Europäisches Parlament
2024-2029

Ausschuss für öffentliche Gesundheit

2025/0102(COD)

29.9.2025

ÄNDERUNGSANTRÄGE 970 - 1313

Entwurf eines Berichts
Tomislav Sokol
(PE775.742v01-00)

Schaffung eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und Änderung der Verordnung (EU) 2024/795

Vorschlag für eine Verordnung
(COM(2025)0102 – 2025/0102(COD))

Änderungsantrag 970
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Schutzklauseln betreffend die Anforderungen der Mitgliedstaaten an Notfallreserven ***und andere Maßnahmen für die Versorgungssicherheit***	Schutzklauseln betreffend die Anforderungen der Mitgliedstaaten an Notfallreserven

Or. en

Änderungsantrag 971
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(-1) Die Zulassungsinhaber halten fortlaufende Reserven der in der Unionsliste kritischer Arzneimittel aufgeführten Produkte bereit. Der Umfang der Notfallreserven muss ausreichen, um die kontinuierliche Verfügbarkeit der Arzneimittel in jedem Mitgliedstaat, in dem das Produkt vermarktet wird, gemäß Kriterien, die noch näher zu spezifizieren sind, sicherzustellen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz -1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(-1a) Die Mitgliedstaaten können den Zulassungsinhabern aus eigener Initiative zusätzliche Verpflichtungen in Bezug auf die Sicherheitsvorräte für die in der Unionsliste kritischer Arzneimittel aufgeführten Produkte sowie für andere Arzneimittel auferlegen, die auf nationaler Ebene als von großem Interesse angesehen werden. Diese Verpflichtungen sind unter vollständiger Einhaltung der Absätze 3 und 4 anzuwenden.

Or. en

Änderungsantrag 973
Dan-Ştefan Motreanu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an Unternehmen bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.	Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an Unternehmen bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen. ***Die Mitgliedstaaten teilen diese Maßnahmen vor ihrer Durchführung der Europäischen Kommission mit, die die Verhältnismäßigkeit der nationalen Maßnahme für die Notfallreserven im Einklang mit den Zielen dieser Verordnung bewertet.***

Or. en

Änderungsantrag 974
Oliver Schenk

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an Unternehmen bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.	Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat ***oder in mehreren Mitgliedstaaten*** angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an Unternehmen bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen. ***Die Mitgliedstaaten unterrichten die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel über die Einführung von Bevorratungspflichten.***

Or. en

Änderungsantrag 975
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen ***sich nicht negativ auf andere*** Mitgliedstaaten ***auswirken***. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an Unternehmen ***bezüglich der Vorhaltung*** von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.	Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen ***keine schwerwiegenden negativen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse in anderen*** Mitgliedstaaten ***haben***. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an

	Unternehmen ***für den Aufbau*** von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.

Or. fr

Änderungsantrag 976
Sirpa Pietikäinen

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an Unternehmen bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.	Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an Unternehmen bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen ***oder wenn sie den freien Warenverkehr von Arzneimitteln im Binnenmarkt einschränken***.

Or. en

Änderungsantrag 977
Kristian Vigenin

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Maßnahmen zur Gewährleistung ***der Versorgungssicherheit***, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den	Maßnahmen zur Gewährleistung ***von Notfallreserven***, die ***auf einen Zulassungsinhaber*** in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den

Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an Unternehmen bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.	Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an Unternehmen bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.

Or. en

Begründung

Es muss klargestellt werden, dass sich Notfallreserven ausschließlich auf den Zulassungsinhaber beziehen. Die nationalen Vorräte und staatlichen Reserven sollten nicht in den Anwendungsbereich fallen.

Änderungsantrag 978
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an ***Unternehmen*** bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.	Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an ***öffentliche oder private Stellen*** bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.

Or. en

Änderungsantrag 979
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

Maßnahmen zur Gewährleistung ***der Versorgungssicherheit***, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an Unternehmen bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.	Maßnahmen zur Gewährleistung ***von Notfallreserven***, die ***auf einen Zulassungsinhaber*** in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an Unternehmen bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.

Or. en

Begründung

Es muss klargestellt werden, dass sich Notfallreserven ausschließlich auf den Zulassungsinhaber beziehen. Die nationalen Vorräte und staatlichen Reserven sollten nicht in den Anwendungsbereich fallen.

Änderungsantrag 980
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an ***Unternehmen*** bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.	Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an ***öffentliche oder private Stellen*** bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.

Or. en

Änderungsantrag 981

Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an ***Unternehmen*** bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.	Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit, die in einem Mitgliedstaat angewandt werden, dürfen sich nicht negativ auf andere Mitgliedstaaten auswirken. Die Mitgliedstaaten vermeiden solche Folgen insbesondere, wenn sie den Anwendungsbereich und Zeitpunkt irgendwelcher Anforderungen an ***öffentliche oder private Stellen*** bezüglich der Vorhaltung von Notfallreserven vorschlagen und festlegen.

Or. en

Änderungsantrag 982
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1 – Nummer 1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1) Die Kommission richtet eine Datenbank mit Informationen über Notfallreserven ein und pflegt diese. Die Datenbank enthält zumindest Informationen über den Wirkstoff, die Größe der Packung, die ATC-Gruppe, die Menge der Bestände und die Möglichkeit, solche Arzneimittel im Bedarfsfall mit anderen Mitgliedstaaten zu teilen.

Or. en

Änderungsantrag 983
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1 – Nummer 1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1) Die Kommission kann Notfallreserven der Union anlegen, um die Sicherheit der Arzneimittelversorgung zu gewährleisten.

Or. en

Änderungsantrag 984
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Um ein koordiniertes Vorgehen zu gewährleisten, werden die Anforderungen an Notfallreserven kritischer Arzneimittel in der gesamten Union harmonisiert. Die Anforderungen an die Notfallreserven entsprechen einer Menge, die einer durchschnittlichen Versorgung von höchstens drei Monaten entspricht, die gegebenenfalls auf der Grundlage des durchschnittlichen monatlichen Verbrauchs des vorangegangenen Kalenderjahres in der Union oder dem betreffenden Mitgliedstaat berechnet wird.

Or. en

Änderungsantrag 985
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

Die Mitgliedstaaten können von den Herstellern verlangen, ausreichende dynamische Vorräte an wesentlichen Rohstoffen zu schaffen und aufrechtzuerhalten, die für die Herstellung von kritischen Arzneimitteln erforderlich sind. Diese Verpflichtung muss verhältnismäßig sein, Schwachstellen in der Lieferkette berücksichtigen und unter der Aufsicht und in Abstimmung mit der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel umgesetzt werden.

Or. en

Änderungsantrag 986
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Mitgliedstaaten richten nationale strategische Vorräte für kritische Arzneimittel ein, wobei vorrangig Arzneimittel für Krankenhäuser und lebensrettende Arzneimittel berücksichtigt werden. Diese Vorräte sind in Zusammenarbeit mit den nationalen Gesundheitsbehörden regelmäßig zu pflegen und zu erneuern, um sicherzustellen, dass die Bedürfnisse der Patienten im Krisenfall kontinuierlich gedeckt werden.

Or. el

Änderungsantrag 987
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Insbesondere sollten Bestände im Laufe der Zeit so umgeschichtet werden, dass Versorgungsengpässe und Verschwendung vermieden werden, wobei geeignete Methoden anzuwenden sind.

Or. en

Änderungsantrag 988
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Mitgliedstaaten, die mit Engpässen konfrontiert sind, unterrichten die Europäische Arzneimittel-Agentur über alle auf nationaler Ebene geplanten oder ergriffenen Maßnahmen zur Versorgungssicherheit. Die Agentur bewertet die von den Mitgliedstaaten mitgeteilten Maßnahmen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in anderen Mitgliedstaaten sowie auf das Funktionieren des Binnenmarkts und erstattet der Kommission darüber Bericht. Wenn solche Maßnahmen negative Auswirkungen auf andere Mitgliedstaaten haben könnten, ergreift die Kommission geeignete Maßnahmen, um den in dem Bericht der Agentur geäußerten Bedenken Rechnung zu tragen und koordinierte Lösungen zu fördern.

Or. en

Änderungsantrag 989
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 20 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Alle Maßnahmen zur Vorratshaltung werden so durchgeführt, dass dabei Abfälle und Umweltauswirkungen möglichst gering gehalten werden. Das System für die Verwaltung von Vorräten folgt dem Grundsatz „First in, first out“ und fördert die Verwendung von Studien zur Verlängerung der Haltbarkeitsdauer, um Abfälle aufgrund abgelaufener Verfallsdaten zu verringern. Die Kommission arbeitet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und den einschlägigen Agenturen Leitlinien für eine nachhaltige Vorratshaltung aus, einschließlich Praktiken zur Verringerung von Abfällen und Emissionen, zur Verwaltung von Verfallsdaten und zur Gewährleistung einer verantwortungsvollen Entsorgung nicht verwendeter oder veralteter Arzneimittel.

Or. en

Änderungsantrag 990
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Mitgliedstaaten unterrichten die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel über alle auf nationaler Ebene geplanten oder ergriffenen Maßnahmen zur Versorgungssicherheit. Die Agentur bewertet die von den Mitgliedstaaten mitgeteilten Maßnahmen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in anderen Mitgliedstaaten sowie auf das

Funktionieren des Binnenmarkts und erstattet der Kommission darüber Bericht. Wenn solche Maßnahmen negative Auswirkungen auf andere Mitgliedstaaten haben könnten, ergreift die Kommission geeignete Maßnahmen, um den in dem Bericht der Agentur geäußerten Bedenken Rechnung zu tragen und koordinierte Lösungen zu fördern.

Or. en

Änderungsantrag 991
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 1 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Zusätzlich zu den Notfallreserven der Mitgliedstaaten muss die Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA) in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten strategische Arzneimittelreserven auf EU-Ebene aufbauen und unterhalten. Diese Reserven müssen in der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel erörtert und festgelegt werden, um die in der Unionsliste kritischer Arzneimittel ermittelten Schwachstellen anzugehen und Versorgungsunterbrechungen zu verhindern, von denen ein oder mehrere Mitgliedstaaten betroffen sind.

Or. en

Änderungsantrag 992
Sirpa Pietikäinen

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie Unternehmen in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig sind und die Grundsätze der Transparenz und der Solidarität achten.	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie Unternehmen in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen***, oder etwaige Beschränkungen, die sie für den freien Verkehr von Arzneimitteln festlegen***, verhältnismäßig sind und die Grundsätze der Transparenz und der Solidarität achten. ***Im Falle von Ausfuhrbeschränkungen müssen folgende Bedingungen erfüllt sein: i) ein Engpass ist wahrscheinlich oder sicher; ii) Ausfuhrbeschränkungen werden durch transparente Kriterien festgelegt, die im Voraus bekannt sind und angefochten werden können, iii) mögliche alternative Maßnahmen werden berücksichtigt; iv) diese Maßnahmen werden regelmäßig überprüft.***

Or. en

Änderungsantrag 993
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie Unternehmen in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig sind und die Grundsätze der Transparenz und der Solidarität achten.	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie Unternehmen in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig sind und die Grundsätze der Transparenz und der Solidarität achten***, wobei Arzneimitteln, bei denen im Rahmen der einschlägigen Beurteilung Schwachstellen festgestellt wurden, Vorrang eingeräumt werden muss. Jeder Mitgliedstaat sorgt dafür, dass diese Reserven dynamisch sind, indem er sie entsprechend ihrem Verfalldatum abgibt, wobei das FEFO-Prinzip („first expired,***

	first out") angewandt wird, um eine Vernichtung der betreffenden Arzneimittel zu vermeiden.

Or. fr

Änderungsantrag 994
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie Unternehmen in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, ***verhältnismäßig sind und*** die Grundsätze der Transparenz ***und*** der Solidarität achten.	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle ***zusätzlichen*** Anforderungen, die sie Unternehmen in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven ***kritischer Arzneimittel*** auferlegen, die Grundsätze der Transparenz***,*** der Solidarität ***und der Koordinierung mit anderen Mitgliedstaaten*** achten. ***Diese Anforderungen werden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten von der zuständigen nationalen Behörde innerhalb von vier Wochen nach ihrer Vereinbarung mit dem betreffenden Unternehmen mitgeteilt.***

Or. en

Änderungsantrag 995
Oliver Schenk

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie Unternehmen in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig sind und die Grundsätze der Transparenz ***und*** der Solidarität achten.	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie Unternehmen in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig***, zielgerichtet und evidenzbasiert*** sind und die Grundsätze der

Transparenz***,*** der Solidarität ***und der Nichtdiskriminierung*** achten. ***Mit diesen Anforderungen werden auch unbeabsichtigte Folgen für die Versorgungskontinuität und den Zugang von Patienten in der Union verhindert.***

Or. en

Änderungsantrag 996
Marta Temido, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie Unternehmen in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig ***sind und*** die Grundsätze der Transparenz und der Solidarität achten.	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle ***nationalen Maßnahmen oder*** Anforderungen, die sie Unternehmen in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig sind***,*** die Grundsätze der Transparenz und der Solidarität achten ***und einen gerechten Zugang zu kritischen Arzneimitteln in der gesamten Union fördern***.

Or. en

Änderungsantrag 997
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie ***Unternehmen*** in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig sind und die Grundsätze der Transparenz und der Solidarität achten.	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie ***öffentlichen oder privaten Stellen*** in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig sind und die Grundsätze der Transparenz und der Solidarität achten.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie ***Unternehmen*** in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig sind und die Grundsätze der Transparenz und der Solidarität achten.	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass alle Anforderungen, die sie ***öffentlichen oder privaten Stellen*** in der Lieferkette in Bezug auf die Vorhaltung von Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig sind und die Grundsätze der Transparenz und der Solidarität achten.

Or. en

Änderungsantrag 999
Emmanouil Fragkos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass für Arzneimittel, die in der Unionsliste der kritischen Arzneimittel aufgeführt sind und in ihrem Hoheitsgebiet verfügbar sind, Mindestvorräte vorgehalten werden. Die Mindestvorräte werden als gemeinsamer Mindestrahmen auf eine Anzahl von „Versorgungstagen“ des typischen Bedarfs festgelegt, die mindestens vier Wochen entspricht und auf der Grundlage der Beurteilung der Schwachstellen und epidemiologischer Daten je nach Wirkstoff, Darreichungsform und Saison angepasst werden kann.
	(2) Die Lagerbestände können unter der Aufsicht der zuständigen nationalen

Behörde beim Zulassungsinhaber, Großhändler, Vertreiber und/oder in Gesundheitseinrichtungen gehalten werden.

(3) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Lagerbestände regelmäßig rotieren (z. B. nach dem Prinzip „First expired, first out (erstes abgelaufenes Produkt zuerst)) und dass die Vorschriften über gute Verteilungsverfahren und Qualität eingehalten werden.

(4) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und der Gruppe für kritische Arzneimittel die Berechnungsmethoden, die Höhe der „Versorgungstage“ und die Überwachungsregelungen mit. Die Gruppe kann Empfehlungen zur Harmonisierung der Methoden und Mindestmengen für jede Wirkstoffklasse aussprechen.

(5) Soweit dies erforderlich ist, um Engpässe in einem anderen Mitgliedstaat zu verhindern, werden Solidaritäts- und gegenseitige Hilfsmaßnahmen durchgeführt, einschließlich der vorübergehenden Bereitstellung von Teilen der Vorräte, im Einklang mit den Empfehlungen der Gruppe für kritische Arzneimittel.

(6) Die Verpflichtungen nach diesem Artikel sind verhältnismäßig anzuwenden und lassen das Wettbewerbsrecht oder die internationalen Verpflichtungen der Union unberührt. Im Einklang mit den Vorschriften für staatliche Beihilfen kann die Finanzierung durch nationale Instrumente und gegebenenfalls durch EU-Programme unterstützt werden. Innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung erlässt die Kommission Leitlinien, in denen Folgendes festgelegt wird:

a) harmonisierte Indikatoren und Berechnungsmethoden für die „Versorgungstage“;

b) Mindestangaben und Formate für die

Berichterstattung;

c) Musterklauseln zur Gewährleistung der Rotation und Rückverfolgbarkeit von Beständen;

d) Verfahren zur Aktivierung von Solidaritätsmechanismen.

Or. el

Begründung

Damit wird eine klare, quantifizierbare Verpflichtung für Mindestvorräte (in „Versorgungstagen“) geschaffen, die je nach Wirkstoff/Markt flexibel gehandhabt werden kann, sowie Rotationsregeln und eine Koordinierung auf EU-Ebene eingeführt, um Engpässe zu vermeiden, ohne Verzerrungen im Binnenmarkt zu verursachen.

Änderungsantrag 1000
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Wird bei einem kritischen Arzneimittel oder einem Arzneimittel von gemeinsamem Interesse in einem oder mehreren Mitgliedstaaten ein schwerwiegender Engpass oder eine schwerwiegende Versorgungsunterbrechung festgestellt, die sich nachteilig auf den Binnenmarkt oder andere Mitgliedstaaten auswirkt, so erleichtert und koordiniert die Kommission auf Antrag der betreffenden Mitgliedstaaten eine aktive Zusammenarbeit zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten und den Mitgliedstaaten, die über nationale Vorräte oder Notfallreserven verfügen. Die Mitgliedstaaten sorgen für Solidarität und legen untereinander die zu verbringenden Mengen, die Lieferfrist sowie die logistischen Modalitäten fest und bestimmen den fälligen Betrag, ohne die Versorgungssicherheit des oder der

Staaten, die das betreffende Arzneimittel bereitstellen, zu beeinträchtigen. Eine gewisse Flexibilität bei der Regulierung ist zulässig und zwischen den Mitgliedstaaten zu vereinbaren.

Or. fr

Änderungsantrag 1001
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission erlässt nach Konsultation der Zulassungsinhaber und der einschlägigen Interessenträger einen delegierten Rechtsakt zur Harmonisierung der Anforderungen an die Notfallreserven. Diese Anforderungen müssen notwendig und verhältnismäßig sein und auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhen und maximale Schwellenwerte auf nationaler und Unionsebene festlegen. Bei der Umsetzung der Anforderungen an Notfallreserven werden die Vorlaufzeiten berücksichtigt, die die Unternehmen benötigen, um die betreffenden Reserven in der Praxis zu planen, herzustellen und vorzubereiten. Die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel überwacht die Umsetzung, befasst sich mit Bedenken und bewertet jährlich die Notwendigkeit dieser Anforderungen. Produkte, die nicht mehr als kritisch eingestuft werden, werden ausgenommen.

Or. en

Änderungsantrag 1002
Sirpa Pietikäinen

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Der Mitgliedstaat unterrichtet die Agentur über alle auf nationaler Ebene geplanten oder ergriffenen Maßnahmen zur Versorgungssicherheit. Die Agentur bewertet die von den Mitgliedstaaten mitgeteilten Maßnahmen hinsichtlich ihrer möglichen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in anderen Mitgliedstaaten sowie das Funktionieren des Binnenmarkts und erstattet der Kommission darüber Bericht. Wenn solche Maßnahmen negative Auswirkungen in anderen Mitgliedstaaten nach sich ziehen können, ergreift die Kommission geeignete Maßnahmen, um den im Bericht der Agentur aufgezeigten Bedenken Rechnung zu tragen und in Zusammenarbeit mit dem Mitgliedstaat drei alternative Lösungen zu entwickeln, die die Funktionsweise des Binnenmarkts in vollem Umfang nutzen.

Or. en

Änderungsantrag 1003
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Bei kritischen Arzneimitteln, die im Rahmen des in Artikel 5 dieser Verordnung genannten strategischen Projekts hergestellt werden, ist der Antragsteller von der Verpflichtung befreit, an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats die Gebühren für die Bearbeitung des Antrags auf eine nationale Zulassung gemäß der Richtlinie (EU) .../... [Verweis wird nach der

Annahme hinzugefügt, siehe COM(2023) 192 final] und die Gebühr für die Prüfung des Antragsauf Zulassung im zentralisierten Verfahren gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EU) .../... [Verweis wird nach der Annahme hinzugefügt, siehe COM(2023) 193 final] zu entrichten.

Or. en

Änderungsantrag 1004
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Bei gesundheitlichen Notlagen und Krisen koordinieren die Behörden der Mitgliedstaaten und die EU-Behörden für Krisenvorsorge den Vertrieb kritischer Arzneimittel oder Arzneimittel von gemeinsamem Interesse in erster Linie eng mit systemischen Großhändlern, um eine gerechte und ausgewogene Verteilung zu gewährleisten. Die Mitgliedstaaten können die Verteilung auch über ihre Zivilschutzbehörden oder das Militär vornehmen, wenn dies als notwendig erachtet wird.

Or. en

Änderungsantrag 1005
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Es wird eine Plattform für die Koordinierung und Überwachung der

Notfallreserven auf Unionsebene eingerichtet, um den Bestand der Notfallreserven und die nationalen Reserven in allen Mitgliedstaaten zu verfolgen, kritische Lücken zu ermitteln und Empfehlungen zum vorrangigen Bedarf an Notfallreserven auf EU-Ebene abzugeben. Die Plattform wird von der Kommission in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der gemäß Artikel 25 eingesetzten Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel koordiniert.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Wenn die Mitgliedstaaten Unternehmen Anforderungen für Notfallvorräte auferlegen, teilen sie dies der Kommission und der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit. Die Mitgliedstaaten fördern ferner die Einführung von fortlaufenden Bevorratungssystemen durch die Hersteller.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission kann

Durchführungsmaßnahmen zur Anwendung der in den Absätzen 1 und 2 genannten Verpflichtungen erlassen, einschließlich Methoden zur Festlegung eines angemessenen Bestands an Notfallreserven.

Or. en

Änderungsantrag 1008
Dan-Ştefan Motreanu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Solange eine nationale Bevorratungspflicht besteht, ist es nicht zulässig, der Verpflichtung unterliegende Arzneimittel auszuführen oder Parallelexporte auszuführen.

Or. en

Änderungsantrag 1009
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Einrichtung, Pflege und Nutzung nationaler Vorräte kritischer Arzneimittel in Abstimmung mit der Europäischen Plattform zur Überwachung von Engpässen (ESMP) und dem mit dieser Verordnung eingerichteten Mechanismus zur Koordinierung der Bevorratung erfolgt und deren Aufsicht unterliegt. Die nationalen Bevorratungsanforderungen werden so konzipiert und umgesetzt, dass Doppelarbeit vermieden, die

Komplementarität zwischen den Mitgliedstaaten sichergestellt und damit ein Beitrag zu einem kohärenten, unionsweiten Konzept für die Versorgungssicherheit geleistet wird, wodurch die Transparenz und die effiziente Zuweisung der verfügbaren Ressourcen verbessert werden.

Or. en

Änderungsantrag 1010
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung teilt jeder Mitgliedstaat der Kommission und der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel alle nationalen Rechtsvorschriften über die Bevorratung von Arzneimitteln, alle nachfolgenden Änderungen dieser Rechtsvorschriften und alle Neuerungen mit. Die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel bewertet diese Rechtsvorschriften untereinander, um die Einhaltung der Absätze 1 und 2 dieses Artikels sicherzustellen, und organisiert zu diesem Zweck jährlich eine Sitzung mit den Mitgliedstaaten.

Or. fr

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Nach Konsultation der einschlägigen Interessenträger – darunter Patienten- und Verbraucherorganisationen, Angehörige der Gesundheitsberufe, Kostenträger des öffentlichen Gesundheitswesens und Zulassungsinhaber – gibt die Kommission Leitlinien der Union heraus, in denen gemeinsame Standards für die Bevorratung festgelegt werden, um die Tätigkeiten der Mitgliedstaaten zu unterstützen und die Vorhersehbarkeit für die Unternehmen sicherzustellen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Mitgliedstaaten arbeiten nach Treu und Glauben zusammen und leisten, soweit erforderlich, allen anderen Mitgliedstaaten, die um Hilfe im Rahmen des Solidaritätsmechanismus ersucht haben, Unterstützung, um Engpässe bei kritischen Arzneimitteln zu verhindern oder zu mildern.

Or. en

Änderungsantrag 1013
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

Zulassungsinhaber erstatten den zuständigen nationalen Behörden und auf Anfrage der Kommission regelmäßig Bericht über die Höhe und den Standort der gemäß diesem Artikel gehaltenen Notfallreserven. Die Häufigkeit, das Format und der Inhalt einer solchen Berichterstattung werden von der Kommission im Wege von Durchführungsmaßnahmen festgelegt.

Or. en

Änderungsantrag 1014
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Mitgliedstaaten bemühen sich nach besten Kräften, alle anderen Mitgliedstaaten, die um Hilfe im Rahmen des Solidaritätsmechanismus ersucht haben, insbesondere bei der Bewältigung akuter Engpässe bei Produkten, die in der Unionsliste kritischer Arzneimittel aufgeführt sind, zu unterstützen.

Or. en

Änderungsantrag 1015
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 – Absatz 2 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Alle Maßnahmen zur Vorratshaltung werden so durchgeführt, dass dabei Abfälle und Umweltauswirkungen möglichst gering gehalten werden. Die Kommission arbeitet in Zusammenarbeit

mit den Mitgliedstaaten und den einschlägigen Agenturen Leitlinien für eine nachhaltige Reserve aus, einschließlich Praktiken zur Verringerung der Emissionen, zur Verbesserung der Verpackung, zur Verwaltung von Verfallsdaten und zur Gewährleistung einer verantwortungsvollen Entsorgung nicht verwendeter oder veralteter Arzneimittel.

Or. en

Änderungsantrag 1016
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20a
	Solidaritätsmechanismus der Union für kritische Arzneimittel
	(1) Es wird ein Solidaritätsmechanismus der Union eingerichtet, um im Falle eines kritischen Engpasses in einem Mitgliedstaat eine gerechte Umverteilung kritischer Arzneimittel zwischen den Mitgliedstaaten zu gewährleisten.
	(2) Der Solidaritätsmechanismus der Union wird von der Hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung möglicher Engpässe bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln gemäß Artikel 3 der Verordnung (EU) 2022/123 koordiniert und von der Agentur unterstützt.
	(3) Jeder Mitgliedstaat benennt eine nationale Kontaktstelle für den Solidaritätsmechanismus der Union.
	(4) Die Mitgliedstaaten teilen der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln mit, welche Behörde als Kontaktstelle für den

Solidaritätsmechanismus der Union fungiert.

(5) Jeder Mitgliedstaat kann Unterstützung aus dem Solidaritätsmechanismus der Union beantragen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) der kritische Engpass in einem Mitgliedstaat wurde der Agentur gemeldet;

b) der kritische Engpass in einem Mitgliedstaat wurde der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln zur Kenntnis gebracht;

c) in dem Mitgliedstaat ist kein geeignetes alternatives Arzneimittel verfügbar und der Engpass bei dem kritischen Arzneimittel kann nicht behoben werden.

(6) Der Mitgliedstaat stellt bei der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einen Antrag auf Unterstützung aus dem Solidaritätsmechanismus der Union.

(7) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln prüft den Antrag innerhalb von drei Arbeitstagen und überprüft, ob die in Nummer 5 genannten Bedingungen erfüllt sind. Wenn die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln der Auffassung ist, dass der Antrag unvollständig ist, unterrichtet sie die Mitgliedstaaten und setzt eine Frist für die Übermittlung der fehlenden Informationen fest.

(8) Sind die Bedingungen gemäß Nummer 5 erfüllt, so unterrichtet die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln die Kommission und leitet den Solidaritätsmechanismus der Union ein. Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln leitet den Antrag auf Unterstützung aus dem Solidaritätsmechanismus der Union an die in Nummer 3 genannten Kontaktstellen weiter. Die Mitgliedstaaten bestätigen den Eingang der Mitteilung

und antworten innerhalb von fünf Arbeitstagen, ob sie Unterstützung leisten können. In begründeten Fällen kann die Frist einmalig um maximal fünf Arbeitstage verlängert werden.

(9) Die Agentur erfasst die Antworten und vermittelt bei Verfügbarkeit von Unterstützung den Kontakt zwischen dem antragstellenden Mitgliedstaat und den Mitgliedstaaten, die Unterstützung anbieten, einschließlich relevanter Zulassungsinhaber, Großhändler oder anderer Akteure, soweit erforderlich, um die operativen und finanziellen Modalitäten für die Lieferung festzulegen.

(10) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln führt Aufzeichnungen über alle eingereichten Anträge und über die Ergebnisse des Solidaritätsmechanismus der Union. Die Aufzeichnungen werden unter Wahrung vertraulicher Geschäftsinformationen veröffentlicht.

(11) Um den Solidaritätsmechanismus der Union zu stärken und eine rasche Umverteilung der Bestände zwischen den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, sollen die EU- und nationalen Vorschriften in folgenden Punkten Flexibilität ermöglichen:

a) Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften;

b) Packungsbeilagen, einschließlich elektronischer Packungsbeilagen, wobei sicherzustellen ist, dass Patienten weiterhin das Recht haben, Packungsbeilagen in Papierform anzufordern.

(12) [12 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] erlässt die Kommission in Absprache mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und der Agentur einen Durchführungsrechtsakt zur Festlegung der Muster, der Verfahren für die Kostenteilung und der spezifischen

operativen Elemente für die Durchführung des Solidaritätsmechanismus der Union.

(13) Wenn bei schwerwiegenden Bedenken im Bereich der öffentlichen Gesundheit wiederholte Unterstützungsersuchen im Rahmen des Solidaritätsmechanismus der Union nicht erfüllt werden, kann die Kommission nach Konsultation des Mitgliedstaats/der Mitgliedstaaten, in dem/denen die Engpässe auftreten, verbindliche Maßnahmen erlassen, die die Umverteilung kritischer Arzneimittel aus nationalen Vorräten oder einer Notfallreserve an einen oder mehrere Mitgliedstaaten mit akuten Engpässen vorsehen. Diese Maßnahmen müssen verhältnismäßig sein, der Verfügbarkeit von Vorräten und dem laufenden nationalen Bedarf Rechnung tragen und darauf abzielen, einen gleichberechtigten Zugang zu kritischen Arzneimitteln in der gesamten Union zu gewährleisten.

Or. en

Änderungsantrag 1017
Michalis Hadjipantela

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20a
	Schutzklauseln betreffend die nationalen Anforderungen an Notfallreserven und Koordinierungsmaßnahmen auf Unionsebene zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit
	(1) Die von den Mitgliedstaaten erlassenen Maßnahmen für die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse dürfen die

Verfügbarkeit solcher Arzneimittel in anderen Mitgliedstaaten oder das Funktionieren des Binnenmarkts nicht beeinträchtigen. Insbesondere müssen die Mitgliedstaaten

a) davon absehen, Anforderungen an die Wirtschaftsakteure in Bezug auf Notfallreserven einzuführen oder beizubehalten, die zu unverhältnismäßigen oder diskriminierenden Auswirkungen auf die Versorgung mit solchen Produkten in anderen Mitgliedstaaten führen könnten;

b) sicherstellen, dass alle Verpflichtungen, die sie Wirtschaftsakteuren in Bezug auf Notfallreserven auferlegen, verhältnismäßig und nicht diskriminierend sind und den Grundsätzen der Transparenz und der Solidarität entsprechen;

c) die Leitlinien zur Verbesserung der Versorgungssicherheit und zur Vermeidung von Versorgungsengpässen, die von der Kommission gemäß Artikel 134 der Verordnung (EU) .../... [Verweis wird nach Annahme hinzugefügt, siehe COM(2023) 193 final]] herausgegeben wurden, einschließlich der Leitlinien zur Erleichterung der Erfüllung der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten gemäß den Buchstaben a und b dieses Unterabsatzes, gebührend berücksichtigen; d) bei der Erstellung nationaler Programme gemäß Artikel 19 dieser Verordnung den in Buchstabe c dieses Unterabsatzes genannten Leitlinien gebührend Rechnung tragen.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 30a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Verordnung zu ergänzen, indem sie die Bedingungen für die Anforderungen der Mitgliedstaaten an Notfallreserven festlegt und harmonisiert, wobei die Merkmale bestimmter Arzneimittelkategorien, die Unterschiede

zwischen den Märkten der Mitgliedstaaten und die von den Zulassungsinhabern gemäß Artikel 117 der Verordnung (EU) .../... [Verweis wird nach Annahme hinzugefügt, siehe COM(2023) 193 final] angenommenen Pläne zur Vermeidung von Lieferengpässen berücksichtigt werden. Diese Bedingungen können Folgendes umfassen:

a) die Festlegung bestimmter quantitativer Schwellenwerte für Notfallreserven sowohl auf nationaler als auch auf Unionsebene, die in Zusammenarbeit mit den Wirtschaftsakteuren festzulegen und regelmäßig im Hinblick auf die sich verändernden Risikobewertungen zu überprüfen sind;

b) Bestimmungen, die Notfallreserven in Form von White-Label-Halbfertigprodukten oder -Massenprodukten ermöglichen, um gegebenenfalls Flexibilität und einen rechtzeitigen Einsatz sicherzustellen;

c) die Verwendung harmonisierter Verpackungsformate, einschließlich mehrsprachiger oder unionsweiter Verpackungen, um die grenzüberschreitende Lieferung zu erleichtern und den Aufwand für die Neukennzeichnung zu verringern;

d) die Festlegung des Volumens und der Dauer einer Maßnahme im Hinblick auf Notfallreserven, die auf der Grundlage von Daten wie dem erwarteten Bedarf der Behörden und vertraglichen Verpflichtungen hinreichend begründet werden sollten.

Abweichend von Artikel 63 [Unionskodex für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG] können diese delegierten Rechtsakte vorsehen, dass die Packungsbeilage für Kategorien kritischer Arzneimittel nur elektronisch zur Verfügung gestellt wird, wenn eine

solche Maßnahme der wirksamen Verteilung und Verwendung von Notfallreserven in Notfällen förderlich ist.
(3) Bei der Verwendung von Notfallreserven gemäß Artikel 20b werden Wirtschaftsakteure nicht mit Sanktionen belegt.

Or. en

Änderungsantrag 1018
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20a
	Aufbau europäischer Notfallreserven
	(1) Auf Aufforderung von mindestens neun Mitgliedstaaten hin kann die Kommission eine europäische Notfallreserve für ein oder mehrere kritische Arzneimittel, für die bei einer Schwachstellenbeurteilung eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde oder für die die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Initiative für eine gemeinsame Auftragsvergabe empfohlen hat.
	(2) Die Kommission bewertet den Nutzen, die Notwendigkeit und die Verhältnismäßigkeit der Aufforderung sowie die Frage, ob sie im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft insbesondere, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung oder Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.
	(3) Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung.

(4) Die Kommission unterrichtet die betroffenen Mitgliedstaaten innerhalb eines Monats nach der Aufforderung über ihre Entscheidung und gibt im Fall einer Ablehnung die Gründe dafür an.

(5) Ist es nach einer Beurteilung durch die Kommission zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich, eine europäische Notfallreserve für ein oder mehrere kritische Arzneimittel unter Anwendung einer Ausschließlichkeitsklausel aufzubauen oder verbindliche Mindestmengen zu vereinbaren, so kann die Zustimmung der Kommission zur Durchführung des Verfahrens davon abhängig gemacht werden, dass die interessierten Mitgliedstaaten diese Bedingungen akzeptieren.

(6) Die Kommission ist gemäß Artikel 23 dieser Verordnung für den Aufbau dieser Reserven zuständig. Die betroffenen Mitgliedstaaten und die Kommission legen die gewünschte Lagerdauer der Reserven fest.

(7) Die europäischen Notfallreserven werden in dem/den ausgewählten Unternehmen gelagert. Die betroffenen Mitgliedstaaten zahlen einen im Vertrag festgelegten Pauschalbetrag, um die Lagerkosten zu decken.

(8) Mitgliedstaaten, die die europäischen Notfallreserven in Anspruch nehmen, dürfen weder nationale Vorräte der betreffenden kritischen Arzneimittel anlegen noch Paralleleinfuhren vornehmen.

(9) Regulatorische Flexibilität wird gewährt, um den Aufbau der europäischen Notfallreserven zu erleichtern, unter anderem in Bezug auf die Verwendung elektronischer Verpackungsinformationen (ePI), die Harmonisierung der Verpackungsgrößen und Flexibilität bei der Kennzeichnung.

Änderungsantrag 1019
Aurelijus Veryga

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20a
	Unionsvorrat
	Um die rechtzeitige und wirksame Verfügbarkeit von kritischen Arzneimitteln oder Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse mit festgestellten Schwachstellen in ihren Lieferketten sicherzustellen, kann ein Unionsvorrat als letztes Mittel eingerichtet werden.
	Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 30a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um Folgendes festzulegen:
	a) die Kategorien und Arten der aufzunehmenden Produkte;
	b) die Mindestbestandsmengen, die unter Berücksichtigung der Risikobewertungen auf Unionsebene – einschließlich möglicher externer oder militärischer Bedrohungen, Versorgungsengpässe sowie Erfordernisse im Bereich der öffentlichen Gesundheit – vorrätig gehalten werden müssen;
	c) die logistischen, technischen und betrieblichen Vorkehrungen für die Lagerung und Instandhaltung des Vorrats;
	d) die Kriterien und Verfahren für den Einsatz der bevorrateten Arzneimittel in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten.
	Die Kommission stimmt sich mit den nationalen Behörden ab, um Überschneidungen mit nationalen Vorräten zu vermeiden und

sicherzustellen, dass sich der Unionsvorrat nicht negativ auf die Verfügbarkeit in den Mitgliedstaaten auswirkt.

Die Kommission stellt ferner sicher, dass die Verpackung, Kennzeichnung und Lagerungsbedingungen eine rasche und sichere Verteilung und Verwendung der Arzneimittel in der gesamten Union sicherstellen.

Die Einrichtung, die Instandhaltung und der Einsatz des Unionsvorrates wird aus dem Gesamthaushaltsplan der Europäischen Union finanziert.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20a
	Einrichtung eines Koordinierungsmechanismus der Union für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse
	Es wird ein Koordinierungsmechanismus der Union für kritische Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse eingerichtet. Dieser wird von der Kommission betrieben. Im Rahmen dieses Koordinierungsmechanismus wird die Kommission
	a) die Verfügbarkeit und die Verteilung von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse in der Union überwachen;
	b) eine wirksame, rechtzeitige und gerechte Umverteilung bei Engpässen oder Versorgungsunterbrechungen in

einem oder mehreren Mitgliedstaaten sicherstellen.

Um die Transparenz zu erhöhen und ein rechtzeitiges und koordiniertes Vorgehen zu gewährleisten, wird ein zentrales unionsweites Portal als zentrale Anlaufstelle eingerichtet. Das Portal ist für Angehörige der Gesundheitsberufe, Apotheker, Importeure, Händler, Patienten und Interessenvertretungen der Patienten zugänglich. Es ermöglicht die systematische Erhebung und den Echtzeit-Austausch von Informationen über neu auftretende Engpässe, wodurch die Frühwarnmechanismen gestärkt, die Koordinierung erleichtert und wirksamere Reaktionen auf Unionsebene sichergestellt werden.

Or. en

Änderungsantrag 1021
Laurence Trochu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20a
	Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Gewährleistung der Solidarität
	Um im Falle eines Engpasses in einem oder mehreren Mitgliedstaaten die notwendige Solidarität zu gewährleisten, können Mitgliedstaaten, die über Sicherheitsreserven kritischer Arzneimittel verfügen, nach einer gemeinsamen Bewertung durch die nationalen Behörden, der EMA und dem ECDC freiwillig zum Aufbau eines zentralen Sicherheitsvorrats beitragen, der von der Kommission verwaltet wird, sofern ihre eigenen nationalen Reserven für den Schutz ihrer eigenen Bevölkerung ausreichen. Im Falle eines bedeutenden

Engpasses bei einem kritischen Arzneimittel kann jeder Mitgliedstaat Zugang zum Sicherheitsvorrat beantragen. Jedem Antrag müssen detaillierte und begründete Schätzungen des Bedarfs sowie Angaben zu den bereits eingeleiteten und geplanten kurz-, mittel- und langfristigen Abhilfemaßnahmen beigefügt werden. Bei Anträgen im Zusammenhang mit anhaltenden und wiederkehrenden Engpässen, für die keine Abhilfemaßnahmen seitens des einschlägigen Mitgliedstaats eingeleitet wurden, können Mitgliedstaaten, die zum Sicherheitsvorrat beitragen, ihre Beteiligung an der Maßnahme überdenken.

Or. fr

Begründung

Kritische Arzneimittel stellen eine erhebliche Schwachstelle dar und könnten von ausländischen Mächten oder vor dem Hintergrund ausländischer Interessen instrumentalisiert werden, um die Union oder die Mitgliedstaaten zu schwächen Daher muss in Bezug auf diese Arzneimittel für angemessene Transparenz gesorgt werden.

Änderungsantrag 1022
Margarita de la Pisa Carrión

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20a
	Verteilung von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse bei Engpässen, ausgerufenen Notfällen oder Krisen
	(1) Um im Falle eines gemeldeten Engpasses eines kritischen Arzneimittels oder eines Arzneimittels von gemeinsamem Interesse auf nationaler oder Unionsebene eine gerechte, faire, schnelle und flächendeckende Verteilung

zu gewährleisten, die alle Patienten erreicht, können die für Arzneimittel zuständigen nationalen Behörden dem Vertrieb dieses Arzneimittels über systemische Großhändler in ihrem Hoheitsgebiet Vorrang einräumen.

(2) Während einer gesundheitlichen Notlage und einer Gesundheitskrise erfolgt die Verteilung kritischer Arzneimittel oder Arzneimittel von gemeinsamem Interesse vorrangig durch systemische Großhändler in enger Abstimmung mit den Behörden, einschließlich der Behörden für Krisenvorsorge. Die Mitgliedstaaten können die Verteilung auch über ihre Zivilschutzbehörden oder das Militär vornehmen, wenn dies als notwendig erachtet wird.

Or. en

Änderungsantrag 1023
András Tivadar Kulja

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20a
	Falls es für erforderlich erachtet wird, können die Mitgliedstaaten oder die Union Herstellern oder anderen Interessengruppen die Anforderung auferlegen, Notreserven für kritische Arzneimittel mit instabilen Lieferketten zu unterhalten. Diese Anforderungen müssen notwendig, gerechtfertigt und verhältnismäßig sein und nach Konsultation der Zulassungsinhaber erlassen werden. Bei den Anforderungen werden die besonderen Merkmale der betreffenden Arzneimittel, wie beispielsweise Herstellung, Haltbarkeit, Lagerung und Lagerfähigkeit,

berücksichtigt; für kritische Arzneimittel, die aus Substanzen menschlichen Ursprungs hergestellt werden und bei denen dies zu Einschränkungen in der Lieferkette führt, sind maßgeschneiderte Regelungen vorgesehen. Diese Anforderungen müssen mit anderen Maßnahmen kombiniert werden, mit denen die Ursachen von Versorgungsrisiken angegangen werden. Sollte die Kommission Notvorräte auf Unionsebene für kritische Arzneimittel, bei denen Schwachstellen in den Lieferketten bestehen, einrichten, so stimmt sie dies mit den nationalen Behörden ab, um Überschneidungen mit nationalen Vorräten zu vermeiden.

Or. en

Begründung

Der Änderungsantrag zielt darauf ab, unkoordinierte nationale Bevorratungsanforderungen zu verhindern, die dazu führen, dass Kapazitäten verschwendet werden werden, die Belastung erhöht wird und Kapazitäten für Arzneimittel in Bereichen mit dem größten Bedarf abgeleitet werden.

Änderungsantrag 1024
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20a
	Strategische Reserven auf Unionsebene
	(1) Die Kommission führt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und einschlägigen Interessenträgern eine Durchführbarkeitsbewertung der Bildung strategischer Reserven kritischer Arzneimittel und ihrer pharmazeutischen Wirkstoffe auf Unionsebene durch.

(2) Die Durchführbarkeitsbewertung umfasst Folgendes: a) Kriterien für die Auswahl von Arzneimitteln und Wirkstoffen, die in die Reserve aufzunehmen sind; b) Modelle für die gemeinsame Verwaltung und Finanzierung; c) Optionen für die physische und virtuelle Bevorratung, einschließlich Logistik, Lagerung und Verteilung; d) rechtliche und regulatorische Auswirkungen, einschließlich Haftung und Qualitätssicherung.

(3) Die Kommission leitet in Zusammenarbeit mit interessierten Mitgliedstaaten Pilotprojekte zur Durchführung von Tests und zur Validierung von Modellen für strategische Reserven auf Unionsebene ein, sofern dies nach einer Bewertung als gerechtfertigt erachtet wird.

Or. en

Änderungsantrag 1025
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20b
	Überwachung im Zusammenhang mit den Anforderungen der Mitgliedstaaten an Notfallreserven, Engpässen zugelassener Arzneimittel und andere Maßnahmen für die Versorgungssicherheit
	(1) Für die Zwecke der Durchführung der vorliegenden Verordnung erweitert die Agentur den Anwendungsbereich der Europäischen Plattform zur Überwachung von Engpässen (EPÜE). Insbesondere ermöglicht die Plattform die Überwachung der Reserven an Arzneimitteln in der Liste der kritischen

Arzneimittel gemäß Artikel 131 Absatz 3 der Verordnung (EU) … des Europäisches Parlaments und des Rates zur Festlegung der Verfahren der Union für die Zulassung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Festlegung von Vorschriften für die Europäische Arzneimittel-Agentur, zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 [D.G.: Titel gemäß COM(2023) 193 final; bitte beziehen Sie sich auf die neueste Fassung dieses Verordnungsentwurfs] und wird anhand der Daten, die monatlich von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Vorräte haltenden Unternehmen übermittelt werden, kontinuierlich in Echtzeit aktualisiert. Die Agentur gewährleistet gegebenenfalls die Datenkompatibilität zwischen der EPÜE, den IT-Systemen der Mitgliedstaaten und anderen einschlägigen IT-Systemen und Datenbanken ohne Mehrfachmeldungen.

(2) Die EPÜE umfasst eine öffentliche Arzneimitteldatenbank, mit der die bestehenden Datenbanken konsolidiert werden, und enthält insbesondere:

a) alle in der EU zugelassenen Arzneimittel und ihren Zulassungsstatus, aufgeschlüsselt nach Mitgliedstaaten;

b) Informationen über die Verfügbarkeit von Arzneimitteln bzw. über eine Knappheit oder Engpässe;

c) Informationen über Arzneimittel, die von der EU oder bestimmten Mitgliedstaaten als kritisch eingestuft werden, über in der EU verfügbare alternative Arzneimittel nach therapeutischer Klasse sowie über festgestellte Schwachstellen in den Lieferketten.

(3) Die Kommission stellt sicher, dass die Agentur automatisch von den benannten

nationalen Behörden über Engpässe bei zugelassenen Arzneimitteln informiert wird.

(4) Die Kommission fordert die Zulassungsinhaber auf, der Agentur Engpässe bei zugelassenen Arzneimitteln automatisch zu melden.

Or. fr

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 20 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 20b
	Umverteilungsbeschlüsse
	Wird bei einem kritischen Arzneimittel oder einem Arzneimittel von gemeinsamem Interesse in einem oder mehreren Mitgliedstaaten ein Engpass oder eine Versorgungsunterbrechung festgestellt, so erlässt die Kommission auf Antrag der betreffenden Mitgliedstaaten und vorbehaltlich der vorherigen Genehmigung durch die Gruppe für kritische Arzneimittel einen verbindlichen Beschluss, mit dem eine Umverteilung aus einem nationalen Vorrat oder einer Notfallreserve vorgeschrieben wird. Ein solcher Beschluss muss
	a) auf einer objektiven Risikobewertung und Echtzeitdaten beruhen, aus denen sowohl die Engpässe oder Versorgungsunterbrechung hervorgehen;
	b) die zu übertragenden Mengen, den Zeitrahmen für die Lieferung und etwaige logistische Vorkehrungen festlegen;
	c) sicherstellen, dass die übertragenden Mitgliedstaaten angemessene Mindestbestände für das betreffende

Arzneimittel beibehalten.

Or. en

Änderungsantrag 1027
Christine Anderson

Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel IV – Abschnitt II

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
II [...]	***entfällt***

Or. en

Begründung

Diese Bestimmungen beruhen auf einem nachgewiesenen Ausfall während der COVID-19-Pandemie: Die zentrale Beschaffung der Kommission führte zu Verzögerungen, Ineffizienzen und unzureichender Rechenschaftspflicht. Dies spiegelt sich im Vorschlag wider, der die Subsidiarität und die nationale Flexibilität untergräbt. Er fördert einheitliche Verträge, die für die nationalen Gesundheitssysteme ungeeignet sind. Zur Erinnerung: Mindestens 215 Mio. Dosen der von den EU-Ländern gekauften COVID-19-Impfstoffen wurden weggeworfen, und der Wert dieser verschwendeten Dosen wird auf etwa 4 Mrd. EUR geschätzt.

Änderungsantrag 1028
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Bei Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ***kann*** die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[28] Hilfestellung	(1) Bei Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ***leistet*** die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[28]

leisten.

Hilfestellung. ***Die Kommission kann die Aufforderung nur ablehnen, wenn diese den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen nicht entspricht.***

[28] Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

[28] Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Änderungsantrag 1029
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Bei Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ***kann*** die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[28] Hilfestellung ***leisten***.	(1) Bei Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ***leistet*** die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[28] Hilfestellung. ***Die Kommission kann die Aufforderung nur ablehnen, wenn diese den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen nicht entspricht.***
[28] Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65, ELI:	[28] Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65, ELI:

http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Änderungsantrag 1030
Kristoffer Storm

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Bei Arzneimittel von gemeinsamem Interesse kann die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG[28] des Europäischen Parlaments und des Rates Hilfestellung leisten.	(1) Bei Arzneimittel von gemeinsamem Interesse kann die Kommission auf begründete Aufforderung ***in einer vergleichbaren epidemiologischen und wirtschaftlichen Lage*** durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG[28] des Europäischen Parlaments und des Rates Hilfestellung leisten.
[28] Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Änderungsantrag 1031
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Bei Arzneimittel von gemeinsamem Interesse kann die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG[28] des Europäischen Parlaments und des Rates Hilfestellung leisten.	(1) Bei Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ***oder medizinischen Gegenmaßnahmen von gemeinsamem Interesse*** kann die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG[28] des Europäischen Parlaments und des Rates Hilfestellung leisten.
[28] Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Änderungsantrag 1032
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) ***Bei Arzneimittel von gemeinsamem Interesse kann die Kommission*** auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) ***den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates[28] Hilfestellung leisten***.	(1) Auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) ***kann die Kommission ein Auftragsvergabeverfahren unterstützen, wenn die teilnehmenden Mitgliedstaaten dies beantragen und unbeschadet der nationalen Zuständigkeit für die Gestaltung der Gesundheitspolitik***. ***Die Beteiligung der Mitgliedstaaten erfolgt stets auf freiwilliger Basis.***

*[28] **Richtlinie 2014/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die öffentliche Auftragsvergabe und zur Aufhebung der Richtlinie 2004/18/EG (ABl. L 94 vom 28.3.2014, S. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).***

Or. el

Änderungsantrag 1033
Kristoffer Storm

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Nach Eingang der Aufforderung unterrichtet die Kommission alle anderen Mitgliedstaaten über die Initiative und setzt ihnen eine angemessene Frist für ihre Interessenbekundung. Diese Frist beträgt höchstens drei Wochen.	(2) Nach Eingang der Aufforderung unterrichtet die Kommission alle anderen Mitgliedstaaten über die Initiative und setzt ihnen eine angemessene Frist für ihre Interessenbekundung***, sofern diese nachweisen, dass sie sich in einer ähnlichen epidemiologischen und wirtschaftlichen Lage befinden und dass das Arzneimittel in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet als Arzneimittel von gemeinsamem Interesse einzustufen ist***. Diese Frist beträgt höchstens drei Wochen.

Or. en

Änderungsantrag 1034
Kristoffer Storm

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Kommission ***prüft die*** Aufforderung in Anbetracht der in der	(3) Die Kommission ***konsultiert den Zulassungsinhaber und andere***

vorliegenden Verordnung festgelegten Ziele. Die Kommission teilt den interessierten Mitgliedstaaten innerhalb von drei Wochen nach Eingang der Aufforderung mit, ob sie einer Hilfestellung bei der geplanten Initiative zustimmt oder nicht.	***einschlägige Interessenträger, um die Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der*** Aufforderung ***im Hinblick auf die tatsächlichen Zugangshindernisse in den Mitgliedstaaten und*** in Anbetracht der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Ziele ***zu bewerten. Diese Konsultationen werden ausgeweitet, um die Planung und Durchführung des vorgeschlagenen Vergabeverfahrens zu erleichtern, wenn die Kommission der Aufforderung gemäß diesem Artikel entspricht, wobei sie vorab in allen Fällen durch eine Überprüfung sicherstellt, dass die Auftragsvergabe weder eine Diskriminierung noch eine Beschränkung des Handels noch eine Wettbewerbsverzerrung darstellen würde***. Die Kommission teilt den interessierten Mitgliedstaaten innerhalb von drei Wochen nach Eingang der Aufforderung mit, ob sie einer Hilfestellung bei der geplanten Initiative zustimmt oder nicht.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Kommission prüft die Aufforderung in Anbetracht der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Ziele. Die Kommission teilt den interessierten Mitgliedstaaten innerhalb von drei Wochen nach Eingang der Aufforderung mit, ob sie einer Hilfestellung bei der geplanten Initiative zustimmt oder nicht.	(3) Die Kommission prüft die Aufforderung in Anbetracht der in der vorliegenden Verordnung festgelegten Ziele. Die Kommission teilt den interessierten Mitgliedstaaten ***und dem Europäischen Parlament*** innerhalb von drei Wochen nach Eingang der Aufforderung mit, ob sie einer Hilfestellung bei der geplanten Initiative zustimmt oder nicht.

Or. en

Änderungsantrag 1036
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Lehnt die Kommission die Aufforderung ab, so ***gibt*** sie die Gründe für ihre Ablehnung an.	(4) Lehnt die Kommission die Aufforderung ab, so ***erläutert*** sie die Gründe für ihre Ablehnung ***ausführlich und öffentlich***.

Or. en

Änderungsantrag 1037
Kristoffer Storm

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Nimmt die Kommission die Aufforderung an, so leistet sie den interessierten Mitgliedstaaten Unterstützung bei den Sekretariatsaufgaben und logistische Unterstützung. Die Kommission ermöglicht die Kommunikation zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit untereinander und berät sie zu den geltenden vergaberechtlichen Vorschriften der Union und zu Regulierungsfragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln.	(5) Nimmt die Kommission die Aufforderung an, so leistet sie den interessierten Mitgliedstaaten Unterstützung bei den Sekretariatsaufgaben und logistische Unterstützung. Die Kommission ermöglicht die Kommunikation zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit untereinander und berät sie ***in Bezug auf die Planung und Durchführung des vorgeschlagenen Vergabeverfahrens im Lichte der Bewertung gemäß Absatz 3 dieses Artikels,*** zu den geltenden vergaberechtlichen Vorschriften der Union und zu Regulierungsfragen ***sowie zu Fragen des geistigen Eigentums*** im Zusammenhang mit Arzneimitteln.

Or. en

Änderungsantrag 1038
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Nimmt die Kommission die Aufforderung an, so leistet sie den interessierten Mitgliedstaaten Unterstützung bei den Sekretariatsaufgaben und logistische Unterstützung. Die Kommission ermöglicht die Kommunikation zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit untereinander und berät sie zu den geltenden vergaberechtlichen Vorschriften der Union und zu Regulierungsfragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln.	(5) Nimmt die Kommission die Aufforderung an, so leistet sie den interessierten Mitgliedstaaten Unterstützung bei den Sekretariatsaufgaben und logistische Unterstützung. Die Kommission ermöglicht die Kommunikation zwischen den beteiligten Mitgliedstaaten und deren Zusammenarbeit untereinander und berät sie zu den geltenden vergaberechtlichen Vorschriften der Union und zu Regulierungsfragen im Zusammenhang mit Arzneimitteln ***und medizinischen Gegenmaßnahmen***.

Or. en

Änderungsantrag 1039
Peter Agius

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die Hilfestellung durch die Kommission ist zeitlich befristet und endet ***spätestens mit der Unterzeichnung*** des ***einschlägigen Auftrags durch die*** beteiligten ***öffentlichen Auftraggeber***.	(6) Die Hilfestellung durch die Kommission ist zeitlich befristet und endet ***mit der Lieferung*** des ***Arzneimittels***. ***Im Falle von Rahmenvereinbarungen für die kollektive Auftragsvergabe kann die Kommission diese Erleichterung auf Antrag der*** beteiligten ***Mitgliedstaaten erweitern***.

Or. en

Begründung

Wenn die kollektive Auftragsvergabe darauf abzielt, einen Rahmen in den Benelux-Ländern zu schaffen, kann dies einen längeren Zeitraum in Anspruch nehmen, sodass die Kommission die Möglichkeit haben sollte, weiterhin beteiligt zu bleiben, sofern die Mitgliedstaaten und die Kommission einen Mehrwert darin sehen. Der gegenwärtige Text ist insofern zu normativ, als

er es der Kommission unmöglich macht, daran beteiligt zu bleiben.

Änderungsantrag 1040
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die Hilfestellung durch die Kommission ist zeitlich befristet und endet spätestens mit der ***Unterzeichnung des einschlägigen Auftrags durch die beteiligten öffentlichen Auftraggeber***.	(6) Die Hilfestellung durch die Kommission ist zeitlich befristet und endet spätestens mit der mit der ***Lieferung der Arzneimittel von gemeinsamem Interesse oder auf Beschluss der auffordernden Mitgliedstaaten***.

Or. fr

Änderungsantrag 1041
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 21 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7a) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten sinngemäß auch für Bewerberländer, die sich für die Teilnahme an den hier festgelegten Verfahren entscheiden, dies gilt unabhängig von ihren Beitrittsverhandlungen oder den Rechten und Pflichten, die den Mitgliedstaaten nach dem Unionsrecht vorbehalten sind.

Or. en

Änderungsantrag 1042
Peter Agius

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 21a
	Bei kritischen Arzneimitteln oder Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse kann die Kommission auf begründete Aufforderung durch drei oder mehr Mitgliedstaaten (im Folgenden „Aufforderung“) den auffordernden Mitgliedstaaten bei ihrer grenzübergreifenden Auftragsvergabe gemäß Artikel 39 der Richtlinie 2014/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates Hilfestellung leisten.

Or. en

Begründung

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.

Änderungsantrag 1043
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
[...]	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 1044
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Wird die Kommission von neun oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, kann sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren einleiten, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:	(1) Wird die Kommission von neun oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, kann sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren einleiten, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel ***oder Medizinprodukte*** betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Wird die Kommission von ***neun*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, ***kann*** sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren ***einleiten***, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:	(1) Wird die Kommission von ***drei*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, ***leitet*** sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren ***ein***, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:

Or. en

Änderungsantrag 1046
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Wird die Kommission von ***neun*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, ***kann*** sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren ***einleiten***, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:	(1) Wird die Kommission von ***drei*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, ***leitet*** sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren ***ein***, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:

Or. en

Änderungsantrag 1047
Michalis Hadjipantela

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Wird die Kommission von ***neun*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, kann sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren einleiten, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:	(1) Wird die Kommission von ***fünf*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, kann sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren einleiten, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:

Or. en

Änderungsantrag 1048
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Wird die Kommission von ***neun*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, kann sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren einleiten, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:	(1) Wird die Kommission von ***fünf*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, kann sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren einleiten, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:

Or. en

Änderungsantrag 1049
Marta Temido, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Wird die Kommission von ***neun*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, kann sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren einleiten, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:	(1) Wird die Kommission von ***fünf*** oder mehr Mitgliedstaaten gemeinsam aufgefordert, in ihrem Auftrag oder in ihrem Namen Aufträge zu vergeben, kann sie abweichend von Artikel 168 Absatz 3 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 unter den in dem vorliegenden Artikel festgelegten Bedingungen ein Vergabeverfahren einleiten, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:

Or. en

Änderungsantrag 1050
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) kritische Arzneimittel, für die bei einer Schwachstellenbeurteilung eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde oder für die die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Initiative für eine gemeinsame Auftragsvergabe empfohlen hat;	a) kritische Arzneimittel***, Wirkstoffe oder wichtige Inputs***, für die bei einer Schwachstellenbeurteilung eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde oder für die die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Initiative für eine gemeinsame Auftragsvergabe empfohlen hat;

Or. fr

Änderungsantrag 1051
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) kritische medizinische Gegenmaßnahmen, für die bei einer Schwachstellenbeurteilung eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde oder für die die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und medizinische Gegenmaßnahmen eine Initiative für eine gemeinsame Auftragsvergabe empfohlen hat;

Or. en

Änderungsantrag 1052
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, für die ***ein Bericht über*** eine ***gemeinsame*** klinische Bewertung ***gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates[29] veröffentlicht wurde oder die einer klinischen Bewertung unterzogen wurden, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde***.	b) Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, für die ***in mindestens einen Mitgliedstaat*** eine klinische Bewertung ***durchgeführt wurde***.
[29] Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)	

Or. en

Änderungsantrag 1053
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates[29] veröffentlicht wurde oder die einer klinischen Bewertung unterzogen wurden, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten	b) Arzneimittel von gemeinsamem Interesse***, Wirkstoffe oder wichtige Inputs***, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates[29] veröffentlicht wurde oder die einer klinischen Bewertung unterzogen wurden, die im Rahmen der freiwilligen

gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde.

[29] Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde.

[29] Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Änderungsantrag 1054
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 1 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) medizinische Gegenmaßnahmen von gemeinsamem Interesse, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates[29] veröffentlicht wurde oder die einer klinischen Bewertung unterzogen wurden, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde.

Or. en

Änderungsantrag 1055
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 22 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die gemeinsame Aufforderung gemäß Absatz 1 ist nur dann zulässig, wenn das betreffende Arzneimittel eines der dort aufgeführten Kriterien erfüllt und wenn das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls ***die*** Verfügbarkeit und Zugänglichkeit ***von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse*** sicherzustellen.	(2) Die gemeinsame Aufforderung gemäß Absatz 1 ist nur dann zulässig, wenn das betreffende Arzneimittel***, der Wirkstoff oder der wichtige Input*** eines der dort aufgeführten Kriterien erfüllt und wenn das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln***, Wirkstoffen oder wichtigen Inputs*** in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls ***ihre*** Verfügbarkeit und ***ihre*** Zugänglichkeit sicherzustellen.

Or. fr

Änderungsantrag 1056
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die gemeinsame Aufforderung gemäß Absatz 1 ist nur dann zulässig, wenn das betreffende Arzneimittel eines der dort aufgeführten Kriterien erfüllt und wenn das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.	(2) Die gemeinsame Aufforderung gemäß Absatz 1 ist nur dann zulässig, wenn das betreffende Arzneimittel eines der dort aufgeführten Kriterien erfüllt und wenn das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, dazu beitragen wird, die ***Erschwinglichkeit und*** Verfügbarkeit von sowie die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die ***Erschwinglichkeit,*** Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.

Or. en

Änderungsantrag 1057
Kristian Vigenin

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die gemeinsame Aufforderung gemäß Absatz 1 ist nur dann zulässig, wenn das betreffende Arzneimittel eines der dort aufgeführten Kriterien erfüllt und wenn das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.	(2) Die gemeinsame Aufforderung gemäß Absatz 1 ist nur dann zulässig, wenn das betreffende Arzneimittel eines der dort aufgeführten Kriterien erfüllt und wenn das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit ***und Erschwinglichkeit*** von und Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.

Or. en

Änderungsantrag 1058
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die gemeinsame Aufforderung gemäß Absatz 1 ist nur dann zulässig, wenn das betreffende Arzneimittel eines der dort aufgeführten Kriterien erfüllt und wenn das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.	(2) Die gemeinsame Aufforderung gemäß Absatz 1 ist nur dann zulässig, wenn das betreffende Arzneimittel ***oder Medizinprodukt*** eines der dort aufgeführten Kriterien erfüllt und wenn das Vergabeverfahren, das Gegenstand dieser Aufforderung ist, dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.

Or. en

Änderungsantrag 1059
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Die Kommission kann die gemeinsame Aufforderung nur ablehnen, wenn diese den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen nicht entspricht.

Or. en

Änderungsantrag 1060
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Teilnahme am Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.	(3) Die Teilnahme am Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.

Or. en

Änderungsantrag 1061
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Teilnahme am	(3) Die Teilnahme am

Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.	Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.

Or. en

Änderungsantrag 1062
András Tivadar Kulja

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Kommission bewertet den Nutzen, die Notwendigkeit und die Verhältnismäßigkeit der Aufforderung sowie die Frage, ob die Aufforderung im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft insbesondere, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung ***oder*** Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.	(4) Die Kommission bewertet den Nutzen, die Notwendigkeit und die Verhältnismäßigkeit der Aufforderung sowie die Frage, ob die Aufforderung im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. ***Es wird eine Beobachtergruppe eingesetzt, die sich aus Patienten sowie Angehörigen der Gesundheitsberufe, die für die Verschreibung, Verwaltung, Abgabe und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind, zusammensetzt und die Kommission bei dieser Bewertung berät.*** Die Kommission überprüft insbesondere, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung***, eine*** Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Kommission bewertet den Nutzen***, die Notwendigkeit*** und die Verhältnismäßigkeit der Aufforderung sowie die Frage, ob die Aufforderung im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft ***insbesondere***, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung oder Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.	(4) Die Kommission bewertet den Nutzen und die Verhältnismäßigkeit der Aufforderung sowie die Frage, ob die Aufforderung im Hinblick auf die Ziele dieser Verordnung gerechtfertigt ist. Die Kommission überprüft, ob die Auftragsvergabe eine Diskriminierung oder Beschränkung des Handels oder eine Wettbewerbsverzerrung darstellen könnte.

Or. en

Änderungsantrag 1064
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) ***Ist es nach einer Beurteilung durch die Kommission zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich, das Vergabeverfahren ausschließlich für die Mitgliedstaaten durchzuführen oder verbindliche Mindestmengen zu vereinbaren, so kann*** die Zustimmung der Kommission zur Durchführung des Verfahrens ***davon abhängig gemacht werden, dass die interessierten*** Mitgliedstaaten ***diese Bedingungen akzeptieren***.	(6) Die Zustimmung der Kommission zur Durchführung des Verfahrens ***hängt von der Festlegung von Mindestmengen ab, die von den betroffenen*** Mitgliedstaaten ***akzeptiert werden müssen, und kann von der Annahme einer Ausschließlichkeitsklausel durch die betroffenen Mitgliedstaaten abhängig gemacht werden***.

Or. fr

Änderungsantrag 1065
Kristian Vigenin

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Ist es nach einer Beurteilung durch die Kommission zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich, das Vergabeverfahren ausschließlich für die Mitgliedstaaten durchzuführen ***oder verbindliche Mindestmengen zu vereinbaren***, so kann die Zustimmung der Kommission zur Durchführung des Verfahrens davon abhängig gemacht werden, dass die ***interessierten*** Mitgliedstaaten ***diese*** Bedingungen akzeptieren.	(6) Ist es nach einer Beurteilung durch die Kommission zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich, das Vergabeverfahren ausschließlich für die ***interessierten*** Mitgliedstaaten durchzuführen, so kann die Zustimmung der Kommission zur Durchführung des Verfahrens davon abhängig gemacht werden, dass die Mitgliedstaaten ***bestimmte*** Bedingungen akzeptieren.

Or. en

Änderungsantrag 1066
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7a) Die Teilnahme eines Mitgliedstaats an von der Kommission durchgeführten Auftragsvergabeverfahren bleibt freiwillig. Kein Mitgliedstaat darf zur Teilnahme an einer gemeinsamen Auftragsvergabe verpflichtet werden, wenn dies negative Auswirkungen auf die nationale Gesundheitspolitik, das Preisniveau oder die Tragfähigkeit der nationalen Gesundheitshaushalte hat.

Or. el

Änderungsantrag 1067
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 22 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7a) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten sinngemäß auch für Bewerberländer, die sich für die Teilnahme an den hier festgelegten Verfahren entscheiden, dies gilt unabhängig von ihren Beitrittsverhandlungen oder den Rechten und Pflichten, die den Mitgliedstaaten nach dem Unionsrecht vorbehalten sind.

Or. en

Änderungsantrag 1068
Kristian Vigenin

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
[...]	entfällt

Or. en

Begründung

Der Mehrwert dieses Artikels gegenüber Artikel 22 ist unklar.

Änderungsantrag 1069
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
[...]	***entfällt***

Or. en

Änderungsantrag 1070

Peter Agius

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***neun*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.	(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***drei*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.

Or. en

Änderungsantrag 1071
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***neun*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.	(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***drei*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***neun*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.	(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***drei*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.

Or. en

Änderungsantrag 1073
Marta Temido, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***neun*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.	(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***fünf*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.

Or. en

Änderungsantrag 1074
Michalis Hadjipantela

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***neun*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.	(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***fünf*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.

Or. en

Änderungsantrag 1075
Aurelijus Veryga

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***neun*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.	(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***fünf*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.

Or. en

Änderungsantrag 1076
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***neun*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.	(1) Erfordert eine von der Kommission und den Mitgliedstaaten gemeinsam durchgeführte Maßnahme gemäß den Bedingungen in diesem Artikel und abweichend von Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 einen Vertrag, so können sich die Kommission und mindestens ***fünf*** Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren beteiligen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1a) Die Beteiligung an der gemeinsamen Auftragsvergabe bleibt freiwillig. Die Nichtteilnahme steht dem Zugang zu kritischen Arzneimitteln oder fairen Bedingungen im Einklang mit dieser Verordnung nicht entgegen.

Or. en

Änderungsantrag 1078
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Ein gemeinsames	(2) Ein gemeinsames

Vergabeverfahren ***kann*** nach Aufforderung durch die Mitgliedstaaten oder auf Initiative der Kommission durchgeführt werden, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:	Vergabeverfahren ***wird*** nach Aufforderung durch die Mitgliedstaaten ***organisiert*** oder ***kann*** auf Initiative der Kommission durchgeführt werden, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Ein gemeinsames Vergabeverfahren ***kann*** nach Aufforderung durch die Mitgliedstaaten oder auf Initiative der Kommission durchgeführt werden, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:	(2) Ein gemeinsames Vergabeverfahren ***wird*** nach Aufforderung durch die Mitgliedstaaten ***organisiert*** oder ***kann*** auf Initiative der Kommission durchgeführt werden, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:

Or. en

Änderungsantrag 1080
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Ein gemeinsames Vergabeverfahren kann nach Aufforderung durch die Mitgliedstaaten oder auf Initiative der Kommission durchgeführt werden, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:	(2) Ein gemeinsames Vergabeverfahren kann nach Aufforderung durch die Mitgliedstaaten oder auf Initiative der Kommission durchgeführt werden, wenn die Auftragsvergabe Arzneimittel ***oder Medizinprodukte*** betrifft, die einer der folgenden Kategorien angehören:

Or. en

Änderungsantrag 1081
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) kritische Arzneimittel, für die bei einer Schwachstellenbeurteilung eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde oder für die die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Initiative für eine gemeinsame Auftragsvergabe empfohlen hat;	a) kritische Arzneimittel***, Wirkstoffe oder wichtige Inputs***, für die bei einer Schwachstellenbeurteilung eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde oder für die die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln eine Initiative für eine gemeinsame Auftragsvergabe empfohlen hat;

Or. fr

Änderungsantrag 1082
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) kritische medizinische Gegenmaßnahmen, für die bei einer Schwachstellenbeurteilung eine Schwachstelle in den Lieferketten festgestellt wurde oder für die die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln und medizinische Gegenmaßnahmen eine Initiative für eine gemeinsame Auftragsvergabe empfohlen hat;

Or. en

Änderungsantrag 1083
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, für die ***ein Bericht über*** eine ***gemeinsame*** klinische Bewertung ***gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates[31] veröffentlicht wurde oder die einer klinischen Bewertung unterzogen wurden, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung*** durchgeführt wurde***.***	b) Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, für die ***von mindestens einem Mitgliedstaat*** eine klinische Bewertung durchgeführt wurde.

[31] Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Änderungsantrag 1084
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates[31] veröffentlicht wurde oder die einer klinischen Bewertung unterzogen	b) Arzneimittel von gemeinsamem Interesse***, Wirkstoffe oder wichtige Inputs***, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates[31] veröffentlicht wurde oder die einer

wurden, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde.

klinischen Bewertung unterzogen wurden, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde.

[31] Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

[31] Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Änderungsantrag 1085
Stine Bosse, Billy Kelleher

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates[31] veröffentlicht wurde oder die einer klinischen Bewertung unterzogen wurden, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde.	b) Arzneimittel von gemeinsamem Interesse***, einschließlich Arzneimittel für seltene Krankheiten***, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates[31] veröffentlicht wurde oder die einer klinischen Bewertung unterzogen wurden, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde.
[31] Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der	[31] Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der

Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)	Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Änderungsantrag 1086
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 2 – Buchstabe b a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ba) medizinische Gegenmaßnahmen von gemeinsamem Interesse, für die ein Bericht über eine gemeinsame klinische Bewertung gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates[31a] veröffentlicht wurde oder die einer klinischen Bewertung unterzogen wurden, die im Rahmen der freiwilligen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten gemäß Artikel 23 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung durchgeführt wurde.
	[31a] Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Änderungsantrag 1087
Aurelijus Veryga

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Auf Initiative der Kommission können sich die Kommission und mindestens fünf Mitgliedstaaten als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren gemäß Artikel 168 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 beteiligen, wenn die Anforderungen gemäß Absatz 2 dieses Artikels erfüllt sind. Ein solches gemeinsames Vergabeverfahren wird gemäß den Absätzen 4 bis 7 dieses Artikels durchgeführt.

Or. en

Änderungsantrag 1088
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Die Kommission kann die Aufforderung nur ablehnen, wenn diese den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen nicht entspricht.

Or. en

Änderungsantrag 1089
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) ***Die*** Kommission ***kann*** entscheiden, das gemeinsame Vergabeverfahren durchzuführen, wenn dieses	(3) ***Nach vorheriger multidisziplinärer Konsultation mit den relevanten Interessengruppen, darunter***

Vergabeverfahren dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln ***in der Union zu verbessern oder*** gegebenenfalls die ***Verfügbarkeit und die Zugänglichkeit*** von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse ***sicherzustellen***.	***Patientenorganisationen und Angehörige der Gesundheitsberufe, die für die Auswahl, Verschreibung, Verwaltung, Abgabe und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind, kann die*** Kommission entscheiden, das gemeinsame Vergabeverfahren durchzuführen, wenn dieses Vergabeverfahren dazu beitragen wird, die ***Erschwinglichkeit, den gleichberechtigten Zugang und die*** Verfügbarkeit von und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln gegebenenfalls ***und*** von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse ***zu verbessern***.
	Or. en

Änderungsantrag 1090
András Tivadar Kulja

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) ***Die*** Kommission ***kann*** entscheiden, das gemeinsame Vergabeverfahren durchzuführen, wenn dieses Vergabeverfahren dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.	(3) ***Nach vorheriger multidisziplinärer Konsultation mit Angehörigen der Gesundheitsberufe, die für die Auswahl, Verschreibung, Verwaltung, Abgabe und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind, kann die*** Kommission entscheiden, das gemeinsame Vergabeverfahren durchzuführen, wenn dieses Vergabeverfahren dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.
	Or. en

Änderungsantrag 1091
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Kommission kann entscheiden, das gemeinsame Vergabeverfahren durchzuführen, wenn dieses Vergabeverfahren dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.	(3) Die Kommission kann entscheiden, das gemeinsame Vergabeverfahren durchzuführen, wenn dieses Vergabeverfahren dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln ***oder kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen*** in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse ***oder medizinischen Gegenmaßnahmen von gemeinsamem Interesse*** sicherzustellen.

Or. en

Änderungsantrag 1092
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Kommission kann entscheiden, das gemeinsame Vergabeverfahren durchzuführen, wenn dieses Vergabeverfahren dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.	(3) Die Kommission kann entscheiden, das gemeinsame Vergabeverfahren durchzuführen, wenn dieses Vergabeverfahren dazu beitragen wird, die Verfügbarkeit von und die Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln***, Wirkstoffen oder wichtigen Inputs*** in der Union zu verbessern oder gegebenenfalls die Verfügbarkeit und die Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse sicherzustellen.

Or. fr

Änderungsantrag 1093
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Teilnahme am Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.	(4) Die Teilnahme am Vergabeverfahren steht allen Mitgliedstaaten offen. Die Kommission unterrichtet über die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** alle Mitgliedstaaten über die Aufforderung und lädt sie ein, sich dem Verfahren anzuschließen.

Or. en

Änderungsantrag 1094
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) ***Ist es nach einer Beurteilung durch die Kommission zur Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung erforderlich, das Vergabeverfahren ausschließlich für die Mitgliedstaaten durchzuführen oder verbindliche Mindestmengen zu vereinbaren, so kann*** die Zustimmung der Kommission zur Durchführung des Verfahrens ***davon abhängig gemacht werden, dass die interessierten*** Mitgliedstaaten ***diese Bedingungen akzeptieren***.	(6) Die Zustimmung der Kommission zur Durchführung des Verfahrens ***hängt von der Festlegung von Mindestmengen ab, die von den betroffenen*** Mitgliedstaaten ***akzeptiert werden müssen, und kann von der Annahme einer Ausschließlichkeitsklausel durch die betroffenen Mitgliedstaaten abhängig gemacht werden***.

Or. fr

Änderungsantrag 1095
Nicolás González Casares, Leire Pajín

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8a) Wenn ein Mitgliedstaat nicht an einem von anderen Ländern initiierten gemeinsamen Beschaffungsmodell teilnimmt, dürfen Unternehmen ein nationales Angebot nicht ablehnen; dies gilt unabhängig davon, ob sich der Mitgliedstaat an der gemeinsamen Beschaffungsinitiative beteiligt.
	Die Tatsache, dass eine gemeinsame Beschaffung erfolgt, schließt die Verpflichtungen und die Haftung, die der Zulassungsinhaber gemäß der Richtlinie (EU) …/… [Verweis nach Annahme in den entsprechenden Artikel einfügen, siehe COM(2023) 192 final] hat, nicht aus.

Or. en

Änderungsantrag 1096
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8a) Um die Ziele der Verbesserung der Erschwinglichkeit, der Stärkung der Versorgungssicherheit und der Gewährleistung der Verfügbarkeit kritischer und häufig benötigter Arzneimittel innerhalb der Union zu erreichen, werden Wirtschaftsakteure nachdrücklich dazu ermutigt, sich an gemeinsamen Vergabeverfahren zu beteiligen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8a) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten sinngemäß auch für Bewerberländer, die sich für die Teilnahme an den hier festgelegten Verfahren entscheiden, dies gilt unabhängig von ihren Beitrittsverhandlungen oder den Rechten und Pflichten, die den Mitgliedstaaten nach dem Unionsrecht vorbehalten sind.

Or. en

Änderungsantrag 1098
Christine Anderson

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8a) Die Kommission veröffentlicht innerhalb von sechs Monaten nach Unterzeichnung eines gemeinsamen Vergabeverfahrens einen zusammenfassenden Bericht, in dem die Kosteneffizienz, die Lieferleistung und die Transparenz des Verfahrens bewertet werden, einschließlich eines Vergleichs mit dezentralen Beschaffungsmechanismen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 23 – Absatz 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8a) Die Teilnahme an den Verfahren nach Artikel 21, 22 und 23 ist fakultativ. Jeder Mitgliedstaat kann bis zur Vergabe jederzeit ungestraft zurücktreten.

Or. fr

Änderungsantrag 1100
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 8 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8b) Die Teilnahme an einer solchen gemeinsamen Auftragsvergabe gilt als ausreichender Nachweis dafür, dass der Zulassungsinhaber seiner Verpflichtung nachkommt, das Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten gemäß der Verordnung (EU) …/… [der Verweis nach Annahme einfügen, siehe COM(2023) 193 final] in den Verkehr zu bringen.

Or. en

Änderungsantrag 1101
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 – Absatz 8 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(8c) Zulassungsinhaber, die an gemeinsamen Vergabeverfahren teilnehmen, können für eine vorrangige Einbeziehung in die Bevorratungsmechanismen auf Unionsebene in Betracht gezogen werden.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 23a
	Abonnementmodell für die gemeinsame Beschaffung antimikrobieller Mittel
	(1) Die Kommission und jeder Mitgliedstaat können sich als Vertragsparteien an einem gemeinsamen Vergabeverfahren gemäß Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates[1a] für die Vorabbeschaffung antimikrobieller Mittel, die als kritische Arzneimittel oder Arzneimittel von gemeinsamem Interesse gelten, beteiligen.
	(2) Einem gemeinsamen Vergabeverfahren gemäß Absatz 1 geht eine Vereinbarung über die gemeinsame Auftragsvergabe zwischen den Parteien voraus, in der die praktischen Modalitäten des Abonnementmodellsystems und anderer Verfahren, einschließlich der Laufzeit des Abonnementvertrags und der Möglichkeit einer parallelen Beschaffung, festgelegt sind.
	(3) Die Vereinbarung über die gemeinsame Auftragsvergabe besteht in einem mehrjährigen Abonnement und enthält die folgenden Bedingungen:
	a) Entkopplung oder teilweise Entkopplung der Finanzierung vom Verkaufsvolumen des antimikrobiellen Mittels,

b) Verpflichtung zur kontinuierlichen und ausreichenden Versorgung in vorab vereinbarten Mengen,

c) Verpflichtung zu den Plänen für den verantwortungsvollen Umgang mit antimikrobiellen Mitteln und für den Zugang dazu gemäß Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG],

d) Verpflichtung zu der Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß Artikel 22 der [überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG],

e) Vorlage eines globalen Zugangsplans zur Versorgung von Drittländern mit einem kritischen Bedarf, auch über Entwicklungspartner oder freiwillige Lizenzvergabe.

(4) Abweichend von Artikel 165 Absatz 2 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 steht die Beteiligung an dem gemeinsamen Vergabeverfahren allen Mitgliedstaaten und Drittstaaten, einschließlich der Staaten der Europäischen Freihandelsassoziation und der Bewerberländer, sowie dem Fürstentum Andorra, dem Fürstentum Monaco, der Republik San Marino und dem Staat Vatikanstadt offen.

(5) Die Kommission informiert das Europäische Parlament über die Verfahren für die gemeinsame Beschaffung von antimikrobiellen Mitteln und erteilt auf Anfrage Zugang zu den als Ergebnis dieser Verfahren geschlossenen Verträgen, vorbehaltlich des angemessenen Schutzes von Geschäftsgeheimnissen und Geschäftsbeziehungen sowie der Interessen der Union. Die Kommission unterrichtet das Europäische Parlament gemäß Artikel 9 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 hinsichtlich sensibler Dokumente.

Or. en

Änderungsantrag 1103
Stine Bosse, Billy Kelleher

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 23 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 23a
	Koordinierungsrahmen für antimikrobielle Mittel
	(7a) Die Kommission kann einen spezifischen Koordinierungsrahmen für antimikrobielle Mittel festlegen, die als kritische Arzneimittel oder Arzneimittel von gemeinsamem Interesse gelten. (7b) Der Koordinierungsrahmen kann dienen als: a) Pull-Anreiz für die Entwicklung von antimikrobiellen Mitteln, die gemäß der Definition in der [Verordnung (EG) Nr. 726/2004] als vorrangig eingestuft werden; b) Mechanismus zur Erleichterung des Zugangs der Mitgliedstaaten zu antimikrobiellen Mitteln, für die bereits eine Zulassung erteilt wurde. (7c) Der Koordinierungsrahmen umfasst Folgendes: a) Koordinierung der nationalen Abonnementverträge; und b) einen Dienstleistungsvertrag, durch den sichergestellt wird, dass den Mitgliedstaaten, die an einem nationalen Abonnementvertrag teilnehmen, das antimikrobielle Mittel rechtzeitig zur Verfügung steht. (7d) Die Kommission legt im Wege eines delegierten Rechtsakts die Einzelheiten des Koordinierungsrahmens fest. Sie betreffen unter anderem a) Kriterien und Bewertungsmethoden für die Bewertung von antimikrobiellen Mitteln, einschließlich eines Mechanismus zur Einstufung von Produkten in Kategorien; b) Wertebereiche, mit denen jeder Kategorie ein Referenzwert zugewiesen wird; c) Vorschriften für die Berechnung

des gerechten Beitrags der EU zu einem globalen PULL-Mechanismus und des von jedem Mitgliedstaat zu tragenden prozentualen Anteils; d) die Merkmale der Dienstleistungsverträge, einschließlich ihres Umfangs, der proportional zur Anzahl der teilnehmenden Mitgliedstaaten sein muss, und die Finanzierungsquelle aus dem Gesamthaushaltsplan der Union. (7e) Die Kommission verwaltet den Koordinierungsrahmen. Insbesondere hat sie folgende Aufgaben: a) Bewertung der antimikrobiellen Mittel und Einstufung in den entsprechenden Wertbereich; b) Durchführung des Dienstleistungsvertrag über die Verfügbarkeit; c) Berechnung der von jedem teilnehmenden Mitgliedstaat zu leistenden finanziellen Beiträge; d) Koordinierung der Umsetzung der nationalen Abonnementverträge.

Or. en

Begründung

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).

Änderungsantrag 1104
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Vereinbarung betreffend die Verfahren nach den Artikeln 22 und 23	Vereinbarung betreffend die Verfahren nach den Artikeln ***21,*** 22 und 23

Änderungsantrag 1105
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(-1) Die Kommission stellt sicher, dass alle Vergabeverfahren den folgenden Anforderungen entsprechen:
	a) die öffentlichen Auftraggeber aus den teilnehmenden Mitgliedstaaten vereinbaren verbindliche Mindestmengen und treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass Arzneimittel zur Deckung des Patientenbedarfs in ihrem Hoheitsgebiet umgehend zur Verfügung gestellt werden;
	b) geschäftssensible Vertragsbedingungen gelten nach dem anwendbaren Recht als Geschäftsgeheimnisse und sind als solche geschützt;
	c) es wird dauerhafte regulatorische Flexibilität gewährt, um das Verfahren zu erleichtern, unter anderem in Bezug auf die Verwendung elektronischer Verpackungsinformationen (ePI), die Harmonisierung der Verpackungsgrößen und Flexibilität bei der Kennzeichnung;
	d) die teilnehmenden Länder beteiligen sich an keinen parallelen Beschaffungs- oder Verhandlungsaktivitäten im Zusammenhang mit dem kritischen Arzneimittel oder dem Arzneimittel von gemeinsamem Interesse, das Gegenstand dieses Beschaffungsverfahrens ist;
	e) Innovation kann bei der Auswahl des Arzneimittels als Kriterium berücksichtigt werden.

Or. fr

Änderungsantrag 1106
Victor Negrescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Mitgliedstaaten, die an den Vergabeverfahren nach den Artikeln 22 und 23 teilnehmen, teilen der Kommission alle für das Vergabeverfahren relevanten Informationen mit. Die Mitgliedstaaten stellen die für den erfolgreichen Abschluss des Verfahrens erforderlichen Ressourcen zur Verfügung, insbesondere durch die Abstellung von Personal mit Fachwissen und Sachkenntnis.	(1) Die Mitgliedstaaten, die an den Vergabeverfahren nach den Artikeln 22 und 23 teilnehmen, teilen der Kommission alle für das Vergabeverfahren relevanten Informationen mit. Die Mitgliedstaaten stellen die für den erfolgreichen Abschluss des Verfahrens erforderlichen Ressourcen zur Verfügung, insbesondere durch die Abstellung von Personal mit Fachwissen und Sachkenntnis. ***Die Vergabeverfahren stellen sicher, dass kleinere Mitgliedstaaten und KMU wirksam teilnehmen, sodass Marktverzerrungen vermieden und ein gleichberechtigter Zugang zu kritischen Arzneimitteln gewährleistet wird.***

Or. en

Änderungsantrag 1107
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen.	(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen. ***Bei dieser Vereinbarung werden die in den Verträgen festgelegten Zuständigkeiten in vollem Umfang gewahrt und der Schwerpunkt wird auf die Verbesserung der bestehenden***

Verfahren gelegt. Daher sollte sich jede Änderung des Anwendungsbereichs von Vereinbarungen über die Beschaffung auf eine eingehende Folgenabschätzung, einen Dialog zwischen den zuständigen Behörden und der Industrie sowie auf Erkenntnisse aus früheren Erfahrungen mit der gemeinsamen Beschaffung in der EU stützen.

Or. fr

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen.	(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen. ***Diese Informationen umfassen unter anderem die Vorkehrungen, die vor Einleitung der in den Artikeln 22 und 23 genannten Vergabeverfahren getroffen wurden, insbesondere in Bezug auf die Benennung des öffentlichen Auftraggebers, die Zuteilung und Verteilung der erworbenen Vorräte und die Bestimmung der Mitgliedstaaten, in denen diese Vorräte zu lagern sind.***

Or. en

Änderungsantrag 1109
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen.	(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen. ***Hinsichtlich der Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften kann in regulatorischer Hinsicht Flexibilität gewährt werden, einschließlich der Verwendung elektronischer Packungsbeilagen, wobei sicherzustellen ist, dass Patienten weiterhin das Recht haben, eine Packungsbeilage in Papierform anzufordern.***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen.	(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen. ***Hinsichtlich der Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften können regulatorische Flexibilitäten gewährt werden, einschließlich der Verwendung elektronischer Packungsbeilagen, wobei sicherzustellen ist, dass Patienten weiterhin das Recht haben, eine Packungsbeilage in Papierform anzufordern.***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen.	(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen. ***Diese Regelungen umfassen gegebenenfalls auch die Benennung des öffentlichen Auftraggebers, die Verteilung der erworbenen Vorräte und die Festlegung der Lagereinrichtungen.***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen.	(2) Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens***, einschließlich der Bereitstellung von Ressourcen***, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission festzulegen.

Or. en

Änderungsantrag 1113
Victor Negrescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) ***Die praktischen Modalitäten des Vergabeverfahrens, die Haftungsfragen und der Entscheidungsprozess sind in einer*** Vereinbarung zwischen den Mitgliedstaaten ***und der Kommission festzulegen***.	(2) ***Die*** Vereinbarung zwischen ***der Kommission und*** den Mitgliedstaaten ***umfassen Mechanismen zur schnellen Streitbeilegung, Prüfungsverfahren und eine klare Haftungsverteilung***.

Or. en

Änderungsantrag 1114
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Vereinbarung enthält Garantien zur Gewährleistung der Transparenz der Vergabekriterien, die vorherige Veröffentlichung der geplanten Aufteilung zwischen den Mitgliedstaaten (Richtquoten) und Mechanismen für die Einbeziehung kleiner und mittlerer Hersteller (Losaufteilung). Die Vereinbarung enthält außerdem Klauseln zur Verhinderung diskriminierender Praktiken und sieht einen Mechanismus zur Überwachung und Überprüfung der Auswirkungen auf den Wettbewerb und die Verfügbarkeit auf kleineren Märkten vor.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 24 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Wenn sich die Mitgliedstaaten an Verfahren gemäß den Artikeln 22, 23 und 23a beteiligen, führen sie weder nationale noch grenzüberschreitende Vergabeverfahren für dasselbe Produkt durch und haben auch keinen bestehenden Vertrag für das betreffende Produkt. Die Mitgliedstaaten verzichten zudem auf zusätzliche Preisverhandlungen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2b) Nach Konsultation der einschlägigen Interessenträger – darunter Patienten- und Verbraucherorganisationen, Angehörige der Gesundheitsberufe, Kostenträger im öffentlichen Gesundheitswesen und Zulassungsinhaber – gibt die Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsakts Leitlinien der Union heraus, mit denen gemeinsame Standards für Beschaffungstätigkeiten gemäß den Artikeln 22 und 23 dieser Verordnung festgelegt werden, um die Vorhersehbarkeit für Unternehmen sicherzustellen.

Or. en

Änderungsantrag 1117

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 24a
	Freiwilliger Solidaritätsmechanismus
	(1) Um kritische Engpässe bei kritischen Arzneimitteln oder bei Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse zu verhindern oder abzumildern, können die Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis den freiwilligen Solidaritätsmechanismus aktivieren, der von der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln koordiniert und von der Kommission unterstützt wird.
	(2) Ein Mitgliedstaat darf den Mechanismus nur dann aktivieren, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
	a) Die Europäische Arzneimittel-Agentur wurde über den kritischen Engpass informiert, der Engpass wurde der Arbeitsgruppe der zentralen Anlaufstelle (Single Point of Contact – SPOC) für Arzneimittelengpässe zur Kenntnis gebracht und an die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln weitergeleitet, damit diese weitere EU-koordinierte Maßnahmen ergreifen kann.
	b) In dem betreffenden Mitgliedstaat stehen keine oder nur unzureichende therapeutische Alternativen zur Verfügung.
	c) Es stehen nicht genügend Mengen des Arzneimittels zur Verfügung, um kritische Indikationen zu behandeln.
	d) Die Einfuhr ausländischer Bestände oder andere kurzfristige Maßnahmen bieten keine zeitnahe Lösung und sind mengenmäßig nicht ausreichend;
	e) Die Lage ist dringend, denn es könnte

innerhalb eines Monats oder weniger zu einem Lieferengpass kommen.

(3) Wenn die Bedingungen erfüllt sind und alle Informationen vorliegen, leitet die EMA innerhalb von zwei Tagen das Verfahren für den Solidaritätsmechanismus ein, setzt die Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln davon in Kenntnis und unterrichtet parallel dazu die Europäische Kommission sowie die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel.

(4) Die benachrichtigten Mitgliedstaaten antworten der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln innerhalb von fünf Tagen, unabhängig davon, ob sie Unterstützung leisten, und verwenden dafür das in EMA/323316/2023 vorgesehene Muster. Sollte mehr Zeit benötigt werden, um Informationen von den betroffenen Parteien einzuholen, kann beim Sekretariat der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ein Antrag auf Verlängerung der Frist um höchstens fünf weitere Arbeitstage gestellt werden.

(5) Die Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln überwacht auch die Durchführung der nach diesem Artikel geleisteten Unterstützung und erstattet der Kommission und den Mitgliedstaaten Bericht.

(6) Die Europäische Arzneimittel-Agentur erleichtert den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten, koordiniert Unterstützungsanträge und arbeitet bei Bedarf mit den Zulassungsinhabern zusammen.

(7) Gegebenenfalls kann ein Mitgliedstaat über das Koordinierungszentrum der Kommission für Notfallmaßnahmen (Emergency Response Coordination Centre, ERCC) die Aktivierung des Katastrophenschutzverfahrens der Union gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 beantragen, einschließlich der

Mobilisierung von rescEU-Reserven, um die Logistik und Lieferung kritischer Arzneimittel und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse zwischen den Mitgliedstaaten zu unterstützen.

(8) Wird der freiwillige Solidaritätsmechanismus von einem Mitgliedstaat aktiviert, um die rasche Umverteilung von Vorräten zwischen den Mitgliedstaaten zu fördern, müssen die EU- und nationalen Vorschriften Flexibilität in Bezug auf Folgendes ermöglichen:

a) Verpackungs- und Kennzeichnungsvorschriften.

b) Packungsbeilagen, einschließlich elektronischer Packungsbeilagen, wobei sicherzustellen ist, dass Patienten weiterhin das Recht haben, Packungsbeilagen in Papierform anzufordern.

(9) Wenn der freiwillige Solidaritätsmechanismus aktiviert wird und die Versorgungssicherheit auf dem Ursprungsmarkt nicht gefährdet ist, werden Hersteller kritischer Arzneimittel nicht sanktioniert, wenn sie vorübergehend auf ihre Lagerbestände zurückgreifen, um Versorgungsengpässe in anderen Mitgliedstaaten zu verringern.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 24a
	Einnahmegarantieprogramm für kritische antibakterielle Mittel

(1) Auf Antrag von mindestens drei Mitgliedstaaten erleichtert die Kommission die grenzüberschreitende Beschaffung von antimikrobiellen Mitteln, die als kritische Arzneimittel oder Arzneimittel von gemeinsamem Interesse eingestuft sind, mithilfe eines Einnahmegarantieprogramms. Auf Antrag von drei bzw. neun Mitgliedstaaten kombiniert die Kommission die in den Artikeln 22 und 23 genannte kollektive Auftragsvergabe auch mit einem solchen Einnahmegarantieprogramms.

(2) Das Einnahmegarantieprogramm für kritische antimikrobielle Mittel kann einen oder mehrere der folgenden Zwecke erfüllen:

a) Schaffung von Anreizen für die Entwicklung von als vorrangig eingestuften antimikrobiellen Mitteln, wie in [Verweis wird nach Annahme eingefügt, siehe COM(2023) 193 final] definiert;

b) Erleichterung des Zugangs der Mitgliedstaaten zu antimikrobiellen Mitteln, für die bereits eine Zulassung erteilt wurde.

(3) Die Regelung kann eine koordinierte oder gemeinsame Einnahmengarantie vorsehen, die unabhängig von der Auftragsvergabe durch die Mitgliedstaaten ist. (4) Die Kommission legt die Modalitäten und Durchführungsbestimmungen dieser Regelung in Form eines delegierten Rechtsakts fest und stellt dabei sicher, dass das System verhältnismäßig und transparent ist und mit den Grundsätzen der Solidarität der Union im Einklang steht.

Or. en

Änderungsantrag 1119

Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 24a
	Spezifische Maßnahmen für antimikrobielle Mittel
	(1) In Anwendung der Artikel 22, 23 und 24 und wenn es sich bei einem Arzneimittel von gemeinsamem Interesse um ein antimikrobielles Arzneimittel handelt, sollte die Kommission spezifische Maßnahmen durchführen, die auf eine bessere Verfügbarkeit und Zugänglichkeit abzielen. Solche Maßnahmen können Folgendes umfassen:
	a) Pull-Anreiz für die Entwicklung von antimikrobiellen Mitteln, die gemäß der Definition in der [überarbeiteten Verordnung (EG) Nr. 726/2004] als vorrangig eingestuft werden;
	b) Mechanismus zur Erleichterung des Zugangs der Mitgliedstaaten zu antimikrobiellen Mitteln, für die bereits eine Zulassung erteilt worden ist.
	(2) Ein solches System kann einen Mechanismus für den mehrjährigen Bezug oder Einnahmegarantien, insbesondere für Produkte mit geringem Volumen, erleichtern, wodurch eine vorhersehbare Vergütung der Zulassungsinhaber im Gegenzug für eine sichere und faire Versorgung der teilnehmenden Mitgliedstaaten sichergestellt wird. Solche Verträge werden von den erworbenen Mengen abgekoppelt und vom verantwortungsvollen Umgang und der Verfügbarkeit in der gesamten Union abhängig gemacht.
	(3) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung des Modalitäten für diese Maßnahmen.

Or. en

Änderungsantrag 1120
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 24a
	Zulassungsinhaber können der Kommission Arzneimittel für die kollektive Auftragsvergabe gemäß den Artikeln 21, 22 und 23 anbieten. Die Kommission setzt die Mitgliedstaaten von entsprechenden Angeboten in Kenntnis.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 24 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 24b
	Einnahmegarantieprogramm für Arzneimittel für seltene Leiden
	(1) Auf Antrag von mindestens drei Mitgliedstaaten erleichtert die Kommission die grenzüberschreitende Auftragsvergabe unter Einbeziehung eines Einnahmegarantieprogramms für Arzneimittel für seltene Leiden. Auf Antrag von mindestens neun Mitgliedstaaten kann die Kommission eine solche kollektive Auftragsvergabe auch mit dem Einnahmegarantieprogramm kombinieren.

(2) Das Einnahmegarantieprogramm für Arzneimittel für seltene Leiden kann einen oder mehrere der folgenden Zwecke erfüllen:

a) Verbesserung der Marktfähigkeit und Schaffung von Anreizen für die Entwicklung antimikrobieller Mittel, wie in [Verweis wird nach Annahme eingefügt, siehe COM(2023) 193 final] definiert;

b) Erleichterung des Zugangs der Mitgliedstaaten zu Arzneimitteln für seltene Leiden, für die bereits eine Zulassung erteilt wurde.

(3) Das Programm kann eine koordinierte oder gemeinsame Einnahmengarantie vorsehen, die unabhängig von der Auftragsvergabe durch die Mitgliedstaaten ist, wobei den besonderen Merkmalen von Arzneimitteln für seltene Leiden und der begrenzten Patientenpopulation Rechnung zu tragen ist.

(4) Die Kommission legt die Modalitäten und Durchführungsbestimmungen dieser Regelung in Form eines delegierten Rechtsakts fest und stellt dabei sicher, dass das System verhältnismäßig und transparent ist und mit den Grundsätzen der Solidarität der Union im Einklang steht.

Or. en

Änderungsantrag 1122
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel V – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
V Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel	V ***Außergewöhnliche Maßnahmen als Reaktion auf akute Engpässe und*** Koordinierungsgruppe für kritische

Arzneimittel

Or. en

Änderungsantrag 1123
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel V – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
V Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel	V Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen***

Or. en

Änderungsantrag 1124
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel -25 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel -25
	Außergewöhnliche Maßnahmen als Reaktion auf akute Engpässe
	(1) Im Falle eines akuten Engpasses bei einem Arzneimittel kann die Kommission nach Benachrichtigung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) gemäß Artikel 120 der Verordnung (EU) 2023/193 mittels Durchführungsrechtsakten eine oder mehrere der in diesem Artikel aufgeführten außergewöhnlichen Maßnahmen in Abstimmung mit der gemäß diesem Rechtsakt eingesetzten Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel aktivieren.
	(2) Derartige Maßnahmen können

Folgendes umfassen:

a) gemäß Artikel 66 der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis wird nach Annahme eingefügt, siehe COM(2023) 193 final]; Arzneimittel dürfen in Einzeldosen oder in reduzierten Verpackungsgrößen abgegeben werden, sofern alle erforderlichen Angaben gemäß Artikel 66 Absatz 1 und Anhang IV der Verordnung (EU) .../... des Europäischen Parlaments und des Rates [Verweis wird nach Annahme eingefügt, siehe COM(2023) 193 final] auf dem Etikett vermerkt sind; in dem für eine sichere Verwendung erforderlichen Umfang aufbewahrt werden;

b) der Beschränkung der Abgabe und der Zuteilung kritischer Arzneimittel an Patienten mit höchster therapeutischer Priorität gemäß den Leitlinien der EMA und der Europäischen Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA);

c) die Verlängerung des Verfallsdatums bestimmter Chargen eines kritischen Arzneimittels kann über den gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG gewährten Zeitraum hinaus erfolgen, sofern die Bedingungen für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gemäß den Leitlinien der EMA erfüllt sind;

d) das Inverkehrbringen und die Verwendung von kritischen Arzneimitteln, die geringfügige Qualitätsmängel aufweisen, die die Sicherheit oder therapeutische Wirksamkeit nicht beeinträchtigen, gemäß der Bewertung der EMA und den Grundsätzen des Artikels 116 der Richtlinie (EU) …/… [Verweis auf den entsprechenden Artikel wird nach der Annahme hinzugefügt, siehe COM(2023) 192 final];

(3) Alle gemäß diesem Artikel getroffenen Maßnahmen werden öffentlich bekannt

	gegeben, sind befristet und unterliegen einer kontinuierlichen Überwachung durch die nationalen Behörden.

Or. en

Änderungsantrag 1125
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Einrichtung der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel	Einrichtung der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen***

Or. en

Änderungsantrag 1126
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) ***Es*** wird eine Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel (im Folgenden „Gruppe für kritische Arzneimittel“) eingerichtet.	(1) ***Innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung*** wird eine Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel (im Folgenden „Gruppe für kritische Arzneimittel“) eingerichtet***, die mindestens zweimal jährlich zusammentritt***.

Or. fr

Änderungsantrag 1127
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Es wird eine Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel (im Folgenden „Gruppe für kritische Arzneimittel“) eingerichtet.	(1) Es wird eine Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** (im Folgenden „Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen***“) eingerichtet.

Or. en

Änderungsantrag 1128
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur ***erhält einen Beobachterstatus***.	(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten***, die Agentur, zwei Mitglieder des Europäischen Parlaments*** und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ***nationalen*** ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur ***benennt zwei ständige Vertreter der Allianz für kritische Arzneimittel***. ***Die Gruppe für kritische Arzneimittel benennt zwei ständige Vertreter aus Patientenorganisationen***. ***Auf Vorschlag eines Mitglieds der Gruppe für kritische Arzneimittel können gelegentlich weitere Akteure eingeladen werden.***

Or. fr

Änderungsantrag 1129
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.	(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus. ***Der Gruppe für kritische Arzneimittel gehören auch Vertreter von Patienten- und Verbraucherorganisationen an, darunter Frauengesundheitsorganisationen sowie Angehörige der Gesundheitsberufe, die an der Auswahl, Beschaffung, Verwaltung und Überwachung von Arzneimitteln beteiligt sind.***

Or. en

Änderungsantrag 1130
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur ***erhält*** einen Beobachterstatus.	(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. ***Der Gruppe für kritische Arzneimittel gehören als ordentliche Mitglieder auch zwei von Patienten- und Verbraucherorganisationen ernannte Vertreter und zwei von Organisationen der Gesundheits- und Pflegeberufe ernannte Vertreter an.*** Die Agentur ***und das Europäische Parlament erhalten*** einen Beobachterstatus.

Or. en

Änderungsantrag 1131
Michele Picaro, Ruggero Razza

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von	(2) ***(2)*** Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten***, die Agentur*** und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für

Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur ***erhält einen Beobachterstatus***.

die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ***nationalen*** ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur ***ernennt zwei Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln als ständige Vertreter***. ***Die Gruppe für kritische Arzneimittel ernennt zwei ständige Vertreter aus Patientenorganisationen und zwei ständige Vertreter der Angehörigen der Gesundheitsberufe.***

Or. en

Änderungsantrag 1132
Aurelijus Veryga

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.	(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen ***gesundheitsspezifischen*** Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus. ***Der Gruppe für kritische Arzneimittel***

gehören auch zwei ständige Vertreter an: ein von Patienten- und Verbraucherorganisationen ernannter Vertreter sowie ein Vertreter der Berufsverbände im Gesundheitswesen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.	(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus. ***Die Gruppe für kritische Arzneimittel ernennt zwei ständige Vertreter aus Patientenorganisationen und zwei ständige Vertreter von Berufsverbänden im Gesundheitswesen.***

Or. en

Änderungsantrag 1134
Stine Bosse, Billy Kelleher

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur ***erhält einen Beobachterstatus***.	(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur ***ernennt zwei Mitglieder der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln als ständige Vertreter***. ***Die Gruppe für kritische Arzneimittel ernennt zwei ständige Vertreter aus Patientenorganisationen.***

Or. en

Änderungsantrag 1135
Nikos Papandreou

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für	(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für

die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.	die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus. ***Die Gruppe lädt gegebenenfalls Vertreter der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, des SPOC-Netzes und anderer Koordinierungsforen der Union für Engpässe ein.***

Or. en

Änderungsantrag 1136
Oliver Schenk

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.	(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus. ***Die Gruppe für kritische Arzneimittel stellt sicher, dass sich andere Parteien, insbesondere das Europäische Parlament, als Beobachter beteiligen.***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.	(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus. ***Die Stellungnahmen der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel sind nicht bindend.***

Or. fr

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen	(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission***, die von der EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen vertreten wird***.

Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur ***erhält*** einen Beobachterstatus.	Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur ***und das Europäische Parlament erhalten*** einen Beobachterstatus.

Or. en

Änderungsantrag 1139
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen Beobachterstatus.	(2) Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** sind die Mitgliedstaaten und die Kommission. Jeder Mitgliedstaat ernennt höchstens zwei hochrangige ständige Vertreter mit dem einschlägigen Fachwissen für die Umsetzung aller unterschiedlichen in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen. Soweit dies für die Arbeitsweise und das Fachwissen von Belang ist, können die Mitgliedstaaten für die verschiedenen Aufgaben der Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** verschiedene Vertreter benennen. Die benannten ständigen Vertreter gewährleisten die erforderliche Koordinierung innerhalb ihres jeweiligen Mitgliedstaats. Die Agentur erhält einen

Beobachterstatus.

Or. en

Änderungsantrag 1140
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Um sicherzustellen, dass die Entscheidungen den Bedürfnissen und Erfahrungen der an vorderster Front tätigen Angehörigen der Gesundheitsberufe Rechnung tragen, sollte die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel eine ständige und qualifizierte Vertretung von Ärzten, Apothekern, Patienten- und Verbraucherverbänden sowie anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe und von Vertretern der Mitgliedstaaten und der Kommission umfassen.

Or. en

Änderungsantrag 1141
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Die Mitglieder der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessenkonflikte haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Sie sind verpflichtet, ihre finanziellen und sonstigen Interessen, die für die Arbeit der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel von Belang

sind, öffentlich offenzulegen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Die Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessenkonflikte haben, die ihre Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Sie verpflichten sich dazu, unabhängig und im Interesse des Gemeinwohls zu handeln, und müssen jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen abgeben.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2b) Die Liste der Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel wird veröffentlicht.

Or. en

Änderungsantrag 1144
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur ***und*** den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.	(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur***, den jeweiligen Zulassungsinhabern,*** den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel ***und allen anderen einschlägigen öffentlichen und privaten Akteuren*** zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ***und der Gruppe für kritische Arzneimittel*** einberufen. ***Die Gruppe für kritische Arzneimittel konsultiert im Rahmen ihrer Arbeit Vertreter der Arzneimittelindustrie.***

Or. fr

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für	(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen***. Gegebenenfalls sorgen sie für die strukturierte Einbeziehung von Patientenvertretern und -fürsprechern sowie von Akteuren der Zivilgesellschaft, darunter Apotheker, Ärzte und Pflegekräfte***. Für Erörterungen, bei denen

Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.	Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.

Or. en

Änderungsantrag 1146
Aurelijus Veryga

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, ***kann*** die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ***einberufen***.	(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, ***beruft*** die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln ***ein***. ***Die Gruppe arbeitet mit Patientenorganisationen und Berufsverbänden im Gesundheitswesen zusammen, um ihre Aufgaben zu erfüllen.***

Or. en

Änderungsantrag 1147
András Tivadar Kulja

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Gruppe für kritische	(3) Die Gruppe für kritische

Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.	Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen. ***Die Gruppe arbeitet mit Patientenorganisationen und Berufsverbänden im Gesundheitswesen zusammen, um ihre Aufgaben zu erfüllen.***

Or. en

Änderungsantrag 1148
Stine Bosse, Billy Kelleher

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.	(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen. ***Die Gruppe arbeitet mit Patientenorganisationen und Berufsverbänden im Gesundheitswesen zusammen, um ihre Aufgaben zu erfüllen.***

Or. en

Änderungsantrag 1149
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.	(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit ***den einschlägigen Zulassungsinhabern,*** der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.

Or. en

Änderungsantrag 1150
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.	(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur***, dem ECDC*** und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel ***und Medizinprodukte*** zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.

Or. en

Änderungsantrag 1151
Dan-Ştefan Motreanu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur ***und*** den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.	(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur ***,*** den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel ***und den einschlägigen Zulassungsinhabern*** zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel gemeinsame	(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel arbeitet eng mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln, der Agentur***, einschlägigen Zulassungsinhabern*** und den nationalen Fachbehörden für Arzneimittel zusammen. Für Erörterungen, bei denen Beiträge unter dem Blickwinkel der Arzneimittel-Regulierungsbehörden erforderlich sind, kann die Gruppe für kritische Arzneimittel

Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.	gemeinsame Sitzungen mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln einberufen.

Or. en

Änderungsantrag 1153
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel wird von der Kommission über das Sekretariat organisiert und koordiniert.	(4) Die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel wird von der Kommission über das Sekretariat organisiert und koordiniert. ***Die Kommission beruft regelmäßig Sitzungen der Gruppe für kritische Arzneimittel ein.***

Or. en

Begründung

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.

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel wird von der Kommission	(4) Die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel wird von der Kommission

über das Sekretariat organisiert und koordiniert.

über das Sekretariat organisiert und koordiniert***, das auch regelmäßige Sitzungen organisiert***.

Or. en

Änderungsantrag 1155
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel wird von der Kommission über das Sekretariat organisiert und koordiniert.	(4) Die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** wird von der Kommission über das Sekretariat organisiert und koordiniert.

Or. en

Änderungsantrag 1156
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel wird von der Kommission über das Sekretariat organisiert und koordiniert.	(4) Die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel wird ***regelmäßig*** von der Kommission über das Sekretariat organisiert und koordiniert.

Or. fr

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel wird von der Kommission über das Sekretariat organisiert und koordiniert.	(4) Die ***Kommission organisiert regelmäßige Sitzungen und koordiniert die*** Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel über das Sekretariat.

Or. en

Änderungsantrag 1158
Dan-Ştefan Motreanu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel wird von der Kommission über das Sekretariat organisiert und koordiniert.	(4) Die ***Kommission organisiert regelmäßige Sitzungen und koordiniert die*** Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel über das Sekretariat.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Den Vorsitz in den Sitzungen der Gruppe für kritische Arzneimittel führt ein Vertreter der Kommission.	(5) Den Vorsitz in den Sitzungen der Gruppe für kritische Arzneimittel führt ***im turnusmäßigen Wechsel*** ein Vertreter ***eines Mitgliedstaats, der von einem Vertreter*** der Kommission ***unterstützt wird***.

Or. fr

Änderungsantrag 1160
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Den Vorsitz in den Sitzungen der Gruppe für kritische Arzneimittel ***führt*** ein Vertreter der Kommission.	(5) Den Vorsitz in den Sitzungen der Gruppe für kritische Arzneimittel ***führen ein Vertreter der Mitgliedstaaten und*** ein Vertreter der Kommission ***gemeinsam***.

Or. en

Änderungsantrag 1161
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Den Vorsitz in den Sitzungen der Gruppe für kritische Arzneimittel führt ein Vertreter der Kommission.	(5) Den Vorsitz in den Sitzungen der Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** führt ein Vertreter der Kommission.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ***kann auf Vorschlag des Vorsitzes oder ihrer Mitglieder beschließen, eine Arbeitsgruppe einzusetzen***.	(6) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ***organisiert zweimal jährlich Sitzungen mit der Allianz für kritische Arzneimittel, um Informationen über Schwachstellen in den Lieferketten und über Maßnahmen zur Minderung***

struktureller Risiken und zur Stärkung der Versorgung auszutauschen.

Or. en

Änderungsantrag 1163
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann auf Vorschlag des Vorsitzes oder ihrer Mitglieder beschließen, eine Arbeitsgruppe einzusetzen.	(6) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** kann auf Vorschlag des Vorsitzes oder ihrer Mitglieder beschließen, eine Arbeitsgruppe einzusetzen.

Or. en

Änderungsantrag 1164
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 6

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(6) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann auf Vorschlag des ***Vorsitzes*** oder ihrer Mitglieder beschließen, eine Arbeitsgruppe einzusetzen.	(6) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann auf Vorschlag des ***Ko-Vorsitzes*** oder ihrer Mitglieder beschließen, eine Arbeitsgruppe einzusetzen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 25 – Absatz 6 – Unterabsatz 1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Gruppe für kritische Arzneimittel hält zweimal jährlich Sitzungen ab, um sich mit der Allianz für kritische Arzneimittel zu beraten, bei Bedarf finden zusätzliche Sitzungen statt.

Or. en

Änderungsantrag 1166
Dan-Ştefan Motreanu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(6a) Die Gruppe für kritische Arzneimittel hält zweimal jährlich Sitzungen ab, um sich mit der Allianz für kritische Arzneimittel zu beraten, bei Bedarf finden zusätzliche Sitzungen statt.

Or. en

Änderungsantrag 1167
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die Gruppe für kritische Arzneimittel bemüht sich nach Kräften, ***nach Möglichkeit*** Einvernehmen zu erzielen. ***Mitglieder mit abweichenden Standpunkten können beantragen, dass ihre Standpunkte und die Gründe dafür im Standpunkt der Gruppe für kritische Arzneimittel festgehalten werden.***	(7) Die Gruppe für kritische Arzneimittel bemüht sich nach Kräften, Einvernehmen zu erzielen.

Or. en

Änderungsantrag 1168
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 7

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(7) Die Gruppe für kritische Arzneimittel bemüht sich nach Kräften, nach Möglichkeit Einvernehmen zu erzielen. Mitglieder mit abweichenden Standpunkten können beantragen, dass ihre Standpunkte und die Gründe dafür im Standpunkt der Gruppe für kritische Arzneimittel festgehalten werden.	(7) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** bemüht sich nach Kräften, nach Möglichkeit Einvernehmen zu erzielen. Mitglieder mit abweichenden Standpunkten können beantragen, dass ihre Standpunkte und die Gründe dafür im Standpunkt der Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** festgehalten werden.

Or. en

Änderungsantrag 1169
Victor Negrescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7a) Die Gruppe für kritische Arzneimittel stellt sicher, dass die Perspektive der Patienten angemessen berücksichtigt wird. Zu diesem Zweck richtet sie auf Unionsebene strukturierte Konsultationsmechanismen mit Patientenorganisationen ein, insbesondere bei der Erörterung von Maßnahmen, die sich voraussichtlich auf den Zugang zu kritischen Arzneimitteln auswirken.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7a) Die Mitglieder der Gruppe für kritische Arzneimittel dürfen keine finanziellen oder sonstigen Interessen haben, die ihre Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit beeinträchtigen könnten. Die Zusammensetzung der Gruppe wird veröffentlicht.

Or. en

Änderungsantrag 1171
Victor Negrescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 – Absatz 7 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(7b) Die Gruppe für kritische Arzneimittel richtet ein Verfahren zur strategischen Projektvorausschau ein, das regelmäßiges Horizon Scanning und Szenarioanalysen umfasst, um aufkommende oder wahrscheinliche künftige Schwachstellen zu ermitteln, die sich auf kritische Arzneimittel und deren wichtige Inputs auswirken. Die Gruppe für kritische Arzneimittel veröffentlicht mindestens einmal jährlich einen Vorausschaubericht, in dem prioritäre Bereiche für strategische Projekte aufgeführt sind.

Or. en

Änderungsantrag 1172
Oliver Schenk

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 25 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 25a
	Einbeziehung der Erkenntnisse der Allianz für kritische Arzneimittel
	(1) Die bereits gewonnenen Erkenntnisse und die in Zukunft von der eingerichteten Allianz für kritische Arzneimittel erlangten Erkenntnisse werden gegebenenfalls und im Einklang mit dem einschlägigen Unionsrecht oder nationalen Recht berücksichtigt und aktiv in die Arbeit der Gruppe für kritische Arzneimittel einbezogen.
	(2) Die Kommission sorgt in ihrer Funktion als Sekretariat der Gruppe für kritische Arzneimittel für eine regelmäßige, zielgerichtete und transparente Kommunikation mit der Allianz für kritische Arzneimittel.

Or. en

Änderungsantrag 1173
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Aufgaben der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel	Aufgaben der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen***

Or. en

Änderungsantrag 1174

Nikos Papandreou

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Gruppe für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt vermeiden lassen**.**	(1) Die Gruppe für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt vermeiden lassen***; und stellt die Abstimmung und Datenkohärenz mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Arzneimitteln der EMA sowie mit anderen Plattformen der Union zu Engpässen sicher;***

Or. en

Änderungsantrag 1175
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Gruppe für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt vermeiden lassen.	(1) Die Gruppe für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt ***oder die nationalen Gesundheitssysteme*** vermeiden lassen.

Or. en

Begründung

Es gibt vorhersehbare Auswirkungen auf die Strategien und den Finanzhaushalt der nationalen Gesundheitssysteme (einschließlich des Bereichs Arzneimittel).

Änderungsantrag 1176
Kristian Vigenin

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Gruppe für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt vermeiden lassen.	(1) Die Gruppe für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt ***oder die nationalen Gesundheitssysteme*** vermeiden lassen.

Or. en

Änderungsantrag 1177
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Gruppe für kritische Arzneimittel leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt vermeiden lassen.	(1) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** leistet Hilfestellung bei der Koordinierung zur Durchführung dieser Verordnung und berät gegebenenfalls die Kommission dahin gehend, wie die Wirkung der geplanten Maßnahmen maximiert werden kann und wie sich unbeabsichtigte Folgen für den Binnenmarkt vermeiden lassen.

Or. en

Änderungsantrag 1178
András Tivadar Kulja

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 1 – Nummer 1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(1) 6. Die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel nimmt in ihre Geschäftsordnung Bestimmungen für die systematische Konsultation von Patientenorganisationen auf EU- und nationaler Ebene und anderen einschlägigen Interessenträgern auf, um den Informationsaustausch über die Tätigkeiten der Arbeitsgruppe zu fördern und mehr Transparenz zu schaffen.

Or. en

Änderungsantrag 1179
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Einleitung

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Zur Verwirklichung der in Absatz 1 genannten Ziele nimmt die Gruppe für kritische Arzneimittel folgende Aufgaben wahr:	(2) Zur Verwirklichung der in Absatz 1 genannten Ziele nimmt die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** folgende Aufgaben wahr:

Or. en

Änderungsantrag 1180
Emmanouil Fragkos

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;	a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken, ***unter anderem durch die Überwachung der Verpflichtungen zum Wissenstransfer nach Artikel 5 Buchstabe e und Artikel 15 Absatz 4***;

Or. el

Änderungsantrag 1181
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken***;***	a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken***, wobei sicherzustellen ist, dass diese finanzielle Unterstützung die nationalen***

Gesundheitshaushalte nicht belastet und in erster Linie aus gemeinsamen EU-Haushaltslinien finanziert wird.

Or. en

Begründung

Die Finanzierung strategischer Projekte sollte aus gemeinsamen europäischen Mitteln erfolgen und nicht zulasten der nationalen Gesundheitsbudgets gehen, die für spezifische nationale Anforderungen im Gesundheitswesen vorgesehen sind.

Änderungsantrag 1182
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, ***unter anderem*** durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;	a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, ***insbesondere durch Berichterstattung über die Verwendung nationaler und europäischer Finanzmittel und*** durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln***, Wirkstoffen und wichtigen Inputs, die Nachhaltigkeit*** und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;

Or. fr

Änderungsantrag 1183
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;	a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel ***oder eine kritische gesundheitliche Gegenmaßnahme***, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit ***oder eine kritische gesundheitliche Gegenmaßnahme*** in der Union zu stärken;

Or. en

Änderungsantrag 1184
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;	a) Hilfestellung bei der Koordinierung ***auf der Grundlage der Investitionsstrategie der Union für kritische Arzneimittel*** betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;

Or. en

Änderungsantrag 1185
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;	a) Hilfestellung bei der Koordinierung betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel ***sowie kritische Kapazitäten der Verteilungsinfrastruktur***, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;

Or. en

Begründung

Durch diese Änderung wird sichergestellt, dass die Gruppe für kritische Arzneimittel neben der Herstellung auch die für die Lagerung und Verteilung erforderliche Infrastruktur berücksichtigt. Ohne angemessene Lagerung und Verteilung führt eine höhere Produktion nicht zu einer besseren Verfügbarkeit. Dies spiegelt die gegenseitige Abhängigkeit von Produktion und Logistik wider und stellt sicher, dass die strategische Planung im Rahmen des Rechtsakts zu kritischen Arzneimitteln die gesamte Lieferkette abdeckt.

Änderungsantrag 1186
Margarita de la Pisa Carrión

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Hilfestellung bei der Koordinierung	a) Hilfestellung bei der Koordinierung

betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;	betreffend die strategische Ausrichtung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel ***sowie kritische Kapazitäten der Verteilungsinfrastruktur***, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;

Or. en

Änderungsantrag 1187
Kristian Vigenin

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
a) Hilfestellung bei der Koordinierung ***betreffend die strategische Ausrichtung*** der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;	a) Hilfestellung bei der Koordinierung der finanziellen Förderung strategischer Projekte, unter anderem durch den Austausch von Informationen über die in den Mitgliedstaaten bestehenden oder geplanten Herstellungskapazitäten für ein bestimmtes kritisches Arzneimittel, und Ermöglichung einer Diskussion über die Kapazitäten, die in der Union erforderlich sind, um eine sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln und deren Verfügbarkeit in der Union zu stärken;

Or. en

Begründung

Der Wortlaut der Mitteilung der Kommission ist unklar und unnötig kompliziert.

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	aa) Förderung der Entwicklung und Durchführung grenzübergreifender strategischer Projekte;

Or. en

Änderungsantrag 1189
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Förderung eines Austauschs über die in Artikel 19 genannten nationalen Programme sowie der Zusammenarbeit und Koordinierung der Mitgliedstaaten hinsichtlich ihrer Politik bei der Vergabe öffentlicher Aufträge in Bezug auf kritische Arzneimittel;	b) Förderung eines Austauschs über die in Artikel 19 genannten nationalen Programme sowie der Zusammenarbeit und Koordinierung der Mitgliedstaaten hinsichtlich ihrer Politik bei der Vergabe öffentlicher Aufträge in Bezug auf kritische Arzneimittel***, unbeschadet der nationalen Zuständigkeiten***;

Or. en

Begründung

Die Idee besteht darin, den Austausch auf bewährte Verfahren zu beschränken, die als Inspiration für nationale Strategien dienen können, anstatt einen aufwändigen Berichtsmechanismus ohne klaren Mehrwert zu schaffen oder eine Koordinierung der Vergabestrategien anzustreben. Die nationalen Auftragsvergaben sind an die jeweiligen nationalen Bedürfnisse und Haushalte angepasst: Diese Verfahren zielen nicht auf eine Angleichung an die Ziele auf Unionsebene ab, sondern auf die Bedürfnisse der Patienten auf nationaler Ebene.

Änderungsantrag 1190
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Förderung eines Austauschs über die in Artikel 19 genannten nationalen Programme sowie der Zusammenarbeit und Koordinierung der Mitgliedstaaten hinsichtlich ihrer Politik bei der Vergabe öffentlicher Aufträge in Bezug auf kritische Arzneimittel;	b) Förderung eines Austauschs über die in Artikel 19 genannten nationalen Programme sowie der Zusammenarbeit und Koordinierung der Mitgliedstaaten hinsichtlich ihrer Politik bei der Vergabe öffentlicher Aufträge in Bezug auf kritische Arzneimittel ***und Arzneimittel von gemeinsamem Interesse***;

Or. en

Änderungsantrag 1191
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Förderung eines Austauschs über die in Artikel 19 genannten nationalen Programme sowie der Zusammenarbeit und Koordinierung der Mitgliedstaaten hinsichtlich ihrer Politik bei der Vergabe öffentlicher Aufträge in Bezug auf kritische Arzneimittel;	b) Förderung eines Austauschs über die in Artikel 19 genannten nationalen Programme sowie der Zusammenarbeit und Koordinierung der Mitgliedstaaten hinsichtlich ihrer Politik bei der Vergabe öffentlicher Aufträge in Bezug auf kritische Arzneimittel ***und kritische gesundheitliche Gegenmaßnahmen***;

Or. en

Änderungsantrag 1192
Kristian Vigenin

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
b) Förderung eines Austauschs über	b) Förderung eines Austauschs über

die in Artikel 19 genannten nationalen Programme sowie der Zusammenarbeit und Koordinierung der Mitgliedstaaten hinsichtlich ihrer Politik bei der Vergabe öffentlicher Aufträge in Bezug auf kritische Arzneimittel;	die in Artikel 19 genannten nationalen Programme sowie der ***freiwilligen*** Zusammenarbeit und Koordinierung der Mitgliedstaaten hinsichtlich ihrer Politik bei der Vergabe öffentlicher Aufträge in Bezug auf kritische Arzneimittel;

Or. en

Änderungsantrag 1193
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Förderung einer Diskussion über die Notwendigkeit einer Initiative für eine kollektive Auftragsvergabe betreffend ein bestimmtes Arzneimittel;	c) Förderung einer Diskussion über die Notwendigkeit einer Initiative für eine kollektive Auftragsvergabe betreffend ein bestimmtes Arzneimittel ***oder einen bestimmten Wirkstoff oder wichtigen Input***;

Or. fr

Änderungsantrag 1194
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
c) Förderung einer Diskussion über die Notwendigkeit einer Initiative für eine kollektive Auftragsvergabe betreffend ein bestimmtes Arzneimittel;	c) Förderung einer Diskussion über die Notwendigkeit einer Initiative für eine kollektive Auftragsvergabe betreffend ein bestimmtes Arzneimittel ***oder ein Medizinprodukt***;

Or. en

Änderungsantrag 1195

Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) Veröffentlichung von Leitlinien für Maßnahmen zur Förderung der Erschwinglichkeit kritischer Arzneimittel auf dem Markt der Union, für die im Rahmen strategischer Projekte finanzielle Unterstützung geleistet wurde;

Or. en

Änderungsantrag 1196
Sebastian Everding

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) Einbeziehung weiterer Stakeholder, Gremien und Expertisen, etwa EMA, EFSA, Eurogroup for Animals, EESC etc.;

Or. de

Änderungsantrag 1197
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe c a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ca) Bewertung der Schwachstellen in der Lieferkette einer bestimmten kritischen medizinischen Gegenmaßnahme;

Or. en

Änderungsantrag 1198
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe c b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	cb) Prüfung des unionsweiten Finanzbedarfs strategischer Projekte und Beratung bei der Koordinierung der Finanzierung durch die Union, die Mitgliedstaaten, die Europäische Investitionsbank, andere internationale Einrichtungen im Finanzbereich – wie die Europäische Bank für Wiederaufbau und Entwicklung – sowie den Privatsektor;

Or. en

Änderungsantrag 1199
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe c c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	cc) regelmäßige Abgabe von Empfehlungen dazu, wie eine angemessene Finanzierung, einschließlich aus dem Haushalt der Union, zur Erreichung der Ziele dieser Verordnung sichergestellt werden kann;

Or. en

Änderungsantrag 1200
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Beratung der Kommission und der zuständigen nationalen Behörden zur Aktivierung einer oder mehrerer der in Artikel -25 genannten außergewöhnlichen Maßnahmen auf folgende Weise:
	i) Bewertung der Kritikalität und der therapeutischen Bedeutung des betreffenden Arzneimittels;
	ii) Empfehlungen an die Kommission und die zuständigen nationalen Behörden zu den zu ergreifenden geeigneten außergewöhnlichen Maßnahmen;
	iii) Überwachung der Durchführung und Wirksamkeit der gemäß diesem Artikel erlassenen Maßnahmen; und
	iiii) Unterstützung der Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten, um einen gleichberechtigten Zugang zu kritischen Arzneimitteln zu gewährleisten.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Förderung der Diskussion und des Austauschs zwischen den Mitgliedern der Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel und gegebenenfalls Koordinierung und Austausch mit dem EU-Bevorratungsnetzwerk in Bezug auf Artikel 20 dieser Verordnung, insbesondere Austausch bewährter Verfahren bei der Lagerverwaltung, einschließlich Echtzeit-Verfolgung, Zustandsüberwachung, Warnmeldungen bei Ablauf der Haltbarkeitsdauer,

Lagerumschlag, Haltbarkeitsdauer und Abfallbewirtschaftung, einschließlich Abfallvermeidungsanlagen, und erforderlichenfalls Evaluierungen;

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Unterabsatz 1 (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Gruppe für kritische Arzneimittel sorgt für Transparenz bei der Umsetzung dieser Verordnung. Dies umfasst gegebenenfalls die Veröffentlichung von Tagesordnungen und Ergebnissen von Sitzungen, die öffentliche Berichterstattung über strategische Ausrichtungen und Entscheidungen sowie die Konsultation einschlägiger Interessenträger, darunter Patientenvertreter, Angehörige der Gesundheitsberufe und Organisationen der Zivilgesellschaft.

Or. en

Änderungsantrag 1203
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Förderung eines regelmäßigen strukturierten Dialogs mit den Zulassungsinhabern und anderen einschlägigen Interessenträgern [BB1], insbesondere um die Durchführbarkeit und Wirksamkeit der im Rahmen dieser

Verordnung erlassenen Maßnahmen im Hinblick auf ihre Ziele, einschließlich der Umsetzungsfristen, der Lieferkette und anderer gemäß dieser Verordnung auferlegter Beschränkungen, zu erörtern.

Or. en

Begründung

Durch regelmäßige und strukturierte Gespräche mit den Zulassungsinhabern wird sichergestellt, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen realistisch sind, den Kapazitäten der Branche entsprechen, der tatsächlichen Lieferkette und den Zugangsbeschränkungen Rechnung tragen und verhältnismäßig sind. Dies trägt dazu bei, einen Konsens zu erzielen, die Umsetzungsplanung zu optimieren und unbeabsichtigte Störungen zu vermeiden, wodurch letztlich die Verfügbarkeit und Stabilität bei kritischen Arzneimitteln sowie die Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse gestärkt werden.

Änderungsantrag 1204
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) gegebenenfalls Unterstützung der Kommission bei ihrem Dialog mit den Mitgliedstaaten über Maßnahmen zur Gewährleistung der nationalen Versorgungssicherheit, um koordinierte Lösungen zu ermitteln, die das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts in vollem Umfang nutzen und schützen;

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Sicherstellung, dass Hersteller aus Drittländern, die in die Union exportieren, bei kritischen Arzneimitteln, pharmazeutischen Wirkstoffen und wichtigen Inputs Standards einhalten, die den in der Union geltenden gleichwertig sind.

Or. fr

Änderungsantrag 1206
Sirpa Pietikäinen

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Unterstützung der Kommission, soweit erforderlich, im Dialog mit den Mitgliedstaaten über nationale Maßnahmen zur Versorgungssicherheit, um koordinierte Lösungen zu finden, die das volle Potenzial des Binnenmarkts ausschöpfen.

Or. en

Änderungsantrag 1207
Nikos Papandreou

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Die Gruppe hält mindestens eine jährliche Sitzung der Interessenträger mit Zulassungsinhabern, Herstellern (auch im patentfreien Sektor), Großhändlern, Patientengruppen und Gesundheitsdienstleistern ab.

Or. en

Änderungsantrag 1208
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Vereinfachung der Entwicklung strategischer Projekte, insbesondere grenzübergreifender Projekte, und Entwicklung eines harmonisierten Rahmens für Anträge auf Finanzierung strategischer Projekte.

Or. fr

Änderungsantrag 1209
Dan-Ştefan Motreanu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	da) Erstellung einer zentralisierten, regelmäßig aktualisierten Übersicht über die Produktions-, Lager- und Verteilungskapazitäten für kritische Arzneimittel in der gesamten Union;

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

da) Erstellung einer Liste von Arzneimitteln, deren Lieferkette instabil ist.

Or. fr

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	db) Bewertung der nationalen Bevorratungsstrategien hinsichtlich ihrer Verhältnismäßigkeit, Vereinbarkeit mit dem Binnenmarkt sowie ihrer Durchführbarkeit durch die Industrie und gegebenenfalls Abgabe von Empfehlungen zu unionsweit geltenden Mindeststandards

Or. en

Änderungsantrag 1212
Dan-Ştefan Motreanu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	db) gegebenenfalls Festlegung von indikativen Mindestproduktionszielen für Kategorien kritischer Arzneimittel unter Berücksichtigung der europäischen Nachfrage, der Schwachstellen in der Lieferkette und der Risiken einer Unterbrechung der Versorgung;

Or. en

Änderungsantrag 1213
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	db) Bereitstellung eines Forums, indem mindestens zweimal jährlich ein strukturierter Dialog mit den Zulassungsinhabern organisiert wird;

Or. fr

Änderungsantrag 1214
Dan-Ştefan Motreanu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	dc) Ermittlung von Kapazitätslücken auf nationaler oder regionaler Ebene und Empfehlung von Korrekturmaßnahmen oder gezielten Investitionsprioritäten zur Behebung dieser Lücken;

Or. en

Änderungsantrag 1215
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	dc) Bereitstellung von Beratung zu den kumulativen Auswirkungen der verschiedenen Rechtsvorschriften auf die Umsetzung und Verwirklichung der Ziele des Verordnungsentwurfs.

Or. fr

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	dc) Festlegung des Verfahrens für den Bericht über die strategische Vorausschau;

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 2 – Buchstabe d d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	dd) Vorbereitung des jährlichen Berichts über die strategische Vorausschau für strategische Projekte;

Or. en

Änderungsantrag 1218
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ermöglicht den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission	(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ermöglicht den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission

gemäß Artikel 17 ***und ermöglicht erforderlichenfalls eine Koordinierung der jeweiligen Maßnahmen, mit denen die Ziele dieser Verordnung verwirklicht werden sollen***.	gemäß Artikel 17.

Or. en

Änderungsantrag 1219
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ermöglicht den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 17 und ermöglicht erforderlichenfalls eine Koordinierung der jeweiligen Maßnahmen, mit denen die Ziele dieser Verordnung verwirklicht werden sollen.	(3) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinischen Gegenmaßnahmen*** ermöglicht den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission gemäß Artikel 17 und ermöglicht erforderlichenfalls eine Koordinierung der jeweiligen Maßnahmen, mit denen die Ziele dieser Verordnung verwirklicht werden sollen.

Or. en

Änderungsantrag 1220
Leire Pajín

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Gruppe für kritische Arzneimittel erörtert regelmäßig den potenziellen Beitrag strategischer Partnerschaften zu den Zielen dieser Verordnung, die Priorisierung von Drittländern zu diesem Zweck sowie die Kohärenz und die potenziellen Synergien zwischen der Zusammenarbeit der	(4) Die Gruppe für kritische Arzneimittel erörtert regelmäßig den potenziellen Beitrag strategischer Partnerschaften zu den Zielen dieser Verordnung, die Priorisierung von Drittländern zu diesem Zweck sowie die Kohärenz und die potenziellen Synergien zwischen der Zusammenarbeit der

Mitgliedstaaten mit maßgeblichen Drittländern und den von der Union durchgeführten Maßnahmen.	Mitgliedstaaten mit maßgeblichen Drittländern und den von der Union durchgeführten Maßnahmen. ***Bei ihrer Bewertung berücksichtigt die Gruppe die Verpflichtungen der Union zu nachhaltiger Entwicklung und globaler Gesundheit, insbesondere die Ziele gemäß Artikel 208 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, die Ziele der Vereinten Nationen für nachhaltige Entwicklung und die EU-Strategie für globale Gesundheit, einschließlich der Stärkung der lokalen Produktionskapazitäten in Partnerländern, im Einklang mit der Team-Europa-Initiative MAV+.***

Or. en

Änderungsantrag 1221
Victor Negrescu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Gruppe für kritische Arzneimittel erörtert regelmäßig den potenziellen Beitrag strategischer Partnerschaften zu den Zielen dieser Verordnung, die Priorisierung von Drittländern zu diesem Zweck sowie die Kohärenz und die potenziellen Synergien zwischen der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit maßgeblichen Drittländern und den von der Union durchgeführten Maßnahmen.	(4) Die Gruppe für kritische Arzneimittel erörtert regelmäßig den potenziellen Beitrag strategischer Partnerschaften zu den Zielen dieser Verordnung, die Priorisierung von Drittländern zu diesem Zweck sowie die Kohärenz und die potenziellen Synergien zwischen der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit maßgeblichen Drittländern und den von der Union durchgeführten Maßnahmen. ***Strategische Partnerschaften mit Drittländern ergänzen die Stärkung der Produktionskapazitäten in der EU, ersetzen diese aber nicht, wobei Projekten Vorrang eingeräumt wird, die die Autonomie und Widerstandsfähigkeit der Union bei der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln verbessern.***

Or. en

Änderungsantrag 1222
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Gruppe für kritische Arzneimittel erörtert regelmäßig den potenziellen Beitrag strategischer Partnerschaften zu den Zielen dieser Verordnung, die Priorisierung von Drittländern zu diesem Zweck sowie die Kohärenz und die potenziellen Synergien zwischen der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit maßgeblichen Drittländern und den von der Union durchgeführten Maßnahmen.	(4) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** erörtert regelmäßig den potenziellen Beitrag strategischer Partnerschaften zu den Zielen dieser Verordnung, die Priorisierung von Drittländern zu diesem Zweck sowie die Kohärenz und die potenziellen Synergien zwischen der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit maßgeblichen Drittländern und den von der Union durchgeführten Maßnahmen.

Or. en

Änderungsantrag 1223
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(4) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ***erörtert regelmäßig*** den potenziellen Beitrag strategischer Partnerschaften zu den Zielen dieser Verordnung, die Priorisierung von Drittländern zu diesem Zweck sowie die Kohärenz und die potenziellen Synergien zwischen der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit maßgeblichen Drittländern und den von der Union durchgeführten Maßnahmen.	(4) ***Die Kommission konsultiert*** die Gruppe für kritische Arzneimittel***, um*** den potenziellen Beitrag strategischer Partnerschaften zu den Zielen dieser Verordnung, die Priorisierung von Drittländern zu diesem Zweck sowie die Kohärenz und die potenziellen Synergien zwischen der Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten mit maßgeblichen Drittländern und den von der Union durchgeführten Maßnahmen ***zu bewerten***.

Or. fr

Änderungsantrag 1224
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann auf Aufforderung durch die Kommission eine Stellungnahme zu Fragen betreffend die Anwendung dieser Verordnung im Hinblick auf die Wahrnehmung der in diesem Artikel genannten Aufgaben abgeben.	***entfällt***

Or. en

Begründung

Stellungnahmen zu einer Anfrage der Kommission zu einem Dossier mit einem so breiten Anwendungsbereich können sich auf die nationalen Zuständigkeiten auswirken.

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann auf Aufforderung durch die Kommission eine Stellungnahme zu Fragen betreffend die Anwendung dieser Verordnung im Hinblick auf die Wahrnehmung der in diesem Artikel genannten Aufgaben abgeben.	(5) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann auf Aufforderung durch die Kommission eine Stellungnahme zu Fragen betreffend die Anwendung dieser Verordnung im Hinblick auf die Wahrnehmung der in diesem Artikel genannten Aufgaben abgeben. ***Insbesondere bewertet die Gruppe für kritische Arzneimittel den unionsweiten Finanzbedarf strategischer Projekte und gibt Empfehlungen dazu ab, wie eine***

angemessene Finanzierung, auch aus dem Unionshaushalt, sichergestellt werden kann, um die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung zu unterstützen.

Or. en

Änderungsantrag 1226
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann auf Aufforderung durch die Kommission eine Stellungnahme zu Fragen betreffend die Anwendung dieser Verordnung im Hinblick auf die Wahrnehmung der in diesem Artikel genannten Aufgaben abgeben.	(5) Die Gruppe für kritische Arzneimittel ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** kann auf Aufforderung durch die Kommission eine Stellungnahme zu Fragen betreffend die Anwendung dieser Verordnung im Hinblick auf die Wahrnehmung der in diesem Artikel genannten Aufgaben abgeben.

Or. en

Änderungsantrag 1227
Kristian Vigenin

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 5

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(5) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann ***auf Aufforderung durch die Kommission*** eine Stellungnahme zu Fragen betreffend die Anwendung dieser Verordnung im Hinblick auf die Wahrnehmung der in diesem Artikel genannten Aufgaben abgeben.	(5) Die Gruppe für kritische Arzneimittel kann eine Stellungnahme zu Fragen betreffend die Anwendung dieser Verordnung im Hinblick auf die Wahrnehmung der in diesem Artikel genannten Aufgaben abgeben.

Or. en

Begründung

Die Gruppe für kritische Arzneimittel sollte nicht nur auf Ersuchen der Kommission Stellungnahmen abgeben können, sondern auch auf eigene Initiative.

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Die Gruppe für kritische Arzneimittel erstellt jährlich einen Fortschrittsbericht über strategische Projekte in der Union und legt ihn dem Europäischen Parlament sowie den Mitgliedstaaten vor. Der Bericht muss mindestens Folgendes enthalten:
	a) Zahl und Art der von der Gruppe für kritische Arzneimittel gemäß dieser Verordnung bestätigten, unterstützten oder empfohlenen Projekte;
	b) Daten zur Zahl der innerhalb der Union neu eröffneten oder modernisierten Produktionsstätten sowie zur Zahl der bestehenden Produktionslinien, die erweitert wurden.

Or. en

Änderungsantrag 1229
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel nimmt Bestimmungen über die systematische Konsultation von

Patientenorganisationen auf EU- und nationaler Ebene, von Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie von anderen relevanten Interessengruppen in ihre Geschäftsordnung auf, um den Informationsaustausch über ihre Tätigkeiten zu fördern, die Transparenz zu erhöhen und effizientere politische Entscheidungen zu ermöglichen.

Or. en

Änderungsantrag 1230
Aurelijus Veryga

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 – Absatz 5 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(5a) Die Koordinierungsgruppe für kritische Arzneimittel sorgt für die systematische Konsultation von Patientenorganisationen auf Unionsebene und nationaler Ebene sowie anderer einschlägiger Interessenträger, um den Informationsaustausch über die Tätigkeiten der Gruppe zu erleichtern und die Transparenz zu fördern.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 26 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 26a
	Strategische Vorausschau zu kritischen Arzneimitteln

(1) Um die Vorsorge der Union zu stärken und einen koordinierten Ansatz für künftige Herausforderungen bei der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln zu gewährleisten, richtet die Gruppe für kritische Arzneimittel ein Verfahren zur strategischen Vorausschau ein.

(2) Das Verfahren zur strategischen Vorausschau wird nach Konsultation der Kommission, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Allianz für kritische Arzneimittel eingerichtet.

(3) Im Rahmen der strategischen Vorausschau werden potenzielle strategische Projekte ermittelt und bewertet, wobei langfristige Trends, Schwachstellen, Möglichkeiten zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit und Nachhaltigkeit von Lieferketten in der Union und der ungedeckte medizinische Bedarf von Patienten berücksichtigt werden.

(4) Die Gruppe für kritische Arzneimittel erstellt den Bericht und übermittelt ihn der Kommission, der Agentur und dem Europäischen Parlament.

(5) Nach Ausarbeitung des Berichts zur Vorschau erteilt die Gruppe für kritische Arzneimittel der Kommission und den Mitgliedstaaten Empfehlungen zu den zu ergreifenden Maßnahmen, einschließlich der Ermittlung und Unterstützung von Projekten. Wenn es notwendig ist, Produktionskapazitäten strategisch zu reservieren, müssen die Empfehlungen insbesondere Vorschläge für strategische Projekte gemäß Artikel 5 Absatz 2 für die Herstellung bestimmter Arzneimittelformen, Wirkstoffe, wichtiger Inputs oder Technologien innerhalb eines festgelegten Zeitraums enthalten.

Or. en

Änderungsantrag 1232

Oliver Schenk

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Strategische Partnerschaften	***Internationale Zusammenarbeit und*** strategische Partnerschaften

Or. en

Änderungsantrag 1233
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. ***Bei dem Abschluss dieser Partnerschaften sollte die Kommission die im Strategiebericht der Allianz für kritische Arzneimittel und in dessen Anhang III dargelegten Kriterien und Methoden berücksichtigen.*** ***Eine Liste der Länder und Hersteller, die die europäischen Sicherheits- und Qualitätsvorschriften für die Einfuhr von Arzneimitteln, einschließlich wichtiger Inputs und Wirkstoffe, erfüllen, wird von der Kommission veröffentlicht und den***

öffentlichen Auftraggebern und Angehörigen der Gesundheitsberufe, insbesondere denjenigen, die an der Auswahl, Beschaffung, Verschreibung, Verwaltung, Abgabe und Überwachung solcher Produkte beteiligt sind, zugänglich gemacht.

Die Liste sollte jährlich aktualisiert werden, und im Falle eines relevanten Verstoßes gegen die europäischen Sicherheits- und Qualitätsstandards überarbeitet die Kommission die aktuelle Liste und unterrichtet die Mitgliedstaaten und alle Vertragsparteien ordnungsgemäß über die getroffenen Entscheidungen.

Or. en

Änderungsantrag 1234
Nikos Papandreou

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates ***eruiert*** die Kommission***, ob*** strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe ***und*** wichtiger Inputs zu diversifizieren***, um*** die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission ***eruiert auch, ob dabei – sofern möglich –*** auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit ***aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der*** Produktion kritischer Arzneimittel ***in*** der Union ***zu intensivieren***.	Unbeschadet der Vorrechte des Rates ***schließt*** die Kommission strategische Partnerschaften ***und baut diese weiter aus*** mit dem Ziel, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe***,*** wichtiger Inputs ***und kritischer Rohstoffe*** zu diversifizieren ***und dadurch*** die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. ***Dabei räumt*** die Kommission ***Partnerschaften, die folgende Kriterien erfüllen, Vorrang ein: a) Förderung der Entwicklung widerstandsfähiger und transparenter Lieferketten für pharmazeutische Wirkstoffe und andere wichtige Inputs; b) Förderung von Investitionen in Produktions- und Forschungskapazitäten in Beitritts- und Kandidatenländern, die die Produktionskapazitäten der Union ergänzen und die Resilienz der***

gemeinsamen Lieferkette stärken; c) Förderung der Zusammenarbeit bei der Angleichung von Rechtsvorschriften und Krisenreaktionsmechanismen, um Ausfuhrbeschränkungen bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu verhindern; und d) Verstärkung der Bemühungen, auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit ***aufzubauen, um die*** Produktion kritischer Arzneimittel ***und ihrer Ausgangsstoffe innerhalb*** der Union ***und in ihren Partnerländern auszuweiten***. ***Die Kommission stellt außerdem sicher, dass strategische Partnerschaften gegebenenfalls Bestimmungen zur Gesundheitssicherheit und zum offenen Handel enthalten und den übergeordneten Zielen der Union in den Bereichen Industrie und Sicherheit Rechnung tragen.***

Or. en

Änderungsantrag 1235
Leire Pajín

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. ***Diese***

Union zu intensivieren.	***Partnerschaften haben zudem folgende Ziele: a) Förderung eines verbesserten und gerechten Zugangs zu kritischen Arzneimitteln in Drittländern, insbesondere in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, indem sie nachhaltige lokale Initiativen zur Herstellung und zum Kapazitätsaufbau in enger Zusammenarbeit mit den lokalen Behörden unterstützen; b) Bewertung der Verteilungswirkung dieser Maßnahmen in Partnerländern und lokalen Gemeinschaften sowie der Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit kritischer Arzneimittel anhand strenger, evidenzbasierter Rahmen und überwachbarer Indikatoren; c) Erleichterung des Technologietransfers und der freiwilligen Lizenzierung im Einklang mit dem EU- und Völkerrecht; d) Entwicklung einer gemeinsamen Auftragsvergabe oder von Pilotprojekten für den gemeinsamen Einkauf mit regionalen Stellen;***

Or. en

Änderungsantrag 1236
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ***von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse,*** ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der

Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. ***Strategische Partnerschaften müssen sicherstellen, dass die Union auf den Exportmärkten Vorrang hat, und solide Garantien für die Zusammenarbeit im Falle einer Gesundheitskrise vorsehen. Dazu gehört auch die Zusammenarbeit im Bereich der wissenschaftlichen Forschung. Um einen fairen Wettbewerb zu gewährleisten und zu verhindern, dass den Herstellern in der EU Nachteile entstehen, fördert die Kommission nach einer genauen Bewertung der Unterschiede bei den Produktionsstandards, insbesondere im Sozial- und Umweltbereich, so weit wie möglich eine Angleichung der Rechtsvorschriften der EU und des Drittlandes.***
	Or. fr

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der

Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. ***Die Kommission bemüht sich, in ihre internationalen Abkommen Bestimmungen über den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit bei der Überwachung von Arzneimittelengpässen aufzunehmen. Dadurch soll die Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten und Drittstaaten sowie der Informationsaustausch zur Verhinderung von Engpässen erleichtert und verstärkt werden.*** ***Die Kommission arbeitet mit der WHO und den Mitgliedstaaten zusammen, um eine verstärkte internationale Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und Drittstaaten beim Informationsaustausch zur Verhinderung von Engpässen bei kritischen Arzneimitteln und zur Überwachung der Lieferketten zu fördern.***

Or. en

Änderungsantrag 1238
Aurelijus Veryga

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die

Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. ***Im Rahmen dieser Partnerschaften fördert die Kommission ein kooperatives Innovationsökosystem, in das neben etablierten Pharmaunternehmen auch KMU, Start-up-Unternehmen und technologieintensive Innovatoren integriert werden, um die Resilienz sowie den technologischen Fortschritt zu fördern und die Wettbewerbsfähigkeit der EU-Arzneimittelbranche zu steigern.***
	Or. en

Änderungsantrag 1239
Ingeborg Ter Laak

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. ***Die Diversifizierung durch internationale Partnerschaften ist der erste Schritt, denn sie ermöglicht zeitnahe und wirksame Lösungen. Die Kommission führt auch einen strukturierten Dialog mit Drittländern und unterbreitet den Mitgliedstaaten regelmäßig konkrete***

Vorschläge für neue strategische Partnerschaften, um die Diversifizierungsziele zu unterstützen.

Or. en

Änderungsantrag 1240
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften ***– einschließlich mit Einrichtungen ohne Erwerbszweck –*** mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. ***Eine solche Partnerschaft muss jedoch dieselben Anforderungen in Bezug auf Sicherheit, Qualität, Umweltschutz und Arbeitsnormen erfüllen.*** ***Die Kommission sorgt auch dafür, dass kritischen Arzneimitteln, bei denen es zu Marktversagen kommt, einschließlich antimikrobieller Mittel, besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird.***

Or. en

Änderungsantrag 1241

Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit***, einschließlich Abkommen über die gegenseitige Anerkennung,*** aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. ***Die Europäische Kommission bewertet und fördert die Aufnahme spezifischer Bestimmungen über die Gesundheitssicherheit in Freihandelsabkommen sowie und andere einschlägige internationale Rahmen oder Instrumente für die Zusammenarbeit aufzunehmen.***

Or. en

Änderungsantrag 1242
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die

Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. ***Die Kommission stellt sicher, dass internationale Partnerschaften im Bereich kritischer Arzneimittel vollständig mit den Sozial- und Umweltstandards der Union im Einklang stehen und keine Anreize für Sozial-, Umwelt- oder Steuerdumping schaffen.***

Or. en

Änderungsantrag 1243
Christine Anderson

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. ***Die Kommission schließt keine strategischen***

Partnerschaften, die de facto zu Handelsprotektionismus führen oder kosteneffiziente Lieferanten aus Nicht-EU-Ländern diskriminieren, ohne dass eindeutige Hinweise auf eine Schwachstelle oder ein Risiko vorliegen.

Or. en

Änderungsantrag 1244
Emmanouil Fragkos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. ***Strategische Partnerschaften mit Drittländern dürfen das Ziel der Steigerung der Produktionskapazitäten innerhalb der EU nicht untergraben und dürfen nicht an die Stelle von Verpflichtungen zum Wissenstransfer innerhalb der Union treten.***

Or. el

Änderungsantrag 1245
Tiemo Wölken, Nikos Papandreou, Günther Sidl, Vytenis Povilas Andriukaitis, Estelle

Ceulemans, Pierre Jouvet, Marta Temido, Romana Jerković, Raffaele Topo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe***, Ausgangsstoffe*** und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren. ***Eine solche Partnerschaft erfüllt gleichwertige Anforderungen in Bezug auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit.***

Or. en

Änderungsantrag 1246
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln ***oder kritische medizinische Gegenmaßnahmen*** in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert

bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel ***und kritischer medizinischer Gegenmaßnahmen*** in der Union zu intensivieren.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission eruiert auch, ob dabei – sofern möglich – auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit ***, auch mit Schwellen- und Entwicklungsländern,*** aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.

Or. en

Änderungsantrag 1248
Oliver Schenk

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken. Die Kommission ***eruiert*** auch***, ob dabei – sofern möglich –*** auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit aufgebaut werden kann, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.	Unbeschadet der Vorrechte des Rates eruiert die Kommission, ob strategische Partnerschaften mit dem Ziel abgeschlossen werden können, die Bezugsquellen kritischer Arzneimittel, ihrer Wirkstoffe und wichtiger Inputs zu diversifizieren, um die sichere Versorgung mit kritischen Arzneimitteln in der Union zu stärken ***und die Ziele dieser Verordnung zu verwirklichen***. Die Kommission baut dabei auch auf bestehenden Formen der Zusammenarbeit auf, um die Versorgungssicherheit zu fördern und die Bemühungen um einen Ausbau der Produktion kritischer Arzneimittel in der Union zu intensivieren.

Or. en

Änderungsantrag 1249
Dan-Ştefan Motreanu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission bemüht sich, die Bestimmungen über die Gesundheitssicherheit in Freihandelsabkommen und andere einschlägige internationale Übereinkommen und Instrumente aufzunehmen. Diese Bestimmungen können Maßnahmen zur Förderung offener und resilienter Lieferketten, unter anderem durch Krisenreaktionsmechanismen und Zusammenarbeit zur Verhinderung von Ausfuhrbeschränkungen bei Notfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, sowie zur Förderung der Konvergenz der Rechtsvorschriften und der Zusammenarbeit im Arzneimittelsektor

umfassen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission stellt den öffentlichen Auftraggebern und Angehörigen der Gesundheitsberufe, die an der Auswahl, Beschaffung, Verschreibung, Verwaltung, Abgabe und Überwachung solcher Produkte beteiligt sind, eine Liste von Ländern zur Verfügung, die die europäischen Regulierungsstandards für die Qualität und Sicherheit von Arzneimitteln, einschließlich wichtiger Inputs und Wirkstoffe, erfüllen.

Or. en

Änderungsantrag 1251
Oliver Schenk

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission prüft die Möglichkeit, in bestehende und künftige Partnerschaften, Abkommen und andere einschlägige internationale Rahmen für die Zusammenarbeit Kapitel über die Gesundheitssicherheit aufzunehmen, mit denen die Verwirklichung der Ziele dieser Verordnung unterstützt wird.

Or. en

Änderungsantrag 1252
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Strategische Partnerschaften mit Drittländern müssen mit strengen Qualitäts- und Konformitätskontrollen für die Einfuhr von Arzneimitteln und Rohstoffen einhergehen, um die öffentliche Gesundheit zu schützen und sicherzustellen, dass die europäische Produktion nicht untergraben wird.

Or. el

Änderungsantrag 1253
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Drittländer dürfen sich gemäß den Artikeln 21, 22 und 23 an der kollektiven Auftragsvergabe beteiligen. Drittländer dürfen die von den Mitgliedstaaten oder der Kommission festgelegten Bedingungen für die kollektive Auftragsvergabe nicht ändern.

Or. en

Änderungsantrag 1254
Dan-Ştefan Motreanu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Im Rahmen der Beitrittsverhandlungen unterstützt die Kommission die allmähliche Angleichung der Bewerberländer an den Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich, um ihre schrittweise Integration in den Binnenmarkt der Union zu erleichtern und die Resilienz der Lieferketten der Union für kritische Arzneimittel zu stärken.

Or. en

Änderungsantrag 1255
Oliver Schenk

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Die Kommission unterrichtet die Gruppe für kritische Arzneimittel jährlich über mögliche strategische Partnerschaften.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 27a
	Handelsabkommen
	Die Kommission bemüht sich, die Bestimmungen über die Gesundheitssicherheit in Freihandelsabkommen und andere

einschlägige internationale Übereinkommen und Instrumente aufzunehmen. Diese Bestimmungen können Maßnahmen zur Förderung offener und resilienter Lieferketten, unter anderem durch Krisenreaktionsmechanismen und die Zusammenarbeit zur Verhinderung von Ausfuhrbeschränkungen bei Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit umfassen.

Die Kommission bemüht sich darum, den Zugang zu Ausgangsstoffen und pharmazeutischen Wirkstoffen in den Geltungsbereich von Handelsabkommen aufzunehmen, um die rechtzeitige Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel im Rahmen dieses Mechanismus sicherzustellen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 27a
	Beitrittsverhandlungen
	Im Rahmen der Beitrittsverhandlungen fördert die Kommission die schrittweise Angleichung der Bewerberländer an den EU-Besitzstand im Arzneimittelbereich, um ihre Integration in den Binnenmarkt zu erleichtern und die Resilienz der Lieferketten für kritische Arzneimittel zu stärken.

Or. en

Änderungsantrag 1258

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 27 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 27b
	Beitrittsverhandlungen
	Im Rahmen der Beitrittsverhandlungen unterstützt die Kommission die allmähliche Angleichung der Bewerberländer an den Besitzstand der Union im Arzneimittelbereich, um ihre Integration in den Binnenmarkt zu erleichtern und die Resilienz der Lieferketten der Union für kritische Arzneimittel zu stärken.

Or. en

Änderungsantrag 1259
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel VII – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
VII Änderung der Verordnung (EU) 2024/795	VII Änderung der Verordnung (EU) 2024/795 ***und Verordnung (EU) …/… [Verweis wird nach Annahme eingefügt, siehe COM(2023) 193 final].***

Or. en

Änderungsantrag 1260
Aurelijus Veryga

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 1 – Buchstabe a
Verordnung (EU) 2024/795
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Biotechnologien und ***alle andere Technologien***, die für die Herstellung ***kritischer Arzneimittel*** im Sinne der Verordnung zu kritischen Arzneimitteln* ***relevant*** sind;	Biotechnologien und ***direkt damit zusammenhängende Schlüsseltechnologien***, die für die ***Entwicklung oder*** Herstellung ***von kritischen Arzneimitteln und Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse*** im Sinne der Verordnung zu kritischen Arzneimitteln* ***erforderlich*** sind;

Or. en

Änderungsantrag 1261
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 1 – Buchstabe a
VERORDNUNG (EU) 2024/795
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Biotechnologien und alle andere Technologien, die für die Herstellung kritischer Arzneimittel im Sinne der Verordnung zu kritischen Arzneimitteln* relevant sind;	Biotechnologien und alle andere Technologien, die für die Herstellung kritischer Arzneimittel im Sinne der Verordnung zu kritischen Arzneimitteln ***und medizinischen Gegenmaßnahmen**** relevant sind;

Or. en

Änderungsantrag 1262
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 1 – Buchstabe a
VERORDNUNG (EU) 2024/795
Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer iii

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
* Verordnung (EU) ... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung	* Verordnung (EU) ... des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung

eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln sowie für die Verbesserung der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795.“ [D.G.: Verweis ist durch den endgültigen Titel der „Verordnung zu kritischen Arzneimitteln“ und ihrer Fundstellenangabe im Amtsblatt zu ergänzen, sobald diese verfügbar sind]	eines Rahmens für die Stärkung der Verfügbarkeit von und der Sicherheit der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln ***und von kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen*** sowie für die Verbesserung der Verfügbarkeit und der Zugänglichkeit von Arzneimitteln von gemeinsamem Interesse ***und von kritischen medizinischen Gegenmaßnahmen*** und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/795.“ [D.G.: Verweis ist durch den endgültigen Titel der „Verordnung zu kritischen Arzneimitteln“ und ihrer Fundstellenangabe im Amtsblatt zu ergänzen, sobald diese verfügbar sind]

Or. en

Änderungsantrag 1263
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 – Absatz 1 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	ea) Folgender Artikel 6a wird eingefügt:
	In Fällen, in denen zum Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsantrags kein Referenzarzneimittel zugelassen ist oder gewesen ist oder in denen ein Referenzarzneimittel für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels in der Union zugelassen, aber nicht auf dem Markt verfügbar ist, ist der Antragsteller abweichend von Artikel 6 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung und Artikel 6 Absatz 2 [der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] nicht verpflichtet, die Ergebnisse vorklinischer Studien oder klinischer Studien vorzulegen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels:
	a) in der Union mit derselben therapeutischen Verwendung und

demselben Verabreichungsweg seit mindestens zehn Jahren mit anerkannter Wirksamkeit und einem annehmbaren Sicherheitsniveau gemäß den in Anhang II festgelegten Bedingungen allgemein medizinisch verwendet wurden;

b) in die Unionsliste kritischer Arzneimittel gemäß Artikel 131 der Verordnung (EU) .../... [Verweis nach der Annahme einzufügen, siehe COM(2023) 193 final] aufgenommen ist und

c) im Rahmen des in Artikel 5 der Verordnung (EU) …/… genannten strategischen Projekts hergestellt worden sind [Verweis wird nach Annahme eingefügt, siehe COM(2025) 102 final].

In diesem Fall werden die Test- und Versuchsergebnisse durch geeignete bibliografische Daten in Form wissenschaftlicher Literatur ersetzt, und der Antragsteller stellt eine wissenschaftliche Brücke zwischen den bibliografischen Daten und dem betreffenden Arzneimittel her.

Or. en

Änderungsantrag 1264
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 28 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 28a
	II) Verordnung (EU) …/… [Verweis wird nach Annahme eingefügt, siehe COM(2023) 193 final].
	a) Artikel 6a
	In Fällen, in denen zum Zeitpunkt der Einreichung des Zulassungsantrags kein Referenzarzneimittel zugelassen ist oder

gewesen ist oder in denen ein Referenzarzneimittel für den Wirkstoff des betreffenden Arzneimittels in der Union zugelassen, aber nicht auf dem Markt verfügbar ist, ist der Antragsteller abweichend von Artikel 6 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung und Artikel 6 Absatz 2 [der überarbeiteten Richtlinie 2001/83/EG] nicht verpflichtet, die Ergebnisse vorklinischer Studien oder klinischer Studien vorzulegen, wenn der Antragsteller nachweisen kann, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels:

a) in der Union mit derselben therapeutischen Verwendung und demselben Verabreichungsweg seit mindestens zehn Jahren mit anerkannter Wirksamkeit und einem annehmbaren Sicherheitsniveau gemäß den in Anhang II festgelegten Bedingungen allgemein medizinisch verwendet wurden;

b) in die Unionsliste kritischer Arzneimittel gemäß Artikel 131 der Verordnung (EU) .../... [Verweis wird nach der Annahme eingefüget, siehe COM(2023) 193 final] aufgenommen ist und

c) im Rahmen des in Artikel 5 der Verordnung (EU) …/… genannten strategischen Projekts hergestellt worden sind [Verweis wird nach Annahme eingefügt, siehe COM(2025) 102 final].

In diesem Fall werden die Test- und Versuchsergebnisse durch geeignete bibliografische Daten in Form wissenschaftlicher Literatur ersetzt, und der Antragsteller stellt eine wissenschaftliche Brücke zwischen den bibliografischen Daten und dem betreffenden Arzneimittel her.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Kapitel VIII – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
VIII ***Schlussbestimmungen***	VIII ***Überwachungs- und Unterstützungssystem für die Lieferkette***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Überschrift

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Informationspflicht der Marktteilnehmer	***Transparenzpflichten in der Lieferkette***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Zulassungsinhaber ***und die anderen Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse übermitteln der*** Kommission ***bzw. den nationalen Behörden*** auf Anforderung ***die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen*** Informationen.	(1) Die Zulassungsinhaber***, Hersteller und Importeure von kritischen Arzneimitteln sind verpflichtet, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der*** Kommission auf Anforderung ***und in von der Kommission in einem spezifischen Überwachungsplan festgelegten Abständen umfassende*** Informationen ***zu folgenden Punkten vorzulegen:***
	a) Standort aller Produktionsstätten für Fertigerzeugnisse, pharmazeutische Wirkstoffe und wichtige Inputs;

b) Identität und Rolle aller Vertragshersteller und wichtigen Lieferanten;

c) Kapazität der Produktionsanlagen sowie der Grad ihrer Abhängigkeit von einem einzigen Lieferanten;

d) Notfallpläne für alternative Beschaffungs- und Herstellungsmöglichkeiten, sofern zutreffend;

e) Verfügbarkeit von Fachkräften für die Arzneimittelherstellung.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Zulassungsinhaber und die anderen Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse übermitteln der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.	(1) Die Zulassungsinhaber und die anderen Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse übermitteln der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen***, auch zu etwaiger administrativer, finanzieller oder sonstiger Unterstützung aus einem Drittland***.

Or. fr

Änderungsantrag 1269
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Zulassungsinhaber und die anderen Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse übermitteln der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.	(1) Die Zulassungsinhaber und die anderen Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische ***medizinische Gegenmaßnahmen und kritische*** Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse ***und medizinische Gegenmaßnahmen*** übermitteln der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.

Or. en

Änderungsantrag 1270
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Zulassungsinhaber und die anderen ***Wirtschaftsakteure*** in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, ***oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse*** übermitteln der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.	(1) Die Zulassungsinhaber und die anderen ***Akteure*** in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel ***oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse***, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, übermitteln der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.

Or. en

Änderungsantrag 1271
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Zulassungsinhaber und die anderen Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse übermitteln der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.	(1) Die Zulassungsinhaber und die anderen Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse übermitteln der Kommission***, der Agentur*** bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.

Or. fr

Änderungsantrag 1272
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Zulassungsinhaber und die anderen Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, ***oder für Arzneimittel von gemeinsamem Interesse*** übermitteln der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.	(1) Die Zulassungsinhaber und die anderen Wirtschaftsakteure in den Liefer- und Vertriebsketten für kritische Arzneimittel, einschließlich ihrer wichtigsten Inputs und Wirkstoffe, übermitteln der Kommission bzw. den nationalen Behörden auf Anforderung die für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Informationen.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Kommission ***und die***	(2) Die ***Europäischen Arzneimittel-***

nationalen Behörden der Mitgliedstaaten bemühen sich darum, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen ***zu vermeiden***.	***Agentur und die*** Kommission ***nutzen in vollem Umfang die ihnen gemäß den Arzneimittelvorschriften der Union bereits zur Verfügung stehenden*** Informationen***, einschließlich der im Rahmen von Zulassungsverfahren, Änderungen, Inspektionen und anderen gesetzlich vorgeschriebenen Meldungen vorgelegten Daten, um den zusätzlichen Verwaltungsaufwand für die Wirtschaftsteilnehmer so gering wie möglich zu halten***. ***Die Ersuchen um zusätzliche Informationen richten sich danach, was erforderlich ist, um eine wirksame Überwachung, Analyse und Bewertung zu gewährleisten.***
	Or. en

Änderungsantrag 1274
Aurelijus Veryga

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten ***bemühen sich darum,*** Überschneidungen ***bei den angeforderten und übermittelten*** Informationen ***zu vermeiden.***	(2) Die Kommission und die ***zuständigen*** nationalen Behörden der Mitgliedstaaten ***ergreifen alle angemessenen Maßnahmen, um*** Überschneidungen ***bei den Informationsanfragen und -übermittlungen zu vermeiden und sicherzustellen, dass diese*** Informationen ***in eine vollständig interoperable, unionsweite Datenbank integriert werden. Diese Datenbank bezieht nationale Datenbanken ein und bietet durch eine sichere und widerstandsfähige digitale Infrastruktur einen Echtzeit-Überblick über Schwachstellen in der Lieferkette.***
	Or. en

Änderungsantrag 1275
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten bemühen sich darum, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu vermeiden.	(2) Die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten bemühen sich darum, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu vermeiden***, indem sie die von den Zulassungsinhabern bereits vorgelegten Daten (z. B. im Rahmen des Registrierungsverfahrens) sowie bestehende Instrumente wie das Europäische System zur Überprüfung von Arzneimitteln (EMVS) und die Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen (ESMP) optimal nutzen***.

Or. en

Begründung

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.

Änderungsantrag 1276
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten bemühen sich darum, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu vermeiden.	(2) Die Kommission***, die Agentur*** und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten bemühen sich darum, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu vermeiden***, und stützen sich dabei auf die von den Zulassungsinhabern bereits über das Europäische System zur Überprüfung von Arzneimitteln (EMVS) oder die Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen (ESMP) übermittelten Daten***.

Or. fr

Änderungsantrag 1277
Michele Picaro, Ruggero Razza

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten bemühen sich darum, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu vermeiden.	(2) Die Kommission***, die Agentur*** und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten bemühen sich darum, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu vermeiden***, indem sie die von den Zulassungsinhabern bereits vorgelegten Daten (z. B. im Rahmen des Registrierungsverfahrens) sowie die Europäische Plattform zur Überwachung von Engpässen (EPÜE) optimal nutzen***.

Or. en

Änderungsantrag 1278
Marta Temido, Pierre Jouvet

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten ***bemühen sich*** darum, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu vermeiden.	(2) ***Durch die Umsetzung der Bestimmungen dieser Verordnung bemühen sich*** die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten darum, Überschneidungen bei den angeforderten und übermittelten Informationen zu vermeiden***, und nutzen die vorhandenen Systeme und Infrastrukturen***.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Bei der Bewertung des Fachkräftemangels im Zusammenhang mit Schwierigkeiten in der Lieferkette für Arzneimittel werden Arbeitgeberverbände und Gewerkschaften, die für den pharmazeutischen Sektor relevant sind, hinsichtlich der Ermittlung des Arbeitskräftebedarfs, der Festlegung von Berufskategorien, des Ausbildungsbedarfs und der Berufsbildungsprogramme zur Verringerung des Fachkräftemangels konsultiert.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) ***Stellen Zulassungsinhaber und andere Wirtschaftsakteure, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die*** Kommission ***und die nationalen*** Behörden der Mitgliedstaaten***, ob diese gerechtfertigt sind, und schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung***.	(3) ***Die gemäß diesem Artikel übermittelten Daten zur Lieferkette werden streng vertraulich behandelt und ausschließlich dazu verwendet, Engpässe bei kritischen Arzneimitteln zu verhindern oder zu mindern und die Vorsorge für gesundheitliche Notlagen zu gewährleisten. Die*** Kommission***, die Agentur sowie die zuständigen*** Behörden der Mitgliedstaaten ***können diese Daten unter strenger Wahrung der Vertraulichkeit und in dem Umfang, der für die wirksame Erfüllung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderlich ist, untereinander austauschen. Der Mechanismus muss technologie- und wettbewerbsneutral geregelt werden***.

Or. en

Änderungsantrag 1281
Aurelijus Veryga

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Stellen Zulassungsinhaber und andere Wirtschaftsakteure, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, und schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.	(3) Stellen Zulassungsinhaber und andere Wirtschaftsakteure, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, und schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung. ***Sie sorgen außerdem dafür, dass die für die Datenerhebung und -analyse verwendeten digitalen Systeme geeignete Cybersicherheitsmaßnahmen umfassen.***

Or. en

Änderungsantrag 1282
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Stellen Zulassungsinhaber und andere Wirtschaftsakteure, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, und schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.	(3) Stellen Zulassungsinhaber und andere Wirtschaftsakteure, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission***, die Agentur*** und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, und schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung. ***Geschäftsgeheimnisse und sensible Geschäftsinformationen müssen streng geschützt werden.***

Or. fr

Änderungsantrag 1283
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Stellen Zulassungsinhaber und andere Wirtschaftsakteure, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, und schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.	(3) Stellen Zulassungsinhaber und andere Wirtschaftsakteure, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, und schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung***, es sei denn, es besteht ein überwiegendes***

öffentliches Interesse an der Offenlegung.

Or. en

Änderungsantrag 1284
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Stellen Zulassungsinhaber und andere ***Wirtschaftsakteure***, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, und schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.	(3) Stellen Zulassungsinhaber und andere ***Akteure***, welche nach Absatz 1 zur Übermittlung von Informationen aufgefordert wurden, ordnungsgemäß begründete Anträge auf vertrauliche Behandlung, bewerten die Kommission und die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, ob diese gerechtfertigt sind, und schützen alle vertraulichen Geschäftsinformationen vor ungerechtfertigter Offenlegung.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Die Europäische Arzneimittelagentur stellt die gemäß diesem Artikel übermittelten Daten zur Lieferkette zusammen, aktualisiert und analysiert sie und stellt den Mitgliedstaaten und der Kommission eine unionsweite Übersicht über die Lieferketten für kritische Arzneimittel zur Verfügung. In regelmäßigen Abständen wird eine nicht vertrauliche

Zusammenfassung der Analyse veröffentlicht.

Es ist eine spezifische Bewertung der besonderen Merkmale und Schwachstellen von Lieferketten vorzunehmen, die Produkte betreffen, bei deren Herstellung Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) als wichtiger Input verwendet werden.

Or. en

Änderungsantrag 1286
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Zulassungsinhaber und Lieferanten sind verpflichtet, ihre jährlichen Investitionen in Produktion, Forschung und Entwicklung innerhalb der Union sowie ihre Preisgestaltung öffentlich bekannt zu geben. Diese Transparenz ist unerlässlich, um spekulative Praktiken und künstliche Engpässe zu verhindern.

Or. el

Änderungsantrag 1287
Christine Anderson

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Alle gemäß diesem Artikel angeforderten Informationen müssen sich auf das unbedingt Notwendige beschränken, verhältnismäßig sein und dürfen sich nicht mit bereits vorliegenden

Informationen überschneiden. Vertrauliche Geschäftsinformationen sind streng zu schützen, eine Offenlegung darf nur im für die Aufsicht im öffentlichen Interesse erforderlichen Maß erfolgen.

Or. en

Änderungsantrag 1288
Aurelijus Veryga

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Die Kommission stellt sicher, dass alle erhobenen Informationen in voller Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzvorschriften verarbeitet werden und ausschließlich für die in dieser Verordnung genannten Zwecke verwendet werden.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3b) Die hochrangige Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln der EMA gibt auf Grundlage zusammengefasster und ordnungsgemäß aggregierter Daten Warnmeldungen heraus, die den Herstellern als Marktinformationen für die Koordination der gesamten Lieferkette zur Verfügung stehen.

Hersteller und Zulassungsinhaber können bei der hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln eine Bewertung spezifischer Bedenken hinsichtlich der Lieferkette sowie der Möglichkeiten oder Risiken von Engpässen, die durch Nachfrage- oder Angebotsfaktoren verursacht werden, beantragen.

Die Bewertung wird veröffentlicht und enthält relevante Informationen für alle Hersteller hinsichtlich des Risikos von Marktverzerrungen sowie Prognosen der hochrangigen Lenkungsgruppe zur Überwachung von Engpässen bei Arzneimitteln und zur Sicherheit von Arzneimitteln auf der Grundlage der verfügbaren Daten.

Weder die Kommission noch die EMA haften für Schäden oder entgangenen Gewinn, die sich aus Entscheidungen ergeben, die auf der Grundlage veröffentlichter Berichte oder Warnmeldungen getroffen wurden.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3 c (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3c) Bei der Durchführung ihrer Analysen und der Abgabe von Empfehlungen gemäß diesem Artikel berücksichtigen die Kommission und die EMA potenzielle oder anhaltende Krisen im Bereich der öffentlichen Gesundheit, einschließlich Pandemien, Epidemien und anderer schwerwiegender grenzüberschreitender

Gesundheitsgefahren, um die Vorsorge und Resilienz der Union zu stärken.

Sollte eines dieser Ereignisse eintreten, sind die Kommission und die EMA dazu berechtigt, von den betreffenden Zulassungsinhabern, Herstellern und Lieferanten Echtzeitdaten zur Lieferkette anzufordern, um Maßnahmen zur Umstrukturierung der Lieferkette und andere von der Kommission oder den Mitgliedstaaten festzulegende Notfallmaßnahmen zu bewerten und zu koordinieren.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 – Absatz 3 d (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3d) Die Kommission kann gemäß Artikel 172 der Verordnung (EU) …/… [Verweis wird nach Annahme hinzugefügt, siehe COM(2023) 193 final] Geldbußen gegen die Zulassungsinhaber und die Hersteller verhängen, wenn diese einer der in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen nicht nachkommen.
	Die Mitgliedstaaten nehmen Anpassungen an der für die Verordnung (EU) …/… (Verweis wird nach der Annahme eingefügt, siehe COM(2023) 193 final) erstellten Regelung zu Geldbußen vor.

Or. en

Änderungsantrag 1292
Christophe Clergeau

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 29a
	Überprüfung
	Spätestens bis [Amt für Veröffentlichungen: bitte Datum 5 Jahre nach dem Datum des Inkrafttreten dieser Verordnung einfügen] bewertet die Kommission die Herstellung und Verfügbarkeit medizinischer Gegenmaßnahmen in der Union und erstellt einen Bericht darüber, ob die Lieferketten für medizinische Gegenmaßnahmen stabil und widerstandsfähig genug sind, um die Versorgung mit medizinischen Gegenmaßnahmen sicherzustellen, die für die Gesundheit von Patienten und medizinischem Personal kritisch sind.
	Auf der Grundlage der Ergebnisse dieses Berichts bewertet die Kommission, ob es angemessen ist, den Anwendungsbereich dieser Verordnung auf in der EU-Liste medizinischer Gegenmaßnahmen für prioritäre Bedrohungen aufgeführte medizinische Gegenmaßnahmen auszuweiten und kann gegebenenfalls einen entsprechenden Gesetzgebungsvorschlag vorlegen.

Or. en

Begründung

Alternativ zur Ausweitung des Anwendungsbereichs dieser Verordnung auf medizinische Gegenmaßnahmen in diesem Verfahren sollte die Kommission beauftragt werden, diese Verordnung zu überprüfen, um mittel- bis langfristig kritische medizinische Gegenmaßnahmen einzubeziehen.

Änderungsantrag 1293
Ondřej Krutílek

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 29 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 29a
	Sanktionen
	Die Mitgliedstaaten erlassen Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und treffen alle für die Anwendung der Sanktionen erforderlichen Maßnahmen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(1) Die Kommission nimmt bis zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum einfügen: ***fünf*** Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] und danach alle fünf Jahre eine Evaluierung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die wichtigsten Erkenntnisse vor.	(1) Die Kommission nimmt bis zum [Amt für Veröffentlichungen, bitte Datum einfügen: ***zwei*** Jahre nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung] und danach alle fünf Jahre eine Evaluierung dieser Verordnung vor und legt dem Europäischen Parlament, dem Rat, dem Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und dem Ausschuss der Regionen einen Bericht über die wichtigsten Erkenntnisse vor.

Or. en

Änderungsantrag 1295
Tilly Metz

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden.	(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden. ***Die Kommission bewertet, ob der Solidaritätsmechanismus der Union für kritische Arzneimittel gestärkt werden muss und zu diesem Zweck verbindliche Maßnahmen zur Umverteilung kritischer Arzneimittel zwischen den Mitgliedstaaten zu erlassen sind.*** ***Bei der Evaluierung ist insbesondere Folgendes zu bewerten:*** ***a) Daten zur Zahl der innerhalb der Union neu eröffneten oder modernisierten Produktionsstätten sowie zur Zahl der bestehenden Produktionslinien, die erweitert wurden.*** ***b) Fortschritte bei der Diversifizierung der Bezugsquellen für Wirkstoffe, Ausgangsstoffe und andere wichtige Inputs;*** ***c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen zur Minderung struktureller Risiken und zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Versorgung;*** ***d) die Auswirkungen auf KMU und Einrichtungen ohne Erwerbszweck sowie den Wettbewerb;*** ***e) der Mehrwert und die Effizienz der gemeinsamen Auftragsvergabe.***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden.	(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden. ***Bei der Evaluierung ist insbesondere Folgendes zu bewerten:***
	a) Daten zur Zahl der innerhalb der Union neu eröffneten oder modernisierten Produktionsstätten sowie zur Zahl der bestehenden Produktionslinien, die erweitert wurden.
	b) Zahl und Art der von der Gruppe für kritische Arzneimittel gemäß dieser Verordnung bestätigten, unterstützten oder empfohlenen Projekte;
	c) Fortschritte bei der Diversifizierung der Bezugsquellen für Wirkstoffe, Ausgangsstoffe und andere wichtige Inputs;
	d) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen zur Minderung struktureller Risiken und zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit der Versorgung;

Or. en

Änderungsantrag 1297
Laurence Trochu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden.	(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht

wurden. ***Sofern die Ziele vollständig erreicht wurden, was sich in einer Verlagerung der Produktion kritischer Arzneimittel und einer drastischen Verringerung von Engpässen niederschlägt, kann die Kommission nach einer gründlichen Folgenabschätzung bewerten, ob es sinnvoll ist, bestimmte Artikel auf kritische Medizinprodukte auszudehnen.***

Or. fr

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden.	(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden***, und ermittelt die Wettbewerbsverzerrungen zwischen der Europäischen Union und Drittländern sowie deren Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie, die Umweltrisiken und die öffentliche Gesundheit in Europa***.

Or. fr

Änderungsantrag 1299
Laurent Castillo

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden.	(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden. ***Diese Evaluierung umfasst eine wirtschaftliche Analyse des Marktes für kritische Arzneimittel in der Union und enthält Empfehlungen, einschließlich legislativer Empfehlungen, in Bezug auf die Gruppe für kritische Arzneimittel.***

Or. fr

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden.	(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung***, einschließlich der Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme der Mitgliedstaaten, das öffentliche Beschaffungswesen sowie die Kosten der Lieferkette,*** und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden. ***Sofern erforderlich, sollte dem Bericht ein Legislativvorschlag zur Änderung dieser Verordnung beigefügt werden.***

Or. en

Änderungsantrag 1301
Aurelijus Veryga

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft***, inwieweit ihre*** in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden.	(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission die Auswirkungen dieser Verordnung und prüft ***den Grad, in dem die*** in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden. ***Bei der Bewertung werden außerdem etwaige unbeabsichtigte Auswirkungen auf den Wettbewerb, die Innovation und den Marktzugang untersucht und festgestellt, ob die Verordnung weiterhin verhältnismäßig und wirksam ist.***

Or. en

Änderungsantrag 1302
Christine Anderson

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission ***die Auswirkungen dieser*** Verordnung ***und prüft, inwieweit ihre in Artikel 1 festgelegten Ziele verwirklicht wurden***.	(2) Im Zuge ihrer Evaluierung untersucht die Kommission***, ob die*** Verordnung ***die Verfügbarkeit von Arzneimitteln verbessert, Engpässe verringert und einen höheren Nutzen als dezentrale Alternativen bietet***. ***Wenn sie feststellt, dass die Verordnung ihre Ziele nicht auf kosteneffiziente und verhältnismäßige Weise erreicht hat, empfiehlt sie ihre Aufhebung***.

Or. en

Änderungsantrag 1303
András Tivadar Kulja

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*

(2a) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament innerhalb eines Jahres nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung und danach jedes Jahr einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung, einschließlich Investitionen, nachfrageseitiger Maßnahmen und internationaler Zusammenarbeit.

Or. en

Änderungsantrag 1304
Dan-Ştefan Motreanu

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(2a) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament innerhalb eines Jahres nach dem Geltungsbeginn dieser Verordnung und danach jedes Jahr einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung, einschließlich Investitionen, nachfrageseitiger Maßnahmen und internationaler Zusammenarbeit.

Or. en

Änderungsantrag 1305
Radan Kanev

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die ***nationalen Behörden und die Wirtschaftsakteure übermitteln der Kommission auf Aufforderung alle ihnen vorliegenden sachdienlichen*** Informationen***, die die Kommission möglicherweise für ihre Bewertung gemäß Absatz 1 benötigt***.	(3) Die ***Anfragen sollten sich auf die zur Bewertung der Auswirkungen der konkreten Maßnahmen erforderlichen Informationen beschränken und sollten in keinem Fall*** Informationen ***über nationale Entscheidungsprozesse im Zuständigkeitsbereich der Mitgliedstaaten***

enthalten, wie beispielsweise zu Preisgestaltung und Erstattung, nationalen Verhandlungen oder dem öffentlichen Beschaffungswesen.

Or. en

Änderungsantrag 1306
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
(3) Die nationalen Behörden ***und*** die Wirtschaftsakteure übermitteln der Kommission auf Aufforderung alle ihnen vorliegenden sachdienlichen Informationen, die die Kommission möglicherweise für ihre Bewertung gemäß Absatz 1 benötigt.	(3) Die nationalen Behörden***,*** die Wirtschaftsakteure***, Patienten- und Verbraucherorganisationen sowie Angehörige der Gesundheitsberufe*** übermitteln der Kommission auf Aufforderung alle ihnen vorliegenden sachdienlichen Informationen, die die Kommission möglicherweise für ihre Bewertung gemäß Absatz 1 benötigt.

Or. en

Änderungsantrag 1307
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	(3a) Die Evaluierung umfasst spezifische öffentliche und messbare Indikatoren, die Folgendes abdecken:
	i) die tatsächliche Verfügbarkeit kritischer Arzneimittel (Zahl der gemeldeten Engpässe je Wirkstoffklasse);
	ii) die zusätzliche europäische Produktionskapazität und die Nutzung der bereitgestellten reservierten Kapazität;

iii) die Auswirkungen auf KMU und den Wettbewerb;

iv) die kumulativen Auswirkungen von Umwelt- und Chemikalienvorschriften auf die Herstellung von Arzneimitteln;

v) die Wirksamkeit der Mechanismen für die gemeinsamen Auftragsvergabe.

Die Evaluierung sollte durch eine öffentliche Konsultation sowie Anhörungen mit Vertretern von Unternehmen, KMU, Patienten- und Verbraucherorganisationen und nationalen Behörden ergänzt werden.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 30 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 30a
	Delegierte Rechtsakte
	Die Kommission erlässt delegierte Rechtsakte, um Folgendes festzulegen:
	a) umfassende Leitlinien zu den Bewertungsstandards der Union, wenn ein Arzneimittel nach einer Bewertung der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit für Patienten in den Mengen und Darreichungsformen, die zur Deckung des Bedarfs der Patienten in diesen Mitgliedstaaten erforderlich sind, in die Kategorie „Arzneimittel von gemeinsamem Interesse“ fällt;
	b) umfassende Leitlinien für die Gestaltung und Nutzung einer auf Resilienz ausgerichteten Auftragsvergabe (einschließlich Modellen mit mehreren Auftragnehmern) gemäß den Artikeln 18

und 21–23.

c) umfassende Leitlinien zu gemeinsamen Standards für die Bevorratung gemäß Artikel 20;

d) gemeinsames Antragsmuster, das von den Projektträgern für den Antrag gemäß Artikel 6 zu verwenden ist;

(2) Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Absatz 3 vorgesehenen Prüfverfahren erlassen.

(3) Die Kommission wird von einem Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne des Artikels 5 der genannten Verordnung.

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
Sie gilt ab dem […]**.**	Sie gilt ab dem […]***, je nachdem, welcher Zeitpunkt später ist:***

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	a) das Datum, das in der Durchführungsverordnung zur

Erstellung der Unionsliste kritischer Arzneimittel gemäß Artikel 131 der Verordnung (EU) …/… [Verweis wird nach der Annahme eingefügt, siehe COM(2023) 193 final] festgelegt ist; oder

Or. en

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

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 – Absatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	b) 12 Monate nach Datum ihrem Inkrafttreten.

Or. en

Änderungsantrag 1312
Oliver Schenk

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 31a
	Effiziente Umsetzung und Berichterstattung
	Die Kommission, die Mitgliedstaaten und die zuständigen nationalen Behörden stellen sicher, dass die Umsetzung dieser Verordnung mit dem einschlägigen Unionsrecht im Einklang steht. Die Meldepflichten für Marktteilnehmer sind auf Fälle beschränkt, die notwendig und hinreichend gerechtfertigt sind. Unnötige Doppelarbeit oder Überschneidungen von Strukturen und Verfahren sind zu vermeiden. Die zuständigen Behörden

nutzen soweit wie möglich bestehende Dateninfrastrukturen und Datenbanken auf Unionsebene oder nationaler Ebene.

Or. en

Änderungsantrag 1313
Christine Anderson

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 31 a (neu)

Vorschlag der Kommission	*Geänderter Text*
	Artikel 31a
	Verfallsklausel
	Diese Verordnung läuft fünf Jahre nach ihrem Geltungsbeginn aus, es sei denn, die Kommission schlägt nach einer umfassenden Folgenabschätzung gemäß Artikel 30 auf der Grundlage klarer, von unabhängiger Seite überprüfter Wirksamkeitsnachweise eine Verlängerung vor.

Or. en