deltagelse bør være frivillig.***
[28] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	

Or. el

Ændringsforslag 1033
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Efter at have modtaget anmodningen underretter Kommissionen alle de øvrige medlemsstater om initiativet og giver dem en passende frist for interessetilkendegivelser. Fristen må ikke overstige tre uger.	2. Efter at have modtaget anmodningen underretter Kommissionen alle de øvrige medlemsstater om initiativet og giver dem en passende frist for interessetilkendegivelser***, forudsat at de kan påvise, at de står over for lignende epidemiologiske og økonomiske situationer, og at produktet kan anses for et lægemiddel af fælles interesse i deres respektive jurisdiktion***. Fristen må ikke overstige tre uger.

Or. en

Ændringsforslag 1034
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen vurderer anmodningen i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen meddeler de interesserede medlemsstater sin beslutning om, hvorvidt den er indforstået med at facilitere det foreslåede initiativ, senest tre uger efter modtagelsen af anmodningen.	3. Kommissionen ***konsulterer indehaveren af markedsføringstilladelsen og andre relevante interessenter for at vurdere anmodningens nødvendighed og forholdsmæssighed i lyset af de faktiske adgangshindringer i medlemsstaterne og*** i lyset af målene med denne forordning. ***Sådanne konsultationer udvides for at lette planlægningen og gennemførelsen af den foreslåede udbudsprocedure, hvis Kommissionen accepterer anmodningen efter først i alle tilfælde at have verificeret, at udbuddet ikke vil udgøre forskelsbehandling, handelsbegrænsning eller konkurrenceforvridning.*** Kommissionen meddeler de interesserede medlemsstater sin beslutning om, hvorvidt den er indforstået med at facilitere det foreslåede initiativ, senest tre uger efter modtagelsen af anmodningen.

Or. en

Ændringsforslag 1035
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen vurderer anmodningen i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen meddeler de interesserede medlemsstater sin beslutning om, hvorvidt den er indforstået med at facilitere det foreslåede initiativ, senest tre uger efter modtagelsen af anmodningen.	3. Kommissionen vurderer anmodningen i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen meddeler de interesserede medlemsstater ***og Europa-Parlamentet*** sin beslutning om, hvorvidt den er indforstået med at facilitere det foreslåede initiativ, senest tre uger efter modtagelsen af anmodningen.

Or. en

Ændringsforslag 1036
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Hvis Kommissionen afviser anmodningen, skal den ***begrunde*** afslaget.	4. Hvis Kommissionen afviser anmodningen, skal den ***offentliggøre en detaljeret forklaring på*** afslaget.

Or. en

Ændringsforslag 1037
Kristoffer Storm

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis Kommissionen accepterer anmodningen, yder Kommissionen sekretariatsbistand og logistisk støtte til de	5. Hvis Kommissionen accepterer anmodningen, yder Kommissionen sekretariatsbistand og logistisk støtte til de

interesserede medlemsstater. Kommissionen faciliterer kommunikation og samarbejde mellem de involverede medlemsstater og yder rådgivning om gældende EU-regler for offentlige indkøb og om reguleringsmæssige spørgsmål vedrørende lægemidler.	interesserede medlemsstater. Kommissionen faciliterer kommunikationen og samarbejde mellem de involverede medlemsstater og yder rådgivning om ***planlægningen og gennemførelsen af den foreslåede udbudsprocedure i lyset af den vurdering, der er omhandlet i denne artikels stk. 3,*** gældende EU-regler for offentlige indkøb og om reguleringsmæssige spørgsmål ***og intellektuelle ejendomsrettigheder*** vedrørende lægemidler.
	Or. en

Ændringsforslag 1038
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Hvis Kommissionen accepterer anmodningen, yder Kommissionen sekretariatsbistand og logistisk støtte til de interesserede medlemsstater. Kommissionen faciliterer kommunikation og samarbejde mellem de involverede medlemsstater og yder rådgivning om gældende EU-regler for offentlige indkøb og om reguleringsmæssige spørgsmål vedrørende lægemidler.	5. Hvis Kommissionen accepterer anmodningen, yder Kommissionen sekretariatsbistand og logistisk støtte til de interesserede medlemsstater. Kommissionen faciliterer kommunikation og samarbejde mellem de involverede medlemsstater og yder rådgivning om gældende EU-regler for offentlige indkøb og om reguleringsmæssige spørgsmål vedrørende lægemidler ***og medicinske modforanstaltninger***.
	Or. en

Ændringsforslag 1039
Peter Agius

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

6. Den faciliteringsopgave, Kommissionen tilbyder at varetage, skal være tidsbegrænset og ophøre, ***senest*** når de deltagende ***ordregivende myndigheder underskriver indkøbskontrakten***.	6. Den faciliteringsopgave, Kommissionen tilbyder at varetage, skal være tidsbegrænset og ophøre, når ***lægemidlerne leveres. For så vidt angår rammer for samarbejdsbaserede udbud, kan Kommissionen forlænge denne facilitering efter anmodning fra*** de deltagende ***medlemsstater***.

Or. en

Begrundelse

Når samarbejdsbaserede indkøb skal etablere en ramme i Benelux, kan dette vare ved over tid, så der bør være mulighed for, at Kommissionen kan forblive involveret, hvis medlemsstaterne og Kommissionen ser en merværdi. Den nuværende tekst er for præskriptiv, idet den gør det umuligt for Kommissionen at forblive involveret.

Ændringsforslag 1040
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Den faciliteringsopgave, Kommissionen tilbyder at varetage, skal være tidsbegrænset og ophøre, senest når ***de deltagende ordregivende myndigheder underskriver indkøbskontrakten***.	6. Den faciliteringsopgave, Kommissionen tilbyder at varetage, skal være tidsbegrænset og ophøre, senest når ***lægemidlerne af fælles interesse leveres eller efter afgørelse fra de anmodende medlemsstater***.

Or. fr

Ændringsforslag 1041
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. Bestemmelserne i denne artikel finder tilsvarende anvendelse på

kandidatlande, der vælger at deltage i de procedurer, der er fastsat heri, uden at dette berører deres tiltrædelsesforhandlinger eller de rettigheder og forpligtelser, der er forbeholdt medlemsstaterne i henhold til EU-retten.

Or. en

Ændringsforslag 1042
Peter Agius

Forslag til forordning
Artikel 21 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 21a
	Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") kan Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af kritiske lægemidler eller af lægemidler af fælles interesse, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU.

Or. en

Begrundelse

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.

Ændringsforslag 1043
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 22

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

Or. en

Ændringsforslag 1044
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 kan Kommissionen, hvis ni eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:	1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 kan Kommissionen, hvis ni eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler ***eller medicinske produkter*** tilhørende en af følgende kategorier:

Or. en

Ændringsforslag 1045
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 ***kan*** Kommissionen, hvis ***ni*** eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:	1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 ***skal*** Kommissionen, hvis ***tre*** eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:

Or. en

Ændringsforslag 1046
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 ***kan*** Kommissionen, hvis ***ni*** eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:	1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 ***skal*** Kommissionen, hvis ***tre*** eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:

Or. en

Ændringsforslag 1047
Michalis Hadjipantela

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uanset artikel 168, stk. 3, i	1. Uanset artikel 168, stk. 3, i

forordning (EU, Euratom) 2024/2509 kan Kommissionen, hvis ***ni*** eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:	forordning (EU, Euratom) 2024/2509 kan Kommissionen, hvis ***fem*** eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:

Or. en

Ændringsforslag 1048
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 kan Kommissionen, hvis ***ni*** eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:	1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 kan Kommissionen, hvis ***fem*** eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:

Or. en

Ændringsforslag 1049
Marta Temido, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 kan Kommissionen, hvis ***ni*** eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder	1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 kan Kommissionen, hvis ***fem*** eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder

Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:	Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, indlede en udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:

Or. en

Ændringsforslag 1050
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) kritiske lægemidler, for hvilke en sårbarhedsvurdering har identificeret en sårbarhed i forsyningskæderne, eller for hvilke Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler har anbefalet et fælles indkøbsinitiativ.	a) kritiske lægemidler***, virksomme stoffer eller essentielt input***, for hvilke en sårbarhedsvurdering har identificeret en sårbarhed i forsyningskæderne, eller for hvilke Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler har anbefalet et fælles indkøbsinitiativ.

Or. fr

Ændringsforslag 1051
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) kritiske medicinske modforanstaltninger, for hvilke en sårbarhedsvurdering har udpeget en sårbarhed i forsyningskæderne, eller for hvilke Styringsgruppen vedrørende kritiske lægemidler og medicinske modforanstaltninger har anbefalet et fælles indkøbsinitiativ.

Or. en

Ændringsforslag 1052
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidler af fælles interesse, for hvilke der er ***offentliggjort*** en ***rapport om fælles*** klinisk vurdering ***i henhold til artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282[29], eller for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering som led i det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, jf. nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, litra e)***.	b) lægemidler af fælles interesse, for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering ***af mindst én medlemsstat***.

[29] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Ændringsforslag 1053
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidler af fælles interesse, for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282[29], eller for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering	b) lægemidler af fælles interesse, ***virksomme stoffer eller essentielt input,*** for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282[29], eller

som led i det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, jf. nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, litra e).	for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering som led i det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, jf. nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, litra e).
[29] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).	[29] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).
	Or. fr

Ændringsforslag 1054
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) medicinske modforanstaltninger af fælles interesse, for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282[29], eller for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering som led i det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, jf. nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, litra e).
	Or. en

Ændringsforslag 1055
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning fremsættes kun, hvis det pågældende lægemiddel opfylder et af kriterierne i nævnte stykke, og hvis den udbudsprocedure, der anmodes om, vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til ***lægemidler af fælles interesse***, alt efter hvad der er relevant.	2. Den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning fremsættes kun, hvis det pågældende lægemiddel***, virksomme stof eller essentielle input*** opfylder et af kriterierne i nævnte stykke, og hvis den udbudsprocedure, der anmodes om, vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler***, virksomme stoffer eller essentielt input,*** i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til ***disse***, alt efter hvad der er relevant.

Or. fr

Ændringsforslag 1056
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning fremsættes kun, hvis det pågældende lægemiddel opfylder et af kriterierne i nævnte stykke, og hvis den udbudsprocedure, der anmodes om, vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.	2. Den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning fremsættes kun, hvis det pågældende lægemiddel opfylder et af kriterierne i nævnte stykke, og hvis den udbudsprocedure, der anmodes om, vil bidrage til at forbedre ***overkommeligheden af***, forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre ***overkommeligheden af,*** tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 1057
Kristian Vigenin

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning fremsættes kun, hvis det pågældende lægemiddel opfylder et af kriterierne i nævnte stykke, og hvis den udbudsprocedure, der anmodes om, vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for ***og*** tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.	2. Den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning fremsættes kun, hvis det pågældende lægemiddel opfylder et af kriterierne i nævnte stykke, og hvis den udbudsprocedure, der anmodes om, vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for**,** tilgængeligheden af ***og overkommeligheden af*** kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 1058
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning fremsættes kun, hvis det pågældende lægemiddel opfylder et af kriterierne i nævnte stykke, og hvis den udbudsprocedure, der anmodes om, vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.	2. Den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning fremsættes kun, hvis det pågældende lægemiddel ***eller medicinske produkt*** opfylder et af kriterierne i nævnte stykke, og hvis den udbudsprocedure, der anmodes om, vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 1059
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Kommissionen kan kun afslå medlemsstaternes fælles anmodning, hvis anmodningen ikke opfylder betingelserne i denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 1060
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Kommissionen underretter alle medlemsstater om anmodningen via Gruppen for Kritiske Lægemidler og indbyder dem til at deltage i proceduren.	3. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Kommissionen underretter alle medlemsstater om anmodningen via Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og medicinske modforanstaltninger*** og indbyder dem til at deltage i proceduren.

Or. en

Ændringsforslag 1061
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Kommissionen underretter alle medlemsstater om anmodningen via Gruppen for Kritiske Lægemidler og indbyder dem til at deltage i proceduren.	3. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Kommissionen underretter alle medlemsstater om anmodningen via Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og medicinske modforanstaltninger*** og indbyder dem til at deltage i proceduren.

Or. en

Ændringsforslag 1062
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen vurderer nytten, nødvendigheden og proportionaliteten af anmodningen, og om anmodningen er berettiget i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen kontrollerer navnlig, om udbuddet kan indebære forskelsbehandling, udgøre en handelshindring eller medføre konkurrenceforvridning.	4. Kommissionen vurderer nytten, nødvendigheden og proportionaliteten af anmodningen, og om anmodningen er berettiget i lyset af målene med denne forordning. ***Der nedsættes en observatørgruppe bestående af patienter og sundhedspersoner med ansvar for ordinering, håndtering, udlevering og overvågning af lægemidler, som skal rådgive Kommissionen i forbindelse med denne vurdering.*** Kommissionen kontrollerer navnlig, om udbuddet kan indebære forskelsbehandling, udgøre en handelshindring eller medføre konkurrenceforvridning.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen vurderer nytten***,*** ***nødvendigheden*** og proportionaliteten af anmodningen, og om anmodningen er berettiget i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen kontrollerer ***navnlig***, om udbuddet kan indebære forskelsbehandling, udgøre en handelshindring eller medføre konkurrenceforvridning.	4. Kommissionen vurderer nytten og proportionaliteten af anmodningen, og om anmodningen er berettiget i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen kontrollerer, om udbuddet kan indebære forskelsbehandling, udgøre en handelshindring eller medføre konkurrenceforvridning.

Or. en

Ændringsforslag 1064
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. ***Hvis Kommissionens vurdering lader slutte, at det med henblik på at nå denne forordnings mål er nødvendigt at gennemføre indkøbet udelukkende for medlemsstaterne eller at indgå aftaler om bindende minimumsmængder, kan Kommissionen gøre sin gennemførelse af proceduren*** betinget af, at de interesserede medlemsstater accepterer ***de pågældende betingelser***.	6. ***Kommissionens samtykke til fortsættelse af proceduren er betinget af, at der fastsættes minimumsmængder, der skal accepteres af interesserede medlemsstater, og kan være*** betinget af, at de interesserede medlemsstater accepterer ***en eksklusivitetsklausul***.

Or. fr

Ændringsforslag 1065
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Hvis Kommissionens vurdering lader slutte, at det med henblik på at nå denne forordnings mål er nødvendigt at gennemføre indkøbet udelukkende for ***medlemsstaterne eller at indgå aftaler om bindende minimumsmængder***, kan Kommissionen gøre sin gennemførelse af proceduren betinget af, at ***de interesserede*** medlemsstater accepterer de pågældende betingelser.	6. Hvis Kommissionens vurdering lader slutte, at det med henblik på at nå denne forordnings mål er nødvendigt at gennemføre indkøbet udelukkende for ***de interesserede medlemsstater***, kan Kommissionen gøre sin gennemførelse af proceduren betinget af, at ***disse*** medlemsstater accepterer de pågældende betingelser.

Or. en

Ændringsforslag 1066
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. En medlemsstats deltagelse i Kommissionens udbudsprocedurer forbliver frivillig. Ingen medlemsstat kan være forpligtet til at deltage i fælles indkøb, hvis dette påvirker den nationale sundhedspolitik, prisniveauet eller de nationale sundhedsbudgetters bæredygtighed negativt.

Or. el

Ændringsforslag 1067
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. Bestemmelserne i denne artikel finder tilsvarende anvendelse på kandidatlande, der vælger at deltage i de procedurer, der er fastsat heri, uden at dette berører deres tiltrædelsesforhandlinger eller de rettigheder og forpligtelser, der er forbeholdt medlemsstaterne i henhold til EU-retten.

Or. en

Ændringsforslag 1068
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 23

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

Or. en

Begrundelse

Det er uklart, hvad merværdien af denne artikel er i forhold til artikel 22.

Ændringsforslag 1069
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 23

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

Or. en

Ændringsforslag 1070
Peter Agius

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***ni*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.	1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***tre*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.

Or. en

Ændringsforslag 1071

Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***ni*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.	1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***tre*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.

Or. en

Ændringsforslag 1072
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***ni*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.	1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***tre*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.

Or. en

Ændringsforslag 1073
Marta Temido, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***ni*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.	1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***fem*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.

Or. en

Ændringsforslag 1074
Michalis Hadjipantela

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***ni*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.	1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***fem*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.

Or. en

Ændringsforslag 1075
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU,	1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU,

Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***ni*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.	Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***fem*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.

Or. en

Ændringsforslag 1076
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***ni*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.	1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***fem*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1a. Deltagelse i fælles indkøb forbliver frivillig. Ikkedeltagelse udelukker ikke adgang til kritiske lægemidler eller rimelige betingelser i henhold til denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 1078
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Der ***kan*** efter anmodning fra medlemsstaterne eller på Kommissionens initiativ organiseres en fælles udbudsprocedure, når det, der skal købes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:	2. Der ***skal*** efter anmodning fra medlemsstaterne**,** eller ***der kan*** på Kommissionens initiativ organiseres en fælles udbudsprocedure, når det, der skal købes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:

Or. en

Ændringsforslag 1079
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Der ***kan*** efter anmodning fra medlemsstaterne eller på Kommissionens initiativ organiseres en fælles udbudsprocedure, når det, der skal købes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:	2. Der ***skal*** efter anmodning fra medlemsstaterne**,** eller ***der kan*** på Kommissionens initiativ organiseres en fælles udbudsprocedure, når det, der skal købes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:

Or. en

Ændringsforslag 1080
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Der kan efter anmodning fra medlemsstaterne eller på Kommissionens	2. Der kan efter anmodning fra medlemsstaterne eller på Kommissionens

initiativ organiseres en fælles udbudsprocedure, når det, der skal købes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:	initiativ organiseres en fælles udbudsprocedure, når det, der skal købes, er lægemidler ***eller medicinske produkter*** tilhørende en af følgende kategorier:

Or. en

Ændringsforslag 1081
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) kritiske lægemidler, for hvilke en sårbarhedsvurdering har identificeret en sårbarhed i forsyningskæderne, eller for hvilke Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler har anbefalet et fælles indkøbsinitiativ.	a) kritiske lægemidler***, virksomme stoffer eller essentielt input***, for hvilke en sårbarhedsvurdering har identificeret en sårbarhed i forsyningskæderne, eller for hvilke Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler har anbefalet et fælles indkøbsinitiativ.

Or. fr

Ændringsforslag 1082
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) kritiske medicinske modforanstaltninger, for hvilke en sårbarhedsvurdering har udpeget en sårbarhed i forsyningskæderne, eller for hvilke Styringsgruppen vedrørende kritiske lægemidler og medicinske modforanstaltninger har anbefalet et fælles indkøbsinitiativ.

Or. en

Ændringsforslag 1083
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidler af fælles interesse, for hvilke der er ***offentliggjort*** en ***rapport om fælles*** klinisk vurdering ***i henhold til artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282[31], eller for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering som led i det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, jf. nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, litra e).***	b) lægemidler af fælles interesse, for hvilke der er ***foretaget*** en klinisk vurdering ***af mindst én medlemsstat***.
[31] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)	

Or. en

Ændringsforslag 1084
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidler af fælles interesse, for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282[31], eller for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering som led i det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, jf. nævnte forordnings	b) lægemidler af fælles interesse, ***virksomme stoffer eller essentielt input,*** for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282[31], eller for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering som led i det frivillige

artikel 23, stk. 1, litra e).	samarbejde mellem medlemsstaterne, jf. nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, litra e).
[31] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).	[31] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Ændringsforslag 1085
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) lægemidler af fælles interesse, for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282[31], eller for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering som led i det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, jf. nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, litra e).	b) lægemidler af fælles interesse***, herunder lægemidler til sjældne sygdomme***, for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282[31], eller for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering som led i det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, jf. nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, litra e).
[31] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)	[31] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Ændringsforslag 1086
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 –- litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ba) medicinske modforanstaltninger af fælles interesse, for hvilke der er offentliggjort en rapport om fælles klinisk vurdering i henhold til artikel 12, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282[31a], eller for hvilke der er foretaget en klinisk vurdering som led i det frivillige samarbejde mellem medlemsstaterne, jf. nævnte forordnings artikel 23, stk. 1, litra e).
	[31a] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. en

Ændringsforslag 1087
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. På Kommissionens initiativ kan Kommissionen og mindst fem medlemsstater som kontraherende parter deltage i en fælles udbudsprocedure som omhandlet i artikel 168, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509, hvis kravene i nærværende artikels stk. 2

er opfyldt. En sådan fælles udbudsprocedure gennemføres i overensstemmelse med denne artikels stk. 4-7.

Or. en

Ændringsforslag 1088
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Kommissionen kan kun afslå medlemsstaternes anmodning, hvis anmodningen ikke opfylder betingelserne i denne artikel.

Or. en

Ændringsforslag 1089
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen kan beslutte at gennemføre en fælles udbudsprocedure, hvis udbudsproceduren vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler ***i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til*** lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.	3. Kommissionen kan ***efter forudgående tværfaglig høring af relevante interessenter, herunder patientorganisationer og sundhedspersoner med ansvar for udvælgelse, ordinering, forvaltning, udlevering og overvågning af lægemidler,*** beslutte at gennemføre en fælles udbudsprocedure, hvis udbudsproceduren vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for***,*** ***overkommeligheden af, lige adgang til*** og tilgængeligheden af kritiske lægemidler ***og*** lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 1090
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen kan beslutte at gennemføre en fælles udbudsprocedure, hvis udbudsproceduren vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.	3. Kommissionen kan ***efter forudgående tværfaglig høring af sundhedspersoner med ansvar for udvælgelse, ordinering, forvaltning, udlevering og overvågning af lægemidler,*** beslutte at gennemføre en fælles udbudsprocedure, hvis udbudsproceduren vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 1091
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen kan beslutte at gennemføre en fælles udbudsprocedure, hvis udbudsproceduren vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.	3. Kommissionen kan beslutte at gennemføre en fælles udbudsprocedure, hvis udbudsproceduren vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler ***eller kritiske modforanstaltninger*** i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse ***eller medicinske modforanstaltninger af fælles interesse***, alt efter hvad der er relevant.

Or. en

Ændringsforslag 1092
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen kan beslutte at gennemføre en fælles udbudsprocedure, hvis udbudsproceduren vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.	3. Kommissionen kan beslutte at gennemføre en fælles udbudsprocedure, hvis udbudsproceduren vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler***, virksomme stoffer eller essentielt input*** i Unionen eller sikre tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.

Or. fr

Ændringsforslag 1093
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Kommissionen underretter alle medlemsstater om anmodninger via Gruppen for Kritiske Lægemidler og indbyder dem til at deltage i proceduren.	4. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Kommissionen underretter alle medlemsstater om anmodninger via Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og medicinske modforanstaltninger*** og indbyder dem til at deltage i proceduren.

Or. en

Ændringsforslag 1094
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. ***Hvis Kommissionens vurdering lader slutte, at det med henblik på at nå denne forordnings mål er nødvendigt at gennemføre indkøbet udelukkende for medlemsstaterne eller at indgå aftaler om bindende minimumsmængder, kan Kommissionen gøre sin gennemførelse af proceduren*** betinget af, at de interesserede medlemsstater accepterer ***de pågældende betingelser***.	6. ***Kommissionens samtykke til fortsættelse af proceduren er betinget af, at der fastsættes minimumsmængder, der skal accepteres af interesserede medlemsstater, og kan være*** betinget af, at de interesserede medlemsstater accepterer ***en eksklusivitetsklausul***.

Or. fr

Ændringsforslag 1095
Nicolás González Casares, Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a. Når en medlemsstat ikke deltager i en model for fælles udbud, der er udviklet af andre lande, må virksomhederne ikke afvise et nationalt udbud, uden at dette berører en medlemsstats mulighed for at deltage i initiativet om fælles udbud.
	Forekomsten af fælles udbud udelukker ikke de forpligtelser og det ansvar, som indehaveren af en markedsføringstilladelse har i henhold til direktiv (EU) .../... (henvisning indsættes i den tilsvarende artikel efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0192).

Or. en

Ændringsforslag 1096
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a. For at nå målene om at forbedre prisoverkommeligheden, styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske og almindeligt nødvendige lægemidler i Unionen tilskyndes de økonomiske aktører på det kraftigste til at deltage i fælles udbudsprocedurer.

Or. en

Ændringsforslag 1097
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a. Bestemmelserne i denne artikel finder tilsvarende anvendelse på kandidatlande, der vælger at deltage i de procedurer, der er fastsat heri, uden at dette berører deres tiltrædelsesforhandlinger eller de rettigheder og forpligtelser, der er forbeholdt medlemsstaterne i henhold til EU-retten.

Or. en

Ændringsforslag 1098
Christine Anderson

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a. Kommissionen offentliggør senest

seks måneder efter underskrivelsen af en fælles indkøbskontrakt en sammenfattende rapport med en vurdering af processens omkostningseffektivitet, leveringresultater og gennemsigtighed, herunder en sammenligning med decentraliserede indkøbsmekanismer.

Or. en

Ændringsforslag 1099
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8a. Deltagelse i procedurerne i artikel 21, 22 og 23 er frivillig. Enhver medlemsstat kan frem til tildelingen når som helst trække sig uden sanktioner til følge.

Or. fr

Ændringsforslag 1100
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 8 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8b. Deltagelse i sådanne fælles indkøb anses for at udgøre tilstrækkelig dokumentation for overholdelse af forpligtelsen for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at markedsføre lægemidlet i alle medlemsstater som fastsat i forordning (EU) .../... (henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193).

Or. en

Ændringsforslag 1101
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 8 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	8c. Indehavere af markedsføringstilladelser, der deltager i fælles udbudsprocedurer, er berettiget til prioriteret inklusion i lageropbygningsmekanismer på EU-plan.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 23 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 23a
	Abonnementsmodel for fælles indkøb af antimikrobielle lægemidler
	1. Kommissionen og enhver af medlemsstaterne kan som kontraherende parter deltage i en fælles udbudsprocedure, der gennemføres i henhold til artikel 165, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046[1a] med henblik på forhåndskøb af antimikrobielle lægemidler, der betragtes som kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse.
	2. Forud for en fælles udbudsprocedure som omhandlet i stk. 1 indgås der en fælles indkøbsaftale mellem parterne, der

fastlægger de praktiske ordninger for abonnementsmodelsystemet og andre procedurer, herunder abonnementskontraktens varighed og muligheden for parallelle indkøb.

3. Aftalen om fælles udbud har form af et flerårigt abonnement og omfatter følgende betingelser:

a) afkobling eller delvis afkobling af finansiering fra salgsmængden af det antimikrobielle lægemiddel

b) forpligtelse til løbende og tilstrækkelige forsyninger i forudaftalte mængder

c) forpligtelse til en plan for antimikrobiel forvaltning og adgang, jf. artikel 17, stk. 1, litra a), i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

d) forpligtelse til miljørisikovurderingen, jf. artikel 22, i [det reviderede direktiv 2001/83/EF]

e) forelæggelse af en global plan for adgang til at forsyne tredjelande med kritiske behov, herunder gennem udviklingspartnere eller frivillig licensgivning.

4. Deltagelse i den fælles udbudsprocedure vil være åben for alle medlemsstater, og tredjelande, herunder stater i Den Europæiske Frihandelssammenslutning og Unionens kandidatlande, samt, som en undtagelse fra artikel 165, stk. 2, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, Fyrstendømmet Andorra, Fyrstendømmet Monaco, Republikken San Marino og Vatikanstaten.

5. Kommissionen underretter Europa-Parlamentet om procedurer vedrørende fælles udbud af antimikrobielle lægemidler og giver efter anmodning adgang til de kontrakter, der indgås som følge af disse procedurer, med forbehold af tilstrækkelig beskyttelse af forretningshemmeligheder, forretningsforbindelser og Unionens

interesser. Kommissionen informerer Europa-Parlamentet om følsomme dokumenter i overensstemmelse med artikel 9, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1049/2001.

Or. en

Ændringsforslag 1103
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 23 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 23a
	Koordineringsramme for antimikrobielle lægemidler
	7a. Kommissionen kan fastlægge en særlig koordineringsramme for antimikrobielle lægemidler, der betragtes som kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse. 7b. Koordineringsrammen kan fungere som: a) et pullincitament til udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler som defineret i [forordning (EF) nr. 726/2004], b) en mekanisme til at lette medlemsstaternes adgang til antimikrobielle lægemidler, for hvilke der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse. 7c. Koordineringsrammen skal kombinere: a) koordinering af nationale abonnementsaftaler og b) en tjenesteydelseskontrakt, der sikrer rettidig tilgængelighed af det antimikrobielle lægemiddel for medlemsstater, der deltager i en national abonnementskontrakt. 7d. Kommissionen fastsætter ved hjælp af en delegeret retsakt de nærmere bestemmelser for koordineringsrammen. De omfatter bl.a.: a) kriterier og vurderingsmetoder til evaluering af antimikrobielle lægemidler,

herunder en scoringsmekanisme til klassificering af produkter i kategorier, b) værdiintervaller, der tildeler hver kategori en referenceværdi, c) regler for beregning af EU's rimelige bidrag til en global PULL-mekanisme og den procentvise andel, der skal bæres af hver medlemsstat, d) tjenesteydelseskontrakternes karakteristika, herunder deres størrelse, som skal stå i et rimeligt forhold til antallet af deltagende medlemsstater, og finansieringskilden fra Unionens almindelige budget. 7e. Kommissionen forvalter koordineringsrammen. Den har navnlig til opgave at: a) foretage vurderingen af antimikrobielle lægemidler og tildele dem til det relevante værdiinterval, b) gennemføre kontrakten om tilgængelighedstjenester, c) beregne det finansielle bidrag, der skal betales af hver deltagende medlemsstat, d) koordinere gennemførelsen af de nationale abonnementsaftaler.

Or. en

Begrundelse

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).

Ændringsforslag 1104
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 24 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Aftaler i relation til procedurer i henhold til	Aftaler i relation til procedurer i henhold til

Or. fr

Ændringsforslag 1105
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. -1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	-1. Kommissionen sikrer, at alle udbudsprocedurer opfylder følgende krav:
	a) De ordregivende myndigheder fra de deltagende medlemsstater aftaler bindende minimumsmængder og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at et produkt straks stilles til rådighed for at dække patientbehov i deres områder.
	b) Kommercielt følsomme aftalevilkår betragtes som forretningshemmeligheder i henhold til gældende ret og er beskyttet som sådan.
	c) Der anvendes permanent lovgivningsmæssig fleksibilitet for at lette processen, herunder, men ikke begrænset til, anvendelse af elektronisk emballageinformation, harmonisering af pakningsstørrelser og fleksibilitet med hensyn til mærkning.
	d) De deltagende medlemsstater deltager ikke i nogen form for parallelle indkøbs- eller forhandlingsaktiviteter vedrørende det nødvendige lægemiddel eller det lægemiddel af fælles interesse, der er genstand for denne udbudsprocedure.
	e) Innovation er et kriterium, der kan tages i betragtning, når der udvælges et produkt.

Or. fr

Ændringsforslag 1106
Victor Negrescu

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Medlemsstater, der deltager i en udbudsprocedure omfattet af artikel 22 og 23, udveksler alle oplysninger af relevans for udbudsproceduren med Kommissionen. Medlemsstaterne tilvejebringer de ressourcer, der er nødvendige for en vellykket gennemførelse af proceduren, navnlig via inddragelse af personale med ekspertise og viden.	1. Medlemsstater, der deltager i en udbudsprocedure omfattet af artikel 22 og 23, udveksler alle oplysninger af relevans for udbudsproceduren med Kommissionen. Medlemsstaterne tilvejebringer de ressourcer, der er nødvendige for en vellykket gennemførelse af proceduren, navnlig via inddragelse af personale med ekspertise og viden. ***Udbudsprocedurerne skal sikre, at mindre medlemsstater og SMV'er kan deltage effektivt, forhindre markedsforvridning og sikre lige adgang til kritiske lægemidler.***

Or. en

Ændringsforslag 1107
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen.	2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen. ***Denne aftale respekterer fuldt ud de kompetencer, der er defineret i traktaterne, og fokuserer på at forbedre de eksisterende procedurer. Enhver ændring af omfanget af indkøbsaftaler bør f.eks. være baseret på en grundig konsekvensanalyse, dialog mellem de kompetente myndigheder og industrien samt erfaringer fra tidligere fælles indkøb i EU.***

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen.	2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen. ***Sådanne oplysninger skal bl.a. omfatte de ordninger, der er fastlagt forud for indledningen af de udbudsprocedurer, der er omhandlet i artikel 22 og 23, navnlig med hensyn til udpegelsen af den ordregivende myndighed, tildelingen og fordelingen af det indkøbte lager og udpegningen af de medlemsstater, hvor et sådant lager skal oplagres.***

Or. en

Ændringsforslag 1109
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen.	2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen. ***Der kan indrømmes lovgivningsmæssig fleksibilitet med hensyn til emballerings- og mærkningskrav, herunder anvendelse af elektroniske indlægssedler, samtidig med at det sikres, at patienterne bevarer retten***

til at anmode om indlægssedler i papirform.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen.	2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen. ***Der kan indrømmes lovgivningsmæssig fleksibilitet med hensyn til emballerings- og mærkningskrav, herunder anvendelse af elektroniske indlægssedler, samtidig med at det sikres, at patienterne bevarer retten til at anmode om indlægssedler i papirform.***

Or. en

Ændringsforslag 1111
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen.	2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen. ***Disse ordninger skal også, hvor det er relevant, omfatte udpegelse af den ordregivende myndighed, distribution af indkøbte lagre og udpegning af***

oplagringssteder.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen.	2. De praktiske ordninger***, herunder ressourcebidraget,*** for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen.

Or. en

Ændringsforslag 1113
Victor Negrescu

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. ***De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale*** mellem medlemsstaterne ***og Kommissionen***.	2. ***Aftalen*** mellem ***Kommissionen og*** medlemsstaterne ***skal omfatte mekanismer til hurtig tvistbilæggelse, revisionsprocedurer og en klar ansvarsfordeling***.

Or. en

Ændringsforslag 1114
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Aftalen skal indeholde sikkerhedsforanstaltninger for at sikre gennemsigtighed i tildelingskriterierne, forudgående offentliggørelse af den planlagte fordeling mellem medlemsstaterne (vejledende kvoter) og mekanismer til inddragelse af små og mellemstore producenter (partiopdeling). Aftalen skal også indeholde bestemmelser, der forhindrer diskriminerende praksis, og etablere en mekanisme til overvågning og revision af konsekvenserne for konkurrencen og tilgængeligheden på mindre markeder.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Hvis medlemsstaterne deltager i procedurer, der er omfattet af artikel 22, 23 og 23a, må de ikke gennemføre nationale eller grænseoverskridende udbudsprocedurer for det samme produkt eller have en løbende kontrakt for det pågældende produkt. Medlemsstaterne skal også afholde sig fra yderligere prisforhandlinger.

Or. en

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

Forslag til forordning

Artikel 24 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b. Kommissionen udsteder efter høring af relevante interessenter, herunder patient- og forbrugerorganisationer, sundhedsfagfolk, betalere af offentlige sundhedsydelser og indehavere af markedsføringstilladelser, EU-retningslinjer via en gennemførelsesretsakt om fælles standarder for udbudsaktiviteter i henhold til denne forordnings artikel 22 og 23 for at sikre forudsigelighed for virksomhederne.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 24 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 24a
	Frivillig solidaritetsmekanisme
	1) For at forebygge eller afbøde kritisk mangel på kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse kan medlemsstaterne på frivillig basis aktivere den frivillige solidaritetsmekanisme, der koordineres af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og støttes af Kommissionen.
	2) Mekanismen kan kun aktiveres af en medlemsstat, hvis følgende betingelser er opfyldt:
	a) Det Europæiske Lægemiddelagentur er blevet underrettet om den kritiske mangel, manglen er blevet meddelt SPOC-

Gruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og eskaleret til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler med henblik på yderligere EU-koordineret indsats.

b) Der findes ingen eller utilstrækkelige terapeutiske alternativer i den pågældende medlemsstat.

c) Der er utilstrækkelige mængder af lægemidlet til behandling af kritiske indikationer.

d) Import af udenlandske lagre eller andre kortsigtede foranstaltninger giver ikke en løsning i tide eller i tilstrækkelige mængder.

e) Situationen er akut, med risiko for tomt lager inden for en måned eller mindre.

3) Hvis betingelserne er opfyldt, og oplysningerne er fuldstændige, indleder EMA inden for to dage proceduren for solidaritetsmekanismen og underretter medlemmerne af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler og underretter samtidig Kommissionen samt Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler.

4) De underrettede medlemsstater skal svare Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler inden for fem dage, uanset om de er i stand til at yde bistand, ved hjælp af skabelonen i EMA/323316/2023. Hvis der er behov for mere tid til at indsamle oplysninger fra de berørte parter, kan der sendes en anmodning om en forlængelse af tidsplanen med yderligere højst fem arbejdsdage til Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidlers sekretariat.

5) Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler overvåger også gennemførelsen af den bistand, der ydes i henhold til denne artikel, og rapporterer til Kommissionen og medlemsstaterne.

6) Det Europæiske Lægemiddelagentur

faciliterer udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne, koordinerer anmodninger om støtte og samarbejder om nødvendigt med indehavere af markedsføringstilladelser.

7) Hvis det er relevant, kan en medlemsstat gennem Kommissionens Katastrofeberedskabskoordineringscenter anmode om aktivering af EU-civilbeskyttelsesmekanismen i henhold til forordning (EU) 2016/369, herunder mobilisering af rescEU-kapaciteter, for at støtte logistikken og leveringen af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse mellem medlemsstaterne.

8) Hvis den frivillige solidaritetsmekanisme aktiveres af en medlemsstat og for at fremme en hurtig omfordeling af bestande på tværs af medlemsstaterne, skal EU-lovgivningen og de nationale bestemmelser give mulighed for fleksibilitet med hensyn til:

a) krav til emballering og mærkning

b) indlægssedler, herunder muligheden for elektroniske indlægssedler, samtidig med at det sikres, at patienterne bevarer retten til at anmode om en indlægsseddel i papirform.

9) Hvis den frivillige solidaritetsmekanisme aktiveres, og forudsat at forsyningssikkerheden på oprindelsesmarkedet ikke bringes i fare, pålægges producenter af kritiske lægemidler ikke sanktioner, hvis de midlertidigt trækker på lagre for at afbøde forsyningsknaphed i andre medlemsstater.

Or. en

Ændringsforslag 1118
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 24 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 24a
	Indtægtsgarantiordning for kritiske antimikrobielle lægemidler
	1. Efter anmodning fra mindst tre medlemsstater fremmer Kommissionen grænseoverskridende indkøb, der omfatter en indtægtsgarantiordning for antimikrobielle lægemidler, der er klassificeret som kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse. Efter anmodning fra tre-ni medlemsstater kombinerer Kommissionen også de samarbejdsbaserede udbud, der er omhandlet i artikel 22 og 23, med en sådan indtægtsgarantiordning.
	2. Indtægtsgarantiordningen for kritiske antimikrobielle lægemidler kan tjene et eller flere af følgende formål:
	a) at tilskynde til udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler som defineret i (henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193)
	b) at lette medlemsstaternes adgang til antimikrobielle lægemidler, for hvilke der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse.
	3. Ordningen kan omfatte en koordineret eller fælles indtægtsgaranti, der er uafhængig af medlemsstaternes indkøb. 4. Kommissionen fastsætter de nærmere bestemmelser og operationelle regler for ordningen ved hjælp af en delegeret retsakt, der sikrer, at ordningen er forholdsmæssig, gennemsigtig og i overensstemmelse med Unionens principper om solidaritet.
	Or. en

Ændringsforslag 1119
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 24 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 24a
	Særlige foranstaltninger vedrørende antimikrobielle lægemidler
	1. I henhold til artikel 22, 23 og 24 bør Kommissionen, når et lægemiddel af fælles interesse vedrører et antimikrobielt lægemiddel, gennemføre specifikke foranstaltninger med henblik på at forbedre adgangen og tilgængeligheden. Sådanne foranstaltninger kan omfatte:
	a) et pullincitament til udvikling af prioriterede antimikrobielle lægemidler som defineret i [den reviderede forordning (EF) nr. 726/2004]
	b) en mekanisme til at lette medlemsstaternes adgang til antimikrobielle lægemidler, for hvilke der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse.
	2. Sådanne foranstaltninger kan lette en flerårig abonnements- eller indtægtsgarantiordning, navnlig for produkter med lav volumen, der sikrer forudsigeligt vederlag til indehavere af markedsføringstilladelser til gengæld for en sikker og retfærdig forsyning til de deltagende medlemsstater. Sådanne kontrakter skal adskilles fra indkøbte mængder og være betinget af forvaltning og tilgængelighed i hele Unionen.
	3. Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter, der fastsætter de nærmere bestemmelser for sådanne foranstaltninger.

Or. en

Ændringsforslag 1120
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 24 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 24a
	En indehaver af en markedsføringstilladelse kan tilbyde Kommissionen et lægemiddel til samarbejdsbaserede indkøb i henhold til artikel 21, 22 og 23. Kommissionen underretter medlemsstaterne om et sådant tilbud.

Or. en

Ændringsforslag 1121
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 24 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 24b
	Indtægtsgarantiordning for lægemidler til sjældne sygdomme
	1. Efter anmodning fra mindst tre medlemsstater fremmer Kommissionen grænseoverskridende indkøb, der omfatter en indtægtsgarantiordning for lægemidler til sjældne sygdomme. Efter anmodning fra mindst ni medlemsstater kan Kommissionen også kombinere sådanne samarbejdsbaserede udbud, der er omhandlet i indtægtsgarantiordningen.
	2. Indtægtsgarantiordningen for lægemidler til sjældne sygdomme kan tjene et eller flere af følgende formål:
	a) at forbedre markedets levedygtighed og tilskynde til udvikling af lægemidler til sjældne sygdomme som defineret i (henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193)

b) at lette medlemsstaternes adgang til lægemidler til sjældne sygdomme, for hvilke der allerede er udstedt en markedsføringstilladelse.

3. Ordningen kan omfatte en koordineret eller fælles indtægtsgaranti, der er uafhængig af medlemsstaternes indkøb, under hensyntagen til de særlige karakteristika ved lægemidler til sjældne sygdomme og de begrænsede patientpopulationer.

4. Kommissionen fastsætter de nærmere bestemmelser og operationelle regler for ordningen ved hjælp af en delegeret retsakt, der sikrer, at ordningen er forholdsmæssig, gennemsigtig og i overensstemmelse med Unionens principper om solidaritet.

Or. en

Ændringsforslag 1122
Tilly Metz

Forslag til forordning
Kapitel V – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
V Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler	V ***Ekstraordinære Foranstaltninger som Reaktion på Akut Mangel og*** Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler

Or. en

Ændringsforslag 1123
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Kapitel V – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

V Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler	V Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger***

Or. en

Ændringsforslag 1124
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel -25 (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel -25
	Ekstraordinære Foranstaltninger som Reaktion på Akut Mangel
	1. I tilfælde af akut mangel på et lægemiddel kan Kommissionen efter anmeldelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) i henhold til artikel 120 i COM(2023)0193 ved hjælp af gennemførelsesretsakter aktivere en eller flere af de ekstraordinære foranstaltninger, der er anført i denne artikel, i samarbejde med Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, der er nedsat i henhold til denne lov.
	2. Disse foranstaltninger kan omfatte:
	a) i overensstemmelse med artikel 66 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) …/… [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0192] kan lægemidler udleveres i enkeltdoser eller i reducerede emballagestørrelser, forudsat at de mærkningsoplysninger, der kræves i henhold til artikel 66, stk. 1, og bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) …/… [henvisning tilføjes efter vedtagelsen jf. COM(2023)0193], er bevaret, i det omfang det er nødvendigt for sikker brug
	b) begrænsning af udlevering og tildeling af kritiske lægemidler til patienter med

	den højeste terapeutiske prioritet i overensstemmelse med vejledning fra EMA og Den Europæiske Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA)
	c) udløbsdatoen for specifikke batches af et kritisk lægemiddel kan forlænges ud over den periode, der er fastsat i artikel 7, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, på betingelser, der sikrer kvalitet, sikkerhed og virkning, i overensstemmelse med EMA's retningslinjer
	d) markedsføring og anvendelse af kritiske lægemidler med mindre kvalitetsfejl, der ikke kompromitterer sikkerheden eller den terapeutiske virkning, i overensstemmelse med EMA's vurdering og principperne i artikel 116 i direktiv (EU) …/… [henvisning tilføjes til den tilsvarende artikel efter vedtagelsen af jf. COM(2023)0192].
	3. Alle foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, skal offentliggøres, være tidsbegrænsede og underkastes løbende overvågning af de nationale myndigheder.

Or. en

Ændringsforslag 1125
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 25 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Nedsættelse af Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler	Nedsættelse af Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger***

Or. en

Ændringsforslag 1126

Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der nedsættes herved en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler").	1. Der nedsættes herved ***inden for 12 måneder efter forordningens ikrafttræden*** en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler")***, som mødes mindst to gange om året***.

Or. fr

Ændringsforslag 1127
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Der nedsættes herved en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler").	1. Der nedsættes herved en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** ("Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger***").

Or. en

Ændringsforslag 1128
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter,	2. Medlemsstaterne, ***agenturet, to medlemmer af Europa-Parlamentet*** og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat

som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet ***har observatørstatus***.	udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste ***nationale*** repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet ***udpeger to faste repræsentanter til Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler udpeger to faste repræsentanter for patientsammenslutninger***. ***Andre aktører kan fra tid til anden inviteres på forslag af et medlem af Gruppen for Kritiske Lægemidler.***
	Or. fr

Ændringsforslag 1129
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i	2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i

deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.	deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus. ***Gruppen for Kritiske Lægemidler omfatter også repræsentanter for patient- og forbrugerorganisationer, herunder organisationer for kvinders sundhed samt sundhedspersoner, der er involveret i udvælgelse, indkøb, forvaltning, administration og overvågning af lægemidler.***
	Or. en

Ændringsforslag 1130
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. ***Gruppen for Kritiske Lægemidler omfatter også som fuldgyldige medlemmer to repræsentanter udpeget af patient- og forbrugerorganisationer og to repræsentanter udpeget af sundhedsfaglige organisationer.*** Agenturet ***og Europa-Parlamentet*** har observatørstatus.
	Or. en

Ændringsforslag 1131
Michele Picaro, Ruggero Razza

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet ***har observatørstatus***.	2. ***2.*** Medlemsstaterne***, agenturet*** og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste ***nationale*** repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet ***udpeger to medlemmer af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler som faste repræsentanter***. ***Gruppen for Kritiske Lægemidler udpeger to faste repræsentanter fra patientorganisationer og to faste repræsentanter fra sundhedspersoner.***

Or. en

Ændringsforslag 1132
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske	2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske

Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.

Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ***sundhedsekspertise***, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.

Gruppen for Kritiske Lægemidler omfatter også to faste repræsentanter, en fra patientorganisationer og en fra sundhedsfaglige organisationer.

Or. en

Ændringsforslag 1133
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus. ***Gruppen for Kritiske***

Lægemidler udpeger to faste repræsentanter fra patientorganisationer og to faste repræsentanter fra sundhedsfaglige organisationer.

Or. en

Ændringsforslag 1134
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet ***har observatørstatus***.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet ***udpeger to medlemmer af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler som faste repræsentanter***. ***Gruppen for Kritiske Lægemidler udpeger to faste repræsentanter fra patientorganisationer.***

Or. en

Ændringsforslag 1135
Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus. ***Gruppen indbyder, hvor det er relevant, repræsentanter fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, SPOC-netværket og andre EU-koordineringsfora for knaphed.***

Or. en

Ændringsforslag 1136
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i	2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i

deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.	deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus. ***Gruppen for Kritiske Lægemidler skal drage omsorg for, at andre parter deltager som observatører, navnlig Europa-Parlamentet.***

Or. en

Ændringsforslag 1137
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus. ***Udtalelserne fra Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler er ikke bindende.***

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen***, repræsenteret ved HERA,*** er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet ***og Europa-Parlamentet*** har observatørstatus.

Or. en

Ændringsforslag 1139
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger***. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltningers*** forskellige opgaver. De udpegede faste repræsentanter skal

sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.

Or. en

Ændringsforslag 1140
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. For at sikre at beslutninger afspejler behovene og erfaringerne hos sundhedspersoner i frontlinjen, bør Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler omfatte en permanent og kvalificeret repræsentation af læger, farmaceuter, patient- og forbrugerforeninger og andre sundhedspersoner samt repræsentanter for medlemsstaterne og Kommissionen.

Or. en

Ændringsforslag 1141
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Medlemmerne af Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler må ikke have finansielle eller andre interessekonflikter, som kan påvirke deres upartiskhed. De er forpligtet til offentligt at indberette deres finansielle og andre interesser, der er relevante for arbejdet i Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Medlemmerne af Gruppen for Kritiske Lægemidler må ikke have finansielle eller andre interessekonflikter, som kan påvirke deres upartiskhed. De skal forpligte sig til at handle uafhængigt og i offentlighedens interesse og skal hvert år afgive en erklæring om deres økonomiske interesser.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2b. Listen over medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler skal være offentligt tilgængelig.

Or. en

Ændringsforslag 1144
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet ***og*** de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.	3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet, ***indehavere af markedsføringstilladelser,*** de nationale lægemiddelmyndigheder ***og enhver nyttig aktør, uanset om denne er offentlig eller privat***. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler ***og Gruppen for Kritiske Lægemidler***. ***Gruppen for Kritiske Lægemidler hører repræsentanter for medicinalindustrien som en del af sit arbejde.***

Or. fr

Ændringsforslag 1145
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.	3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. ***Hvor det er relevant, skal de sikre en struktureret inddragelse af patientrepræsentanter og advokater og civilsamfundets interessenter, herunder farmaceuter, læger og sygeplejersker.*** Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1146
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, ***kan*** Gruppen for Kritiske Lægemidler ***organisere*** fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.	3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, ***organiserer*** Gruppen for Kritiske Lægemidler fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler. ***Gruppen samarbejder med patient- og sundhedsfaglige organisationer om at udføre sine opgaver.***

Or. en

Ændringsforslag 1147
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.	3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler. ***Gruppen samarbejder med***

patient- og sundhedsfaglige organisationer om at udføre sine opgaver.

Or. en

Ændringsforslag 1148
Stine Bosse, Billy Kelleher

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.	3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler. ***Gruppen samarbejder med patient- og sundhedsfaglige organisationer om at udføre sine opgaver.***

Or. en

Ændringsforslag 1149
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler	3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med ***de relevante indehavere af markedsføringstilladelser,*** Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan

organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.	Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1150
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.	3. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet***, ECDC*** og de nationale ***myndigheder for lægemidler og medicinsk udstyr***. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1151
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet ***og*** de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med	3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet***,*** de nationale lægemiddelmyndigheder ***og de relevante indehavere af markedsføringstilladelser***.

input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.	3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet***, de relevante indehavere af markedsføringstilladelser*** og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra lægemiddelmyndighederne, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1153
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler gennem sekretariatet.	4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler gennem sekretariatet. ***Kommissionen indkalder regelmæssigt til***

møder i Gruppen for Kritiske Lægemidler.

Or. en

Begrundelse

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.

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

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler gennem sekretariatet.	4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer arbejdet ***og tilrettelægger regelmæssige møder*** i Gruppen for Kritiske Lægemidler gennem sekretariatet.

Or. en

Ændringsforslag 1155
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler gennem sekretariatet.	4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** gennem sekretariatet.

Or. en

Ændringsforslag 1156
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler gennem sekretariatet.	4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer ***på regelmæssig vis*** arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler gennem sekretariatet.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler gennem sekretariatet.	4. Kommissionen tilrettelægger ***regelmæssige møder*** og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler gennem sekretariatet.

Or. en

Ændringsforslag 1158
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler gennem sekretariatet.	4. Kommissionen tilrettelægger ***regelmæssige møder*** og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler gennem sekretariatet.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. En repræsentant for Kommissionen ***leder*** møderne i Gruppen for Kritiske Lægemidler.	5. En repræsentant ***for medlemsstaterne bistået af en repræsentant*** for Kommissionen ***er skiftevis medformænd for*** møderne i Gruppen for Kritiske Lægemidler.

Or. fr

Ændringsforslag 1160
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. En repræsentant for Kommissionen ***leder*** møderne i Gruppen for Kritiske Lægemidler.	5. ***En repræsentant for medlemsstaterne og*** en repræsentant for Kommissionen ***er medformænd for*** møderne i Gruppen for Kritiske Lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1161
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. En repræsentant for Kommissionen	5. En repræsentant for Kommissionen

leder møderne i Gruppen for Kritiske Lægemidler.	leder møderne i Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger***.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***kan efter forslag fra formanden eller et hvilket som helst af dens medlemmer beslutte at nedsætte en arbejdsgruppe***.	6. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***arrangerer halvårlige møder med alliancen for kritiske lægemidler for at udveksle oplysninger om sårbarheder i forsyningskæder og om afbødende foranstaltninger for at imødegå strukturelle risici og styrke forsyningen***.

Or. en

Ændringsforslag 1163
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan efter forslag fra formanden eller et hvilket som helst af dens medlemmer beslutte at nedsætte en arbejdsgruppe.	6. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** kan efter forslag fra formanden eller et hvilket som helst af dens medlemmer beslutte at nedsætte en arbejdsgruppe.

Or. en

Ændringsforslag 1164
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
6. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan efter forslag fra ***formanden*** eller et hvilket som helst af dens medlemmer beslutte at nedsætte en arbejdsgruppe.	6. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan efter forslag fra ***medformanden*** eller et hvilket som helst af dens medlemmer beslutte at nedsætte en arbejdsgruppe.

Or. en

Ændringsforslag 1165
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc, Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 6 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Gruppen for Kritiske Lægemidler har halvårlige møder for at rådføre sig med alliancen for kritiske lægemidler og yderligere møder, når det er nødvendigt.

Or. en

Ændringsforslag 1166
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	6a. Gruppen for Kritiske Lægemidler har halvårlige møder for at rådføre sig med alliancen for kritiske lægemidler og yderligere møder, når det er nødvendigt.

Or. en

Ændringsforslag 1167
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Gruppen for Kritiske Lægemidler gør sit yderste for at nå til enighed***, hvis det på nogen måde er muligt***. ***Medlemmer med divergerende holdninger kan anmode om, at deres holdninger og begrundelserne herfor registreres i Gruppen for Kritiske Lægemidlers holdning***.	7. Gruppen for Kritiske Lægemidler gør sit yderste for at nå til enighed.

Or. en

Ændringsforslag 1168
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
7. Gruppen for Kritiske Lægemidler gør sit yderste for at nå til enighed, hvis det på nogen måde er muligt. Medlemmer med divergerende holdninger kan anmode om, at deres holdninger og begrundelserne herfor registreres i Gruppen for Kritiske Lægemidlers holdning.	7. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** gør sit yderste for at nå til enighed, hvis det på nogen måde er muligt. Medlemmer med divergerende holdninger kan anmode om, at deres holdninger og begrundelserne herfor registreres i Gruppen for Kritiske Lægemidlers ***og Medicinske Modforanstaltningers*** holdning.

Or. en

Ændringsforslag 1169
Victor Negrescu

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. Gruppen for Kritiske Lægemidler sikrer, at der tages behørigt hensyn til patienternes perspektiv. Med henblik herpå etablerer den strukturerede høringsmekanismer med patientorganisationer på EU-plan, navnlig når der drøftes foranstaltninger, der kan påvirke adgangen til kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1170
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7a. Medlemmerne af Gruppen for Kritiske Lægemidler må ikke have finansielle eller andre interesser, som kan kompromittere deres uafhængighed eller upartiskhed. Sammensætningen af gruppen gøres offentligt tilgængelig.

Or. en

Ændringsforslag 1171
Victor Negrescu

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 7 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	7b. Gruppen for Kritiske Lægemidler etablerer og opretholder en strategisk projektfremsynsproces, herunder periodisk horisontscanning og scenarioanalyse, med henblik på at afdække nye eller sandsynlige fremtidige

sårbarheder, der påvirker kritiske lægemidler og deres vigtigste input. Gruppen for Kritiske Lægemidler skal mindst en gang om året offentliggøre en fremsynsnote, der angiver vejledende prioriterede områder for strategiske projekter.

Or. en

Ændringsforslag 1172
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 25 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 25a
	Inddragelse af undersøgelsesresultater fra alliancen for kritiske lægemidler
	1. De allerede opnåede såvel som fremtidige undersøgelsesresultater fra den etablerede alliance for kritiske lægemidler tages i betragtning og inddrages aktivt i arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler, hvor det er relevant og i overensstemmelse med relevant EU-ret eller national ret.
	2. Kommissionen varetager i sin egenskab af sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler regelmæssig, målrettet og gennemsigtig kommunikation med alliancen for kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1173
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 26 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidlers opgaver	Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske ***Lægemidler og Medicinske Modforanstaltningers*** opgaver

Or. en

Ændringsforslag 1174
Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer koordineringen af gennemførelsen af denne forordning og rådgiver, hvor det er relevant, Kommissionen med henblik på at maksimere udbyttet af de påtænkte foranstaltninger og undgå utilsigtede virkninger for det indre marked**.**	1. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer koordineringen af gennemførelsen af denne forordning og rådgiver, hvor det er relevant, Kommissionen med henblik på at maksimere udbyttet af de påtænkte foranstaltninger og undgå utilsigtede virkninger for det indre marked***, og sikre overensstemmelse og datakohærens med EMA's Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og andre EU-knaphedsplatforme.***

Or. en

Ændringsforslag 1175
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer koordineringen af gennemførelsen af denne forordning og rådgiver, hvor det er relevant, Kommissionen med henblik på at maksimere udbyttet af de påtænkte	1. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer koordineringen af gennemførelsen af denne forordning og rådgiver, hvor det er relevant, Kommissionen med henblik på at maksimere udbyttet af de påtænkte

foranstaltninger og undgå utilsigtede virkninger for det indre marked.	foranstaltninger og undgå utilsigtede virkninger for det indre marked ***eller de nationale sundhedssystemer***.

Or. en

Begrundelse

Der er forudsigelige virkninger på nationale sundhedspolitikker (herunder farmaceutiske) og budgetter.

Ændringsforslag 1176
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer koordineringen af gennemførelsen af denne forordning og rådgiver, hvor det er relevant, Kommissionen med henblik på at maksimere udbyttet af de påtænkte foranstaltninger og undgå utilsigtede virkninger for det indre marked.	1. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer koordineringen af gennemførelsen af denne forordning og rådgiver, hvor det er relevant, Kommissionen med henblik på at maksimere udbyttet af de påtænkte foranstaltninger og undgå utilsigtede virkninger for det indre marked ***eller de nationale sundhedssystemer***.

Or. en

Ændringsforslag 1177
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer koordineringen af gennemførelsen af denne forordning og rådgiver, hvor det er relevant, Kommissionen med henblik på at maksimere udbyttet af de påtænkte	1. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** faciliterer koordineringen af gennemførelsen af denne forordning og rådgiver, hvor det er relevant, Kommissionen med henblik på at

foranstaltninger og undgå utilsigtede virkninger for det indre marked.	maksimere udbyttet af de påtænkte foranstaltninger og undgå utilsigtede virkninger for det indre marked.

Or. en

Ændringsforslag 1178
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 1 – nr. 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	1) 6. Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler medtager i sin forretningsorden bestemmelser om systematisk høring af patientorganisationer i EU og på nationalt plan og andre relevante interessenter for at tilskynde til udveksling af oplysninger om arbejdsgruppens aktiviteter og fremme gennemsigtighed.

Or. en

Ændringsforslag 1179
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Gruppen for Kritiske Lægemidler varetager, med henblik på at nå de i stk. 1 omhandlede mål, følgende opgaver:	2. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** varetager, med henblik på at nå de i stk. 1 omhandlede mål, følgende opgaver:

Or. en

Ændringsforslag 1180
Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.	a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen***, herunder ved at overvåge tilsagn om overførsel af knowhow i henhold til artikel 5, litra e), og artikel 15, stk. 4***.

Or. el

Ændringsforslag 1181
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.	a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen***, samtidig med at det sikres, at en sådan finansiel støtte ikke belaster de nationale sundhedsbudgetter og primært stammer fra fælles EU-budgetposter***.

Or. en

Begrundelse

Finansiering til støtte for strategiske projekter bør ydes gennem fælles europæiske fonde, snarere på bekostning af nationale sundhedsbudgetter, der er afsat til specifikke nationale sundhedsbehov.

Ændringsforslag 1182
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne, og at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.	a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, ***især ved at rapportere om anvendelsen af national og europæisk finansiering og*** ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne, og at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for***, varigheden*** og tilgængeligheden af kritiske lægemidler***, virksomme stoffer eller essentielt input*** i Unionen.

Or. fr

Ændringsforslag 1183
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til	a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til

fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.	fremstilling af et givet kritisk lægemiddel ***eller kritiske medicinske modforanstaltninger*** i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler ***og kritiske medicinske modforanstaltninger*** i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 1184
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) At facilitere koordineringen ***af*** den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.	a) At facilitere koordineringen ***på grundlag af Unionens investeringsstrategi for kritiske lægemidler med hensyn til*** den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 1185
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.	a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne ***samt kapacitet til kritisk distributionsinfrastruktur*** og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.

Or. en

Begrundelse

Denne ændring sikrer, at Gruppen for Kritiske Lægemidler ikke kun overvejer fremstilling, men også den infrastruktur, der er nødvendig for at opbevare og distribuere kritiske lægemidler. Uden tilstrækkelig oplagring og distribution kan en større produktion ikke forbedre tilgængeligheden. Det afspejler den indbyrdes afhængighed mellem produktion og logistik, hvilket sikrer, at strategisk planlægning i henhold til forordningen om kritiske lægemidler dækker hele forsyningskæden.

Ændringsforslag 1186
Margarita de la Pisa Carrión

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.	a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne ***samt kapacitet til kritisk distributionsinfrastruktur*** og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 1187
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
a) At facilitere koordineringen af ***den strategiske kurs med hensyn til*** den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.	a) At facilitere koordineringen af den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen.

Or. en

Begrundelse

Formuleringen fra Kommissionen er uklar og unødvendig kompliceret.

Ændringsforslag 1188
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra a a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	aa) At fremme udviklingen og gennemførelsen af grænseoverskridende strategiske projekter.

Or. en

Ændringsforslag 1189

Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) At lette udveksling af oplysningerne om nationale programmer som omhandlet i artikel 19 og at muliggøre samarbejde om og koordinering af medlemsstaternes politikker for offentlige indkøb af kritiske lægemidler.	b) At lette udveksling af oplysningerne om nationale programmer som omhandlet i artikel 19 og at muliggøre samarbejde om og koordinering af medlemsstaternes politikker for offentlige indkøb af kritiske lægemidler***, uden at dette berører nationale beføjelser***.

Or. en

Begrundelse

Tanken er at begrænse udvekslingen til bedste praksis-løsninger, der kan inspirere til nationale politikker, snarere end at skabe en byrdefuld indberetningsmekanisme uden klar værdi eller forsøge at koordinere indkøbspolitikker. Nationale indkøb er tilpasset nationale behov og budgetter: formålet med disse procedurer er ikke tilpasning til målene på EU-plan, men til patienternes behov på nationalt plan.

Ændringsforslag 1190
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) At lette udveksling af oplysningerne om nationale programmer som omhandlet i artikel 19 og at muliggøre samarbejde om og koordinering af medlemsstaternes politikker for offentlige indkøb af kritiske lægemidler.	b) At lette udveksling af oplysningerne om nationale programmer som omhandlet i artikel 19 og at muliggøre samarbejde om og koordinering af medlemsstaternes politikker for offentlige indkøb af kritiske lægemidler ***og lægemidler af fælles interesse***.

Or. en

Ændringsforslag 1191
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) At lette udveksling af oplysningerne om nationale programmer som omhandlet i artikel 19 og at muliggøre samarbejde om og koordinering af medlemsstaternes politikker for offentlige indkøb af kritiske lægemidler.	b) At lette udveksling af oplysningerne om nationale programmer som omhandlet i artikel 19 og at muliggøre samarbejde om og koordinering af medlemsstaternes politikker for offentlige indkøb af kritiske lægemidler ***og kritiske medicinske modforanstaltninger***.

Or. en

Ændringsforslag 1192
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
b) At lette udveksling af oplysningerne om nationale programmer som omhandlet i artikel 19 og at muliggøre samarbejde om og koordinering af medlemsstaternes politikker for offentlige indkøb af kritiske lægemidler.	b) At lette udveksling af oplysningerne om nationale programmer som omhandlet i artikel 19 og at muliggøre ***frivilligt*** samarbejde om og koordinering af medlemsstaternes politikker for offentlige indkøb af kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1193
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) At facilitere drøftelser af behovet for samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer for bestemte lægemidler.	c) At facilitere drøftelser af behovet for samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer for bestemte lægemidler***, virksomme stoffer eller essentielt input***.

Or. fr

Ændringsforslag 1194
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
c) At facilitere drøftelser af behovet for samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer for bestemte lægemidler.	c) At facilitere drøftelser af behovet for samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer for bestemte lægemidler ***eller medicinsk udstyr***.

Or. en

Ændringsforslag 1195
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) At udstede retningslinjer for foranstaltninger til at støtte overkommelige priser på EU-markedet for kritiske lægemidler, der modtog finansiel støtte til strategiske projekter.

Or. en

Ændringsforslag 1196
Sebastian Everding

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) At inddrage andre interessenter, organer og ekspertise såsom EMA, EFSA,

Eurogruppen for dyr, EØSU osv.

Or. de

Ændringsforslag 1197
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ca) At udføre sårbarhedsevaluering i forsyningskæden for en given kritisk medicinsk modforanstaltning.

Or. en

Ændringsforslag 1198
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra c b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	cb) At undersøge de EU-dækkende finansielle behov for strategiske projekter og rådgive om koordineringen af finansieringen fra Unionen, medlemsstaterne, Den Europæiske Investeringsbank eller andre internationale finansielle institutioner, herunder Den Europæiske Bank for Genopbygning og Udvikling, og den private sektor.

Or. en

Ændringsforslag 1199
Tilly Metz

Forslag til forordning

Artikel 26 – stk. 2 – litra c c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	cc) Regelmæssigt at udstede henstillinger om, hvordan der sikres tilstrækkelig finansiering, herunder fra Unionens budget, med henblik på at nå målene i denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 1200
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) At rådgive Kommissionen og de nationale kompetente myndigheder om aktivering af en eller flere af de ekstraordinære foranstaltninger, der er omhandlet i artikel -25, på følgende måder:
	i) at vurdere det pågældende lægemiddels kritikalitet og terapeutiske betydning
	ii) at fremsætte henstillinger til Kommissionen og de nationale kompetente myndigheder om de relevante ekstraordinære foranstaltninger, der skal vedtages
	iii) at overvåge gennemførelsen og effektiviteten af de foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel samt
	iv) at lette koordineringen mellem medlemsstaterne for at sikre lige adgang til kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1201

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

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) At lette drøftelser og udveksling mellem medlemmerne af Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler og, hvor det er relevant, koordinere og udveksle med EU's lagernetværk i forbindelse med denne forordnings artikel 20, specifikt at udveksle bedste praksis inden for lagerstyring, herunder realtidssporing, tilstandsovervågning, udløbsadvarsler, lagerrotation, holdbarhed og affaldshåndtering, herunder affaldsreduktionsfaciliteter, og evalueringer, hvor det er nødvendigt.

Or. en

Ændringsforslag 1202
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – afsnit 1 (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Gruppen for Kritiske Lægemidler sikrer gennemsigtighed i gennemførelsen af denne forordning. Dette omfatter, hvor det er relevant, offentliggørelse af mødedagsordener og resultater, offentlig rapportering om strategiske retningslinjer og beslutninger og høring af relevante interessenter, herunder patientrepræsentanter, sundhedspersoner og civilsamfundsorganisationer.

Or. en

Ændringsforslag 1203
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Regelmæssigt at facilitere strukturerede dialogdrøftelser med indehavere af markedsføringstilladelser og andre relevante interessenter [BB1], navnlig for at drøfte gennemførligheden og effektiviteten af de foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne forordning, i lyset af målene heri, herunder gennemførelsesfrister, sårbarheder i forsyningskæden og andre begrænsninger, der pålægges i henhold til denne forordning.

Or. en

Begrundelse

Regelmæssige, strukturerede drøftelser med indehavere af markedsføringstilladelser sikrer, at de foreslåede foranstaltninger er realistiske, i overensstemmelse med industriens kapaciteter og tager højde for og står i et rimeligt forhold til den faktiske forsyningskæde og adgangsbegrænsninger. Det hjælper med at opbygge konsensus, forbedre implementeringsplanlægningen og undgå utilsigtede afbrydelser, hvilket i sidste ende styrker tilgængeligheden og modstandsdygtigheden af kritiske lægemidler og tilgængeligheden af lægemidler af fælles interesse.

Ændringsforslag 1204
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) At støtte Kommissionen, hvor det er relevant, i dens dialog med medlemsstaterne om nationale forsyningssikkerhedsforanstaltninger med henblik på at finde koordinerede løsninger, der fuldt ud udnytter og

beskytter et velfungerende indre marked.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) At sikre, at tredjelandsproducenter, der eksporterer til Unionen, overholder standarder svarende til dem, der gælder i Unionen for importerede kritiske lægemidler, virksomme lægemiddelbestanddele og essentielt input.

Or. fr

Ændringsforslag 1206
Sirpa Pietikäinen

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) At støtte Kommissionen, hvor det er relevant, i dialogen med medlemsstaterne om nationale foranstaltninger vedrørende forsyningssikkerhed med henblik på at kortlægge koordinerede løsninger, der fuldt ud fremmer det indre markeds funktion.

Or. en

Ændringsforslag 1207

Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) Gruppen afholder mindst ét årligt interessentmøde med indehavere af markedsføringstilladelser, producenter (herunder ikkepatenterede sektorer), grossister, patientgrupper og sundhedstjenesteydere.

Or. en

Ændringsforslag 1208
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) At fremme udviklingen af strategiske projekter, især grænseoverskridende projekter, og udvikle en harmoniseret ramme for ansøgninger om finansiering af strategiske projekter.

Or. fr

Ændringsforslag 1209
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) At opretholde en centraliseret kortlægning af EU-dækkende produktions-, opbevarings- og distributionskapacitet for kritiske

lægemidler, der ajourføres regelmæssigt.

Or. en

Ændringsforslag 1210
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	da) At udarbejde en liste over lægemidler, hvis forsyningskæde er sårbar.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	db) At vurdere de nationale lagerstrategier, deres proportionalitet, forenelighed med det indre marked og gennemførligheden af industriens gennemførelse og, hvis det er relevant, at udstede henstillinger om EU-dækkende minimumsstandarder.

Or. en

Ændringsforslag 1212
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	db) At fastsætte vejledende minimumsproduktionsmål for kategorier af kritiske lægemidler, hvor det er relevant, under hensyntagen til den europæiske efterspørgsel, sårbarheder i forsyningskæden og risici for diskontinuitet.

Or. en

Ændringsforslag 1213
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	db) At være et forum for udveksling ved at organisere en struktureret dialog med indehavere af markedsføringstilladelser mindst to gange om året.

Or. fr

Ændringsforslag 1214
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	dc) At afdække kapacitetsmangler på nationalt eller regionalt plan og anbefale korrigerende foranstaltninger eller målrettede investeringsprioriteter til at afhjælpe sådanne mangler.

Or. en

Ændringsforslag 1215
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	dc) At blive hørt om den kumulative virkning af de forskellige retsakter på gennemførelsen og opfyldelsen af målene i forslaget til forordning.

Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	dc) At fastlægge processen for den strategiske fremsynsrapport.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	dd) At udarbejde den årlige strategiske fremsynsrapport om strategiske projekter.

Or. en

Ændringsforslag 1218
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler muliggør udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen som omhandlet i artikel 17 ***og muliggør som fornødent koordinering af de respektive foranstaltninger, der gennemføres med henblik på at nå målene med denne forordning***.	3. Gruppen for Kritiske Lægemidler muliggør udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen som omhandlet i artikel 17.

Or. en

Ændringsforslag 1219
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler muliggør udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen som omhandlet i artikel 17 og muliggør som fornødent koordinering af de respektive foranstaltninger, der gennemføres med henblik på at nå målene med denne forordning.	3. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** muliggør udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne og Kommissionen som omhandlet i artikel 17 og muliggør som fornødent koordinering af de respektive foranstaltninger, der gennemføres med henblik på at nå målene med denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 1220
Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Gruppen for Kritiske Lægemidler drøfter regelmæssigt strategiske partnerskabers potentielle bidrag til målene med denne forordning, prioriteringen af tredjelande til dette formål og sammenhængen og de potentielle synergier mellem medlemsstaternes samarbejde med relevante tredjelande og de foranstaltninger, der gennemføres af Unionen.	4. Gruppen for Kritiske Lægemidler drøfter regelmæssigt strategiske partnerskabers potentielle bidrag til målene med denne forordning, prioriteringen af tredjelande til dette formål og sammenhængen og de potentielle synergier mellem medlemsstaternes samarbejde med relevante tredjelande og de foranstaltninger, der gennemføres af Unionen. ***I sin vurdering tager gruppen hensyn til Unionens forpligtelser til bæredygtig udvikling og global sundhed, navnlig målene i artikel 208 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, De Forenede Nationers verdensmål for bæredygtig udvikling og EU's globale sundhedsstrategi, herunder styrkelse af den lokale produktionskapacitet i partnerlandene, i overensstemmelse med Team Europe MAV+-initiativet.***

Or. en

Ændringsforslag 1221
Victor Negrescu

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Gruppen for Kritiske Lægemidler drøfter regelmæssigt strategiske partnerskabers potentielle bidrag til målene med denne forordning, prioriteringen af tredjelande til dette formål og sammenhængen og de potentielle synergier mellem medlemsstaternes samarbejde med relevante tredjelande og de foranstaltninger, der gennemføres af Unionen.	4. Gruppen for Kritiske Lægemidler drøfter regelmæssigt strategiske partnerskabers potentielle bidrag til målene med denne forordning, prioriteringen af tredjelande til dette formål og sammenhængen og de potentielle synergier mellem medlemsstaternes samarbejde med relevante tredjelande og de foranstaltninger, der gennemføres af Unionen. ***Strategiske partnerskaber med tredjelande skal supplere, ikke erstatte, styrkelsen af EU-baseret produktionskapacitet, idet projekter, der***

styrker Unionens autonomi og modstandsdygtighed inden for levering af kritiske lægemidler, prioriteres.

Or. en

Ændringsforslag 1222
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Gruppen for Kritiske Lægemidler drøfter regelmæssigt strategiske partnerskabers potentielle bidrag til målene med denne forordning, prioriteringen af tredjelande til dette formål og sammenhængen og de potentielle synergier mellem medlemsstaternes samarbejde med relevante tredjelande og de foranstaltninger, der gennemføres af Unionen.	4. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** drøfter regelmæssigt strategiske partnerskabers potentielle bidrag til målene med denne forordning, prioriteringen af tredjelande til dette formål og sammenhængen og de potentielle synergier mellem medlemsstaternes samarbejde med relevante tredjelande og de foranstaltninger, der gennemføres af Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 1223
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
4. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***drøfter regelmæssigt*** strategiske partnerskabers potentielle bidrag til målene med denne forordning, prioriteringen af tredjelande til dette formål og sammenhængen og de potentielle synergier mellem medlemsstaternes samarbejde med relevante tredjelande og de foranstaltninger, der gennemføres af	4. ***Kommissionen hører*** Gruppen for Kritiske Lægemidler ***for at evaluere de*** strategiske partnerskabers potentielle bidrag til målene med denne forordning, prioriteringen af tredjelande til dette formål og sammenhængen og de potentielle synergier mellem medlemsstaternes samarbejde med relevante tredjelande og de foranstaltninger, der gennemføres af

Unionen.	Unionen.

Or. fr

Ændringsforslag 1224
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan efter anmodning fra Kommissionen afgive udtalelse om spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning inden for rammerne af udførelsen af de i denne artikel omhandlede opgaver.	***udgår***

Or. en

Begrundelse

Sådanne udtalelser om Kommissionens anmodning om en opgave med et så bredt anvendelsesområde kan have indvirkning på de nationale kompetencer.

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

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan efter anmodning fra Kommissionen afgive udtalelse om spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning inden for rammerne af udførelsen af de i denne artikel omhandlede opgaver.	5. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan efter anmodning fra Kommissionen afgive udtalelse om spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning inden for rammerne af udførelsen af de i denne artikel omhandlede opgaver. ***Gruppen for Kritiske Lægemidler vurderer navnlig de EU-dækkende finansielle behov i forbindelse med strategiske projekter og udsteder henstillinger om, hvordan der***

sikres tilstrækkelig finansiering, herunder gennem Unionens budget, med henblik på at støtte opfyldelsen af målene i denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 1226
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan efter anmodning fra Kommissionen afgive udtalelse om spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning inden for rammerne af udførelsen af de i denne artikel omhandlede opgaver.	5. Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Medicinske Modforanstaltninger*** kan efter anmodning fra Kommissionen afgive udtalelse om spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning inden for rammerne af udførelsen af de i denne artikel omhandlede opgaver.

Or. en

Ændringsforslag 1227
Kristian Vigenin

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
5. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan ***efter anmodning fra Kommissionen*** afgive udtalelse om spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning inden for rammerne af udførelsen af de i denne artikel omhandlede opgaver.	5. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan afgive udtalelse om spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning inden for rammerne af udførelsen af de i denne artikel omhandlede opgaver.

Or. en

Begrundelse

Gruppen for Kritiske Lægemidler bør kunne afgive udtalelser, hvis det ønskes, ikke kun efter

anmodning fra Kommissionen

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

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Gruppen for Kritiske Lægemidler udarbejder en årlig statusrapport om strategiske projekter, der er etableret inden for Unionen, og forelægger den for Europa-Parlamentet og medlemsstaterne. Rapporten skal mindst indeholde følgende oplysninger:
	a) antallet og arten af projekter, der er bekræftet, støttet eller anbefalet af Gruppen for Kritiske Lægemidler i henhold til denne forordning
	b) data om antallet af nye fremstillingssteder, der er åbnet eller moderniseret inden for Unionen, og antallet af eksisterende produktionslinjer, der er udvidet.

Or. en

Ændringsforslag 1229
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler medtager i sin forretningsorden bestemmelser om systematisk høring af patientorganisationer i EU og på nationalt plan, sundhedspersoner og andre relevante interessenter for tilskynde

til udveksling af oplysninger om arbejdsgruppens aktiviteter med henblik på at fremme gennemsigtighed og forbedre effektive politiske beslutninger.

Or. en

Ændringsforslag 1230
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	5a. Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler sikrer systematisk høring af patientorganisationer i Unionen og på nationalt plan og andre relevante interessenter for at lette udveksling af oplysninger om gruppens aktiviteter og fremme gennemsigtighed.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 26 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 26a
	Strategisk fremsyn på kritiske lægemidler
	1. For at styrke Unionens beredskab og sikre en koordineret tilgang til fremtidige udfordringer inden for levering af kritiske lægemidler etablerer Gruppen for Kritiske Lægemidler en strategisk fremsynsproces.
	2. Den strategiske fremsynsproces etableres efter høring af Kommissionen, Det Europæiske Lægemiddelagentur og

	alliancen for kritiske lægemidler.
	3. Den strategiske fremsynsproces skal afdække og vurdere potentielle strategiske projekter under hensyntagen til langsigtede tendenser, sårbarheder, muligheder for at forbedre modstandsdygtigheden og bæredygtigheden i forsyningskæderne i Unionen og patienternes uopfyldte medicinske behov.
	4. Gruppen for Kritiske Lægemidler udarbejder rapporten og sender den til Kommissionen, agenturet og Europa-Parlamentet.
	5. Efter udarbejdelsen af fremsynsrapporten fremsætter Gruppen for Kritiske Lægemidler henstillinger til Kommissionen og medlemsstaterne om foranstaltninger, der skal træffes, herunder identifikation og støtte til projekter. Hvor der er behov for strategisk at reservere produktionskapacitet, skal anbefalingerne specifikt omfatte forslag til strategiske projekter i henhold til artikel 5, stk. 2, til fremstilling af specifikke lægemiddelformer, virksomme stoffer, essentielle input eller teknologier inden for en defineret tidsramme.
	Or. en

Ændringsforslag 1232
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 27 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Strategiske partnerskaber	***Internationalt samarbejde og*** strategiske partnerskaber
	Or. en

Ændringsforslag 1233
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. ***Ved indgåelsen af disse partnerskaber bør Kommissionen tage hensyn til de kriterier og metoder, der er skitseret i den strategiske rapport fra alliancen for kritiske lægemidler og i dens bilag III.*** ***En liste over lande og producenter, der opfylder europæiske sikkerhedsmæssige og kvalitetsmæssige reguleringsstandarder for import af lægemidler, herunder essentielle input og virksomme stoffer, offentliggøres og gøres tilgængelig af Kommissionen for ordregivende myndigheder og sundhedspersoner, navnlig dem, der er involveret i udvælgelse, indkøb, ordinering, forvaltning, udlevering og overvågning af sådanne produkter.*** ***Listen bør ajourføres hvert år, og i tilfælde af relevant overtrædelse af de europæiske sikkerheds- og kvalitetsstandarder reviderer Kommissionen den nuværende liste og underretter på behørig vis medlemsstaterne og alle kontraherende parter om de vedtagne beslutninger.***

Ændringsforslag 1234
Nikos Papandreou

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, ***undersøger*** Kommissionen ***mulighederne for at indgå*** strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer ***og*** essentielle input ***med henblik på at*** øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen ***undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt,*** at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at ***understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler*** i Unionen.	Uden at det berører Rådets beføjelser, ***indgår og videreudvikler*** Kommissionen strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer***,*** essentielle input ***og kritiske råstoffer og dermed*** øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. ***I den forbindelse prioriterer*** Kommissionen ***partnerskaber, der: a) fremmer udviklingen af modstandsdygtige og gennemsigtige forsyningskæder for virksomme lægemiddelbestanddele og andre essentielle input, b) tilskynder til investeringer i fremstillings- og forskningskapacitet i tiltrædelses- og kandidatlande, der supplerer Unionens produktionskapacitet og styrker den fælles modstandsdygtighed i forsyningskæden, c) fremmer samarbejde om lovgivningsmæssig konvergens og kriseresponsmekanismer for at forhindre eksportrestriktioner under folkesundhedskriser, d) øger indsatsen for*** at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at ***udvide produktionen af kritiske lægemidler og deres input*** i Unionen ***og dens partnerlande***. ***Kommissionen sikrer også, at strategiske partnerskaber, hvor det er relevant, omfatter bestemmelser om sundhedssikkerhed og åben handel og afspejler Unionens bredere industrielle og sikkerhedsmæssige mål.***

Ændringsforslag 1235
Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. ***Sådanne partnerskaber skal også a) fremme forbedret og lige adgang til kritiske lægemidler i tredjelande, især lav- og mellemindkomstlande, ved at støtte bæredygtige lokale fremstillings- og kapacitetsopbygningsinitiativer i tæt samarbejde med de lokale myndigheder, b) vurderer disse interventioners fordelingsmæssige virkninger i partnerlande og lokalsamfund samt tilgængeligheden af kritiske lægemidler til en overkommelig pris ved hjælp af strenge evidensbaserede rammer og overvågningsindikatorer, c) lette teknologioverførsel og frivillig licens i overensstemmelse med EU-retten og folkeretten d) udvikle fælles indkøb eller fælles indkøbspiloter med regionale organer.***

Or. en

Ændringsforslag 1236
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler ***og lægemidler af fælles interesse***, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. ***Strategiske partnerskaber skal sikre, at EU har prioritet på eksportmarkederne, og give solide garantier for samarbejde i tilfælde af en sundhedskrise. De omfatter også samarbejde om videnskabelig forskning. For at sikre fair konkurrence og undgå enhver ulempe for EU-producenter fremmer Kommissionen så vidt muligt lovgivningsmæssig konvergens med tredjelandets lovgivning efter en omhyggelig vurdering af forskellene i produktionsstandarder, især på det sociale og miljømæssige område.***

Or. fr

Ændringsforslag 1237
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. ***Kommissionen søger i sine internationale aftaler at medtage bestemmelser om udveksling af oplysninger og samarbejde om overvågning af lægemiddelmangel med henblik på at lette og øge samarbejdet mellem medlemsstater og tredjelande og udveksling af oplysninger om mangelforebyggelse.*** ***Kommissionen samarbejder med WHO og medlemsstaterne med henblik på at fremme et verdensomspændende øget samarbejde mellem medlemsstaterne og tredjelande om informationsudveksling med henblik på at forebygge mangel på kritiske lægemidler og overvåge forsyningskæder.***

Or. en

Ændringsforslag 1238
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne

for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. ***Som led i disse partnerskaber fremmer Kommissionen et samarbejdsbaseret innovationsøkosystem, der omfatter små og mellemstore virksomheder, nystartede virksomheder og deep tech-innovatorer tillige med etablerede medicinalvirksomheder for at øge modstandsdygtigheden, fremme teknologiske fremskridt og styrke konkurrenceevnen i Unionens lægemiddelsektor.***

Or. en

Ændringsforslag 1239
Ingeborg Ter Laak

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for

at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. ***Diversificering gennem internationale partnerskaber skal være det første skridt, da det kan give rettidige og effektive løsninger. Kommissionen indleder også en struktureret dialog med tredjelande og forelægger regelmæssigt medlemsstaterne konkrete forslag til nye strategiske partnerskaber til støtte for diversificeringsmålene.***

Or. en

Ændringsforslag 1240
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber***, herunder med almennyttige virksomheder,*** med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. ***Et sådant partnerskab skal dog opfylde de samme krav med hensyn til sikkerhed, kvalitet, miljøbeskyttelse og arbejdsmæssige standarder.*** ***Kommissionen sikrer også særlig opmærksomhed på kritiske lægemidler, der står over for markedssvigt, herunder***

antimikrobielle lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1241
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde***, herunder aftaler om gensidig anerkendelse,*** med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. ***Kommissionen vurderer og fremmer medtagelsen af specifikke bestemmelser om sundhedssikkerhed i frihandelsaftaler og andre relevante internationale samarbejdsrammer eller -instrumenter.***

Or. en

Ændringsforslag 1242
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser,	Uden at det berører Rådets beføjelser,

undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. ***Kommissionen sikrer, at internationale partnerskaber inden for kritiske lægemidler er i fuld overensstemmelse med Unionens sociale og miljømæssige standarder og ikke tilskynder til social, miljømæssig eller skattemæssig dumping.***
	Or. en

Ændringsforslag 1243
Christine Anderson

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. ***Kommissionen må ikke indgå i strategiske partnerskaber, der***

resulterer i de facto handelsprotektionisme, eller som diskriminerer omkostningseffektive leverandører uden for EU uden klar dokumentation for sårbarhed eller risiko.

Or. en

Ændringsforslag 1244
Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. ***Strategiske partnerskaber med tredjelande må ikke underminere målet om at øge produktionskapaciteten inden for EU og må ikke erstatte tilsagn om overførsel af knowhow inden for Unionen.***

Or. el

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

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer***, udgangsmaterialer til aktive farmaceutiske ingredienser*** og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen. ***Sådanne partnerskaber skal opfylde de samme krav til sikkerhed, kvalitet og effektivitet.***

Or. en

Ændringsforslag 1246
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler ***eller kritiske medicinske modforanstaltninger*** i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for

lægemidler i Unionen.	at styrke produktionen af kritiske lægemidler ***eller kritiske medicinske modforanstaltninger*** i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 1247
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen undersøger tillige muligheden for, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde***, herunder med vækstmarkeder og udviklingsøkonomier,*** med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 1248
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til	Uden at det berører Rådets beføjelser, undersøger Kommissionen mulighederne for at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til

forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen ***undersøger tillige muligheden for***, i det omfang det er muligt, ***at bygge*** videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen ***og på at indfri målene i denne forordning***. Kommissionen ***bygger også***, i det omfang det er muligt, videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.

Or. en

Ændringsforslag 1249
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen bestræber sig på at indarbejde bestemmelser om sundhedssikkerhed i frihandelsaftaler og andre relevante internationale aftaler og instrumenter. Sådanne bestemmelser kan omfatte foranstaltninger til fremme af åbne og modstandsdygtige forsyningskæder, herunder gennem kriseresponsmekanismer og samarbejde for at forhindre eksportrestriktioner under folkesundhedsmæssige krisesituationer, og til fremme af lovgivningsmæssig konvergens og samarbejde i lægemiddelsektoren.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen stiller en liste over lande, der opfylder europæiske kvalitetsmæssige og sikkerhedsmæssige reguleringsstandarder for lægemidler, herunder essentielle input og virksomme stoffer, til rådighed for ordregivende myndigheder og sundhedspersoner, der er involveret i udvælgelse, indkøb, ordinering, forvaltning, udlevering og overvågning af sådanne produkter.

Or. en

Ændringsforslag 1251
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen afsøger muligheden for at medtage kapitler vedrørende sundhedssikkerhed, der støtter indfrielsen af målene i denne forordning, i eksisterende og fremtidige partnerskaber, aftaler og andre relevante internationale samarbejdsrammer.

Or. en

Ændringsforslag 1252
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Strategiske partnerskaber med tredjelande skal ledsages af streng kvalitetskontrol og overensstemmelseskontrol af import af

lægemidler og råstoffer for at beskytte folkesundheden og sikre, at den europæiske produktion ikke undergraves.

Or. el

Ændringsforslag 1253
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Tredjelande har lov til at deltage i samarbejdsbaserede udbud i henhold til artikel 21, 22 og 23. Tredjelande må ikke ændre betingelserne for de samarbejdsbaserede indkøb, der er fastsat af medlemsstaterne eller Kommissionen.

Or. en

Ændringsforslag 1254
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	I forbindelse med tiltrædelsesforhandlingerne støtter Kommissionen kandidatlandenes gradvise tilpasning til gældende EU-ret på lægemiddelområdet med henblik på at lette deres gradvise integration i Unionens indre marked og styrke modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder for kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1255
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Kommissionen underretter årligt Gruppen for Kritiske Lægemidler om mulige strategiske partnerskaber.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 27 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 27a
	Handelsaftaler
	Kommissionen bestræber sig på at medtage bestemmelser om sundhedssikkerhed i frihandelsaftaler og andre relevante internationale aftaler og instrumenter. Sådanne bestemmelser kan omfatte foranstaltninger til fremme af åbne og modstandsdygtige forsyningskæder, herunder gennem kriseresponsmekanismer og samarbejde for at forhindre eksportrestriktioner under folkesundhedsmæssige krisesituationer.
	Kommissionen bestræber sig på at medtage adgang til udgangsmaterialer til aktive farmaceutiske ingredienser og virksomme lægemiddelbestanddele i anvendelsesområdet for handelsaftaler med henblik på at sikre rettidig tilgængelighed af kritiske lægemidler under denne mekanisme.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 27 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 27a
	Tiltrædelsesforhandlinger
	Under tiltrædelsesforhandlingerne fremmer Kommissionen en gradvis harmonisering af kandidatlandene med gældende EU-ret på lægemiddelområdet med henblik på at lette deres integration i det indre marked og øge modstandsdygtigheden i forsyningskæderne for kritiske lægemidler.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 27 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 27b
	Tiltrædelsesforhandlinger
	Under tiltrædelsesforhandlingerne støtter Kommissionen kandidatlandenes gradvise tilpasning til gældende EU-ret på lægemiddelområdet for at lette integrationen i det indre marked og styrke forsyningskædens modstandsdygtighed over for kritiske lægemidler.

Or. en

Ændringsforslag 1259
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Kapitel VII – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
VII Ændring af forordning (EU) 2024/795	VII Ændring af forordning (EU) 2024/795 ***og forordning (EU) …/… [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193]***

Or. en

Ændringsforslag 1260
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 1 – litra a
Forordning (EU) 2024/795
Artikel 2, (1) litra (a), afsnit (iii)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
bioteknologier og ***enhver anden teknologi af relevans for*** fremstilling af kritiske lægemidler som defineret i forordningen om kritiske lægemidler*	bioteknologier og ***direkte relaterede støtteteknologi, der er nødvendig for udvikling eller*** fremstilling af ***kritiske lægemidler og andre*** kritiske lægemidler som defineret i forordningen om kritiske lægemidler*

Or. en

Ændringsforslag 1261
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 1 – litra a
Forordning (EU) 2024/795
Artikel 2, (1) litra (a), afsnit (iii)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
bioteknologier og enhver anden teknologi af relevans for fremstilling af kritiske lægemidler som defineret i forordningen om kritiske lægemidler*	bioteknologier og enhver anden teknologi af relevans for fremstilling af kritiske lægemidler som defineret i forordningen om kritiske lægemidler ***og medicinske modforanstaltninger****

Or. en

Ændringsforslag 1262
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 1 – litra a
Forordning (EU) 2024/795
Artikel 2, (1) litra (a), afsnit (iii)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) ... om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af almen interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795. [D.G.: Indsæt venligst henvisningen med den endelige titel på "retsakten om kritiske lægemidler" samt de relevante oplysninger vedrørende dens offentliggørelse, når de foreligger]."	* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) ... om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler ***og medicinske modforanstaltninger*** samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af almen interesse ***og medicinske modforanstaltninger af almen interesse***, og om ændring af forordning (EU) 2024/795. [D.G.: Indsæt venligst henvisningen med den endelige titel på "retsakten om kritiske lægemidler" samt de relevante oplysninger vedrørende dens offentliggørelse, når de foreligger]."

Or. en

Ændringsforslag 1263
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 1 – litra e a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	ea) Som artikel 6a indsættes:
	I tilfælde, hvor intet referencelægemiddel er eller er blevet godkendt på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse, eller hvis et referencelægemiddel er blevet godkendt, men ikke er tilgængeligt på markedet i Unionen for det aktive stof i det pågældende lægemiddel, skal ansøgeren uanset denne forordnings artikel 6, stk. 1, og artikel 6, stk. 2 [det reviderede direktiv 2001/83/EF] ikke være forpligtet til at fremlægge resultaterne af ikkekliniske forsøg eller kliniske undersøgelser, hvis ansøgeren kan påvise, at de virksomme stoffer i lægemidlet:
	a) har været i veletableret medicinsk brug i Unionen til samme terapeutiske anvendelse og administrationsvej og i mindst ti år med anerkendt virkning og et acceptabelt sikkerhedsniveau med hensyn til de betingelser, der er fastsat i bilag II
	b) er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) …/… [henvisning indsættes efter vedtagelsen, jf. (COM(2023)0193) og
	c) er fremstillet som en del af det strategiske projekt, der er omhandlet i artikel 5 i forordning (EU) …/…. [henvisning tilføjes efter vedtagelsen jf. COM(2025)0102].
	I så fald skal test- og forsøgsresultaterne erstattes af relevante bibliografiske data i form af videnskabelig litteratur, og ansøgeren skal etablere en videnskabelig bro mellem de bibliografiske data og det pågældende lægemiddel.
	Or. en

Ændringsforslag 1264
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Forslag til forordning
Artikel 28 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 28a
	II) Forordning (EU) …/… [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193] ændres således:
	a) Artikel 6a
	I tilfælde hvor intet referencelægemiddel er eller er blevet godkendt på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om markedsføringstilladelse, eller hvis et referencelægemiddel er blevet godkendt, men ikke er tilgængeligt på markedet i Unionen for det aktive stof i det pågældende lægemiddel, skal ansøgeren uanset denne forordnings artikel 6, stk. 1, og artikel 6, stk. 2 [det reviderede direktiv 2001/83/EF], ikke være forpligtet til at fremlægge resultaterne af ikkekliniske forsøg eller kliniske undersøgelser, hvis ansøgeren kan påvise, at de virksomme stoffer i lægemidlet:
	a) har været i veletableret medicinsk brug i Unionen til samme terapeutiske anvendelse og administrationsvej og i mindst ti år med anerkendt virkning og et acceptabelt sikkerhedsniveau med hensyn til de betingelser, der er fastsat i bilag II
	b) er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) …/… [henvisning indsættes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193
	c) er fremstillet som en del af det strategiske projekt, der er omhandlet i artikel 5 i forordning (EU) …/…. [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2025)0102].
	I så fald skal test- og forsøgsresultaterne erstattes af relevante bibliografiske data i form af videnskabelig litteratur, og ansøgeren skal etablere en videnskabelig

	bro mellem de bibliografiske data og det pågældende lægemiddel.

Or. en

Ændringsforslag 1265
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Forslag til forordning
Kapitel VIII – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
VIII ***Afsluttende bestemmelser***	VIII ***Overvågnings- og supportordning for forsyningskæden***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 29 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Markedsaktørers oplysningspligt	***Forpligtelser til gennemsigtighed i forsyningskæden***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Indehavere af markedsføringstilladelser ***og andre erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for*** kritiske	1. Indehavere af markedsføringstilladelser***, fremstillere og importører af*** kritiske lægemidler skal efter anmodning ***og med sådanne intervaller,***

lægemidler***, herunder essentielle input hertil og virksomme stoffer heri, eller lægemidler af fælles interesse, skal efter anmodning fra*** Kommissionen ***eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de*** oplysninger***, der anmodes om, som er nødvendige for anvendelsen af denne forordning***.

som fastsættes af Kommissionen***, der udarbejder en specifik overvågningsplan, give Det Europæiske Lægemiddelagentur og Kommissionen omfattende*** oplysninger ***om:***

a) placeringen af alle fremstillingssteder for færdige produkter, virksomme lægemiddelbestanddele og essentielle input

b) alle kontraktproducenters og nøgleleverandørers identitet og rolle

c) produktionsanlæggenes kapacitet og omfanget af deres afhængighed af få leverandører

d) beredskabsplaner for alternative indkøb og alternativ fremstilling, hvor det er relevant

e) tilgængeligheden af kvalificeret arbejdskraft, der er relevant for lægemiddelproduktion.

Or. en

Ændringsforslag 1268
Aleksandar Nikolic, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for kritiske lægemidler, herunder essentielle input hertil og virksomme stoffer heri, eller lægemidler af fælles interesse, skal efter anmodning fra Kommissionen eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for	1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for kritiske lægemidler, herunder essentielle input hertil og virksomme stoffer heri, eller lægemidler af fælles interesse, skal efter anmodning fra Kommissionen eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for

anvendelsen af denne forordning.	anvendelsen af denne forordning***, herunder eventuel administrativ, økonomisk eller anden støtte fra et tredjeland***.
	Or. fr

Ændringsforslag 1269
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for kritiske lægemidler, herunder essentielle input hertil og virksomme stoffer heri, eller lægemidler af fælles interesse, skal efter anmodning fra Kommissionen eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for anvendelsen af denne forordning.	1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for ***kritiske medicinske modforanstaltninger og*** kritiske lægemidler, herunder essentielle input hertil og virksomme stoffer heri, eller lægemidler ***af fælles interesse og medicinske modforanstaltninger*** af fælles interesse, skal efter anmodning fra Kommissionen eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for anvendelsen af denne forordning.
	Or. en

Ændringsforslag 1270
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre ***erhvervsdrivende*** i forsynings- og distributionskæderne for kritiske lægemidler, herunder essentielle input	1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre ***aktører*** i forsynings- og distributionskæderne for kritiske lægemidler ***eller lægemidler af fælles interesse***, herunder essentielle input

hertil og virksomme stoffer heri, ***eller lægemidler af fælles interesse,*** skal efter anmodning fra Kommissionen eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for anvendelsen af denne forordning.	hertil og virksomme stoffer heri, skal efter anmodning fra Kommissionen eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for anvendelsen af denne forordning.

Or. en

Ændringsforslag 1271
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for kritiske lægemidler, herunder essentielle input hertil og virksomme stoffer heri, eller lægemidler af fælles interesse, skal efter anmodning fra Kommissionen eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for anvendelsen af denne forordning.	1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for kritiske lægemidler, herunder essentielle input hertil og virksomme stoffer heri, eller lægemidler af fælles interesse, skal efter anmodning fra Kommissionen***, agenturet*** eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for anvendelsen af denne forordning.

Or. fr

Ændringsforslag 1272
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for kritiske	1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for kritiske

lægemidler, herunder essentielle input hertil og virksomme stoffer heri, ***eller lægemidler af fælles interesse,*** skal efter anmodning fra Kommissionen eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for anvendelsen af denne forordning.	lægemidler, herunder essentielle input hertil og virksomme stoffer heri, skal efter anmodning fra Kommissionen eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for anvendelsen af denne forordning.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen ***og medlemsstaternes nationale myndigheder bestræber sig på at undgå overlapning af de oplysninger, der anmodes om og fremlægges***.	2. ***Det Europæiske Lægemiddelagentur og*** Kommissionen ***udnytter fuldt ud de oplysninger, der allerede er tilgængelige for dem i henhold til EU's lægemiddellovgivning, herunder data, der er indsendt i forbindelse med procedurer for markedsføringstilladelser, ændringer, inspektioner og andre lovgivningsmæssige indberetninger, for at minimere yderligere administrative byrder for de erhvervsdrivende. Anmodninger om supplerende oplysninger skal rettes mod, hvad der er nødvendigt for at sikre en effektiv overvågning, analyse og vurdering.***

Or. en

Ændringsforslag 1274
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*

2. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder ***bestræber sig på*** at undgå overlapning af ***de*** oplysninger***, der anmodes om og fremlægges***.	2. Kommissionen og medlemsstaternes ***kompetente*** nationale myndigheder ***træffer alle passende foranstaltninger for*** at undgå overlapning af ***anmodninger om og indgivelser af*** oplysninger ***og sikrer, at sådanne oplysninger integreres i en fuldt interoperabel EU-dækkende database***. ***Denne database skal inkorporere nationale databaser og give synlighed i realtid af sårbarheder i forsyningskæden gennem en sikker og modstandsdygtig digital infrastruktur.***

Or. en

Ændringsforslag 1275
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder bestræber sig på at undgå overlapning af de oplysninger, der anmodes om og fremlægges.	2. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder bestræber sig på at undgå overlapning af de oplysninger, der anmodes om og fremlægges***, ved at maksimere anvendelsen af data, der allerede er indgivet af indehavere af markedsføringstilladelser (f.eks. under registreringsprocessen), samt eksisterende værktøjer såsom det europæiske system for lægemiddelkontrol og den europæiske platform til monitorering af mangel***.

Or. en

Begrundelse

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.

Ændringsforslag 1276
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder bestræber sig på at undgå overlapning af de oplysninger, der anmodes om og fremlægges.	2. Kommissionen***, agenturet*** og medlemsstaternes nationale myndigheder bestræber sig på at undgå overlapning af de oplysninger, der anmodes om og fremlægges***, ved at basere sig på data, der allerede er indsendt af indehavere af markedsføringstilladelser, f.eks. via det europæiske system for lægemiddelkontrol eller via platformen til monitorering af mangel***.

Or. fr

Ændringsforslag 1277
Michele Picaro, Ruggero Razza

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder bestræber sig på at undgå overlapning af de oplysninger, der anmodes om og fremlægges.	2. Kommissionen, agenturet og medlemsstaternes nationale myndigheder bestræber sig på at undgå overlapning af de oplysninger, der anmodes om og fremlægges***, ved at maksimere anvendelsen af data, der allerede er indgivet af indehavere af***

markedsføringstilladelser (f.eks. under registreringsprocessen) og den europæiske platform til monitorering af mangel.

Or. en

Ændringsforslag 1278
Marta Temido, Pierre Jouvet

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder bestræber sig på at undgå overlapning af de oplysninger, der anmodes om og fremlægges.	2. ***Ved gennemførelsen af bestemmelserne i denne forordning bestræber*** Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder sig på at undgå overlapning af de oplysninger, der anmodes om og fremlægges***, og gøre brug af eksisterende systemer og infrastrukturer***.

Or. en

Ændringsforslag 1279
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Når manglen på kvalificeret arbejdskraft vurderes med hensyn til vanskeligheder i lægemiddelforsyningskæden, vil arbejdsgivere og fagforeninger, der er relevante for den lægemiddelsektoren, blive hørt, når de udpeger behov for arbejdskraft, samt definerer faglige kategorier, uddannelsesbehov og erhvervsuddannelsesprogrammer, der sigter mod at reducere manglen på

kvalificeret arbejdskraft.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen og medlemsstaternes ***nationale*** myndigheder ***vurderer berettigelsen af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling fra indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende, som er blevet anmodet om at fremlægge oplysninger i henhold til stk. 1, og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse***.	3. ***Forsyningskædedata, der indsendes i henhold til denne artikel, behandles som strengt fortrolige og anvendes udelukkende med henblik på at forebygge eller afbøde mangel på kritiske lægemidler og sikre beredskab i sundhedsmæssige nødsituationer.*** Kommissionen***, agenturet*** og medlemsstaternes ***kompetente*** myndigheder ***kan udveksle sådanne data indbyrdes under strenge fortrolighedsordninger, og i det omfang det er nødvendigt for en effektiv udførelse af deres respektive opgaver***. ***Mekanismen skal styres på en teknologisk og konkurrencemæssigt neutral måde.***

Or. en

Ændringsforslag 1281
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder vurderer berettigelsen af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling fra indehavere af	3. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder vurderer berettigelsen af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling fra indehavere af

markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende, som er blevet anmodet om at fremlægge oplysninger i henhold til stk. 1, og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.

markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende, som er blevet anmodet om at fremlægge oplysninger i henhold til stk. 1, og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse. ***De sikrer også, at digitale systemer, der anvendes til dataindsamling og -analyse, omfatter passende cybersikkerhedsforanstaltninger.***

Or. en

Ændringsforslag 1282
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder vurderer berettigelsen af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling fra indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende, som er blevet anmodet om at fremlægge oplysninger i henhold til stk. 1, og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.	3. Kommissionen***, agenturet og*** medlemsstaternes nationale myndigheder vurderer berettigelsen af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling fra indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende, som er blevet anmodet om at fremlægge oplysninger i henhold til stk. 1, og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse. ***Forretningshemmeligheder og følsomme kommercielle oplysninger skal beskyttes strengt.***

Or. fr

Ændringsforslag 1283
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen og	3. Kommissionen og

medlemsstaternes nationale myndigheder vurderer berettigelsen af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling fra indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende, som er blevet anmodet om at fremlægge oplysninger i henhold til stk. 1, og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.	medlemsstaternes nationale myndigheder vurderer berettigelsen af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling fra indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende, som er blevet anmodet om at fremlægge oplysninger i henhold til stk. 1, og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse***, medmindre der er en tungtvejende offentlig interesse i videregivelse***.

Or. en

Ændringsforslag 1284
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder vurderer berettigelsen af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling fra indehavere af markedsføringstilladelser og andre ***erhvervsdrivende***, som er blevet anmodet om at fremlægge oplysninger i henhold til stk. 1, og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.	3. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder vurderer berettigelsen af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling fra indehavere af markedsføringstilladelser og andre ***aktører***, som er blevet anmodet om at fremlægge oplysninger i henhold til stk. 1, og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejder, opdaterer og analyserer de forsyningskædedata, der indsendes i henhold til denne artikel, og stiller en EU-dækkende kortlægning af kritiske lægemidlers forsyningskæder til rådighed for medlemsstaterne og Kommissionen. Et ikkefortroligt resumé af analysen offentliggøres med jævne mellemrum.
	Der skal foretages en specifik evaluering af forsyningskæders særlige karakteristika og sårbarheder i forbindelse med produkter, der anvender substans af menneskelig oprindelse (SoHO) som essentielt input.

Or. en

Ændringsforslag 1286
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Indehavere af markedsføringstilladelser og leverandører skal årligt offentliggøre deres investeringer i produktion, forskning og udvikling i Unionen samt deres prisfastsættelsespraksis. Denne gennemsigtighed er afgørende for at forhindre spekulationspraksis og kunstig mangel.

Or. el

Ændringsforslag 1287
Christine Anderson

Forslag til forordning

Artikel 29 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Alle oplysninger, der anmodes om i henhold til denne artikel, skal begrænses til, hvad der er strengt nødvendigt, forholdsmæssigt, og som ikke overlapper. Fortrolige kommercielle oplysninger skal beskyttes strengt og må ikke videregives ud over, hvad der er afgørende for tilsynet i offentlighedens interesse.

Or. en

Ændringsforslag 1288
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Kommissionen sikrer, at alle indsamlede oplysninger håndteres i fuld overensstemmelse med gældende databeskyttelseslovgivning og kun anvendes til de formål, der er beskrevet i denne forordning.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3b. Det Europæiske Lægemiddelagenturs Højtstående Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler og Lægemidlers Sikkerhed ("Styringsgruppen vedrørende Mangel på

Lægemidler") skal levere advarsler baseret på de samlede data, behørigt aggregeret, som en forudsat markedsinformation, der er tilgængelig for producenternes orkestrering af forsyningskæder fra første til sidste led.

Producenter og indehavere af markedstilladelser kan anmode om en vurdering fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om specifikke bekymringer vedrørende forsyningskæden, mulighederne for eller truslerne om mangel, der skyldes både efterspørgsel eller udbud.

Vurderingen vil blive offentliggjort og vil omhandle relevante oplysninger for alle producenter af risiko for markedsforvridninger og forudsætninger fra Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler baseret på den tilgængelige pulje af data.

Hverken Kommissionen eller Det Europæiske Lægemiddelagentur er ansvarlige for eventuelle skader eller tab af fortjeneste som følge af beslutninger truffet på grundlag af offentliggjorte rapporter eller advarsler.

Or. en

Ændringsforslag 1290
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3c. Ved gennemførelsen af sin analyse og ved udstedelsen af henstillinger i henhold til denne artikel tager Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur hensyn til potentielle eller igangværende folkesundhedskriser, herunder pandemier, epidemier og andre alvorlige grænseoverskridende

sundhedstrusler, med henblik på at styrke Unionens beredskab og modstandsdygtighed.

Hvis en af disse begivenheder opstår, har Kommissionen og Det Europæiske Lægemiddelagentur ret til at anmode om realtidsdata om forsyningskæden til de berørte indehavere af markedsføringstilladelser, producenter og leverandører for at vurdere og koordinere foranstaltninger til reorganisering af forsyningskæden og andre nødforanstaltninger, der skal fastsættes af Kommissionen eller medlemsstaterne.

Or. en

Ændringsforslag 1291
Nicolás González Casares, Pierre Jouvet, Romana Jerković, Leire Pajín

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3d. Kommissionen kan pålægge økonomiske sanktioner som omhandlet i artikel 172 i forordning (EU) …/… [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193], om indehavere af markedsføringstilladelser og fabrikanter, hvis de ikke overholder nogen af forpligtelserne i denne forordning.
	Medlemsstaterne tilpasser den bødeordning, der er udviklet til forordning (EU) …/… [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193].

Or. en

Ændringsforslag 1292
Christophe Clergeau

Forslag til forordning
Artikel 29 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 29a
	Evaluering
	Senest den ... [Publikationskontoret: indsæt venligst fem år efter denne forordnings ikrafttræden] vurderer og vedtager Kommissionen en rapport om produktionen og tilgængeligheden af medicinske modforanstaltninger i Unionen, og om forsyningskæderne for medicinske modforanstaltninger er stabile og modstandsdygtige nok til at sikre en forsyning af medicinske modforanstaltninger, der er kritiske, for at sikre patienternes og sundhedspersonalets sundhed.
	Kommissionen vurderer på grundlag af resultaterne af denne rapport, om det er hensigtsmæssigt at udvide denne forordnings anvendelsesområde til at omfatte medicinske modforanstaltninger, der er opført på EU-listen over medicinske modforanstaltninger mod prioriterede trusler, og kan om nødvendigt forelægge et lovgivningsforslag.

Or. en

Begrundelse

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

Ændringsforslag 1293
Ondřej Krutílek

Forslag til forordning
Artikel 29 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 29a
	Sanktioner
	Medlemsstaterne fastsætter reglerne for, hvilke sanktioner der skal anvendes ved overtrædelse af denne forordning, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de iværksættes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
1. Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen ***fem*** år efter denne forordnings anvendelsesdato] foretager Kommissionen en evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.	1. Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen ***to*** år efter denne forordnings anvendelsesdato] foretager Kommissionen en evaluering af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

Or. en

Ændringsforslag 1295
Tilly Metz

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen vurderer i sin	2. Kommissionen vurderer i sin

evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået.	evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået. ***Kommissionen vurderer, om EU-solidaritetsmekanismen for kritiske lægemidler kræver styrkelse ved vedtagelse af bindende foranstaltninger, der kræver omfordeling af kritiske lægemidler mellem medlemsstaterne.*** ***I evalueringen skal der navnlig foretages en vurdering af:*** ***a) data om antallet af nye fremstillingssteder, der er åbnet eller moderniseret inden for Unionen, og antallet af eksisterende produktionslinjer, der er udvidet*** ***b) fremskridt med at diversificere kilder til virksomme stoffer, udgangsmaterialer til aktive farmaceutiske ingredienser og andre essentielle input*** ***c) effektiviteten af de foranstaltninger, der er vedtaget for at afbøde strukturelle risici og styrke modstandsdygtigheden i forsyningen*** ***d) indvirkningen på SMV'er og almennyttige virksomheder og konkurrencen*** ***e) merværdien og effektiviteten af det fælles indkøb.***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som	2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som

fastsat i artikel 1 er nået.	fastsat i artikel 1 er nået. ***I evalueringen skal der navnlig foretages en vurdering af:***
	a) data om antallet af nye fremstillingssteder, der er åbnet eller moderniseret inden for Unionen, og antallet af eksisterende produktionslinjer, der er udvidet
	b) antallet og arten af projekter, der er bekræftet, støttet eller anbefalet af Gruppen for Kritiske Lægemidler i henhold til denne forordning
	c) fremskridt med at diversificere kilder til virksomme stoffer, udgangsmaterialer til aktive farmaceutiske ingredienser og andre essentielle input
	d) effektiviteten af de foranstaltninger, der er vedtaget for at afbøde strukturelle risici og styrke modstandsdygtigheden i forsyningen.
	Or. en

Ændringsforslag 1297
Laurence Trochu

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået.	2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået. ***For så vidt som målene nås fuldt ud, hvilket resulterer i tilbageflytning af produktionen af kritiske lægemidler og en drastisk reduktion af manglen, kan Kommissionen vurdere relevansen af at udvide bestemte artikler til at omfatte kritisk medicinsk udstyr efter en dybdegående konsekvensanalyse.***
	Or. fr

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

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået.	2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået ***og søger at kortlægge konkurrenceforvridninger mellem Den Europæiske Union og tredjelande og deres indvirkning på den europæiske industris konkurrenceevne, miljørisici og folkesundheden***.

Or. fr

Ændringsforslag 1299
Laurent Castillo

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået.	2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået. ***Denne vurdering omfatter en økonomisk analyse af markedet for kritiske lægemidler i EU og indeholder anbefalinger, herunder lovgivningsmæssige, der udarbejdes i sammenhæng med Gruppen for Kritiske Lægemidler.***

Or. fr

Ændringsforslag 1300

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

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået.	2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, ***herunder dens indvirkning på medlemsstaternes sundhedssystemer, offentlige indkøb og omkostninger i forsyningskæden,*** og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået. ***Rapporten bør om nødvendigt ledsages af et lovgivningsmæssigt forslag om at ændre i denne forordning.***

Or. en

Ændringsforslag 1301
Aurelijus Veryga

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene ***for den som fastsat*** i artikel 1 er nået.	2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene i artikel 1 er nået. ***Evalueringen skal også undersøge eventuelle utilsigtede virkninger for konkurrence, innovation og markedsadgang og afgøre, om forordningen fortsat er forholdsmæssig og effektiv.***

Or. en

Ændringsforslag 1302
Christine Anderson

Forslag til forordning

Artikel 30 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
2. Kommissionen vurderer i sin evaluering ***virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået***.	2. Kommissionen vurderer i sin evaluering***, om forordningen har forbedret tilgængeligheden af lægemidler, reduceret manglen på lægemidler og leveret bedre værdi end decentrale alternativer***. ***Hvis den finder, at forordningen ikke har opfyldt disse mål på en omkostningseffektiv og forholdsmæssig måde, anbefaler den, at den ophæves.***

Or. en

Ændringsforslag 1303
András Tivadar Kulja

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet senest et år efter datoen for denne forordnings anvendelse og derefter hvert år anvendelsen af denne forordning, herunder investeringer, foranstaltninger på efterspørgselssiden og internationalt samarbejde.

Or. en

Ændringsforslag 1304
Dan-Ştefan Motreanu

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	2a. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet et år efter datoen for denne forordnings anvendelse og derefter

hvert år anvendelsen af denne forordning, herunder investeringer, foranstaltninger på efterspørgselssiden og internationalt samarbejde.

Or. en

Ændringsforslag 1305
Radan Kanev

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. ***De nationale myndigheder og erhvervsdrivende fremlægger efter anmodning fra Kommissionen alle relevante*** oplysninger ***i deres besiddelse, som Kommissionen måtte have behov for med henblik på sin evaluering i henhold til stk. 1***.	3. ***Anmodningerne bør begrænses til, hvad der er nødvendigt for at evaluere virkningen af de konkrete foranstaltninger, og bør under alle omstændigheder ikke indeholde*** oplysninger ***om national beslutningstagning inden for medlemsstaternes kompetencer såsom prisfastsættelse og godtgørelse, nationale forhandlinger eller følsomme oplysninger om offentlige indkøb***.

Or. en

Ændringsforslag 1306
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
3. De nationale myndigheder ***og*** erhvervsdrivende fremlægger efter anmodning fra Kommissionen alle relevante oplysninger i deres besiddelse, som Kommissionen måtte have behov for med henblik på sin evaluering i henhold til stk. 1.	3. De nationale myndigheder***,*** erhvervsdrivende***, patient- og forbrugerorganisationer samt sundhedspersoner*** fremlægger efter anmodning fra Kommissionen alle relevante oplysninger i deres besiddelse, som Kommissionen måtte have behov for med henblik på sin evaluering i henhold til

stk. 1.

Or. en

Ændringsforslag 1307
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	3a. Evalueringen skal omfatte specifikke offentlige og målbare indikatorer, der omfatter:
	i) den faktiske tilgængelighed af kritiske lægemidler (antal rapporterede mangler pr. terapeutisk klasse)
	ii) den yderligere europæiske produktionskapacitet, der er anvendt, og brugen af den reserverede kapacitet, der er anvendt
	iii) indvirkningen på SMV'er og konkurrencen
	iv) den kumulative indvirkning af miljø- og kemikaliebestemmelser på lægemiddelproduktionen
	v) effektiviteten af fælles indkøbsmekanismer.
	Evalueringen bør ledsages af en offentlig høring og høringer med repræsentanter for virksomheder, SMV'er, patient- og forbrugerorganisationer og nationale myndigheder.

Or. en

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

Forslag til forordning

Artikel 30 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 30a
	Delegerede retsakter
	Kommissionen vedtager delegerede retsakter med henblik på at fastsætte:
	a) omfattende vejledning om EU-vurderingsstandarder, hvor et lægemiddel falder ind under kategorien "lægemidler af fælles interesse" efter en vurdering af forsyningen og tilgængeligheden for patienter i de mængder og præsentationer, der er nødvendige for at dække patienternes behov i disse medlemsstater
	b) omfattende vejledning om udformning og anvendelse af indkøb, der er orienteret mod at være modstandsdygtige (herunder modeller med flere vindere) i henhold til artikel 18 og 21-23.
	c) omfattende vejledning om fælles standarder for oplagring i overensstemmelse med artikel 20
	d) en fælles ansøgningsmodel, der skal anvendes af initiativtagere til den ansøgning, der er fastsat i artikel 6.
	2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i stk. 3 i denne artikel.
	3. Kommissionen bistås af et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011. Dette udvalg er et udvalg som fastlagt i artikel fem i nævnte forordning.

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 31 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
Den finder anvendelse fra den […]**.**	Den finder anvendelse fra den […] ***den seneste af følgende datoer:***

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 31 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	a) den dato, der er angivet i gennemførelsesforordningen om oprettelse af EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) …/… [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023)0193), eller

Or. en

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

Forslag til forordning
Artikel 31 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	b) 12 måneder efter datoen for dens ikrafttræden.

Or. en

Ændringsforslag 1312
Oliver Schenk

Forslag til forordning
Artikel 31 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 31a
	Effektiv implementering og rapportering
	Kommissionen, medlemsstaterne og de kompetente nationale myndigheder sikrer, at gennemførelsen af denne forordning er i overensstemmelse med relevant EU-ret. Rapporteringsforpligtelserne for markedsaktører skal begrænses til tilfælde, der er nødvendige og behørigt begrundede. Unødvendig overlapning af strukturer og procedurer skal undgås. De kompetente myndigheder skal så vidt muligt gøre brug af eksisterende datainfrastrukturer og databaser på EU-plan eller nationalt plan.

Or. en

Ændringsforslag 1313
Christine Anderson

Forslag til forordning
Artikel 31 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	Artikel 31a
	Udløbsklausul
	Denne forordning udløber fem år efter dens anvendelsesdato, medmindre Kommissionen efter en omfattende konsekvensanalyse i henhold til artikel 30 foreslår, at den forlænges baseret på klare, uafhængigt verificerede beviser for dens effektivitet.

Or. en