Parlamento europeo
2024-2029

Commissione per la sanità pubblica

2025/0102(COD)

29.9.2025

EMENDAMENTI
970 - 1313

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

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

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

Emendamento 970
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 20 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Garanzie relative alle scorte di emergenza degli Stati membri ***e altre misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento***	Garanzie relative alle scorte di emergenza degli Stati membri

Or. en

Emendamento 971
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma -1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	-1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio mantengono scorte di emergenza dei prodotti inclusi nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici. Il livello di tali scorte di emergenza è sufficiente a garantire la disponibilità continua del medicinale in ciascuno Stato membro in cui è commercializzato, secondo criteri da specificare ulteriormente.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma -1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*

	-1 bis. Gli Stati membri possono, di propria iniziativa, imporre obblighi supplementari ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per quanto riguarda le scorte di sicurezza per i prodotti inclusi nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, nonché per altri medicinali ritenuti di grande interesse a livello nazionale. Tali obblighi sono applicati nel pieno rispetto dei commi 3 e 4.

Or. en

Emendamento 973
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza.	Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza. ***Prima di attuare tali misure, gli Stati membri le notificano alla Commissione europea, che valuta la proporzionalità della misura nazionale relativa alle scorte di emergenza in linea con gli obiettivi del presente regolamento.***

Or. en

Emendamento 974
Oliver Schenk

Proposta di regolamento

Articolo 20 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno ***Stato membro*** non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza.	Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno ***o più Stati membri*** non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza. ***Gli Stati membri comunicano l'introduzione degli obblighi di costituzione di scorte al gruppo di coordinamento per i medicinali critici.***

Or. en

Emendamento 975
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di ***tenere*** scorte di emergenza.	Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative ***gravi sulla disponibilità di medicinali critici e di medicinali di interesse comune*** in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di ***costituire*** scorte di emergenza.

Or. fr

Emendamento 976
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza.	Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza ***o quando limitano la libera circolazione dei medicinali nel mercato interno***.

Or. en

Emendamento 977
Kristian Vigenin

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le misure in materia di ***sicurezza dell'approvvigionamento*** applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza.	Le misure in materia di ***scorte di emergenza*** applicate ***al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio*** in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza.

Or. en

Motivazione

È necessario chiarire che le scorte di emergenza sono collegate solo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Le scorte nazionali e le scorte statali non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione.

Emendamento 978
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga ***alle imprese*** di tenere scorte di emergenza.	Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga ***agli enti pubblici o privati*** di tenere scorte di emergenza.

Or. en

Emendamento 979
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le misure in materia di ***sicurezza dell'approvvigionamento*** applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza.	Le misure in materia di ***scorte di emergenza*** applicate ***al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio*** in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative ***sull'approvvigionamento*** in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga alle imprese di tenere scorte di emergenza.

Or. en

Motivazione

È necessario chiarire che le scorte di emergenza sono legate solo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Le scorte nazionali e le scorte statali non dovrebbero rientrare nell'ambito di applicazione.

Emendamento 980
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga ***alle imprese*** di tenere scorte di emergenza.	Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga ***agli enti pubblici o privati*** di tenere scorte di emergenza.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga ***alle imprese*** di tenere scorte di emergenza.	Le misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento applicate in uno Stato membro non hanno ripercussioni negative in altri Stati membri. In particolare, gli Stati membri evitano tali ripercussioni quando propongono e definiscono la portata e la tempistica di qualsiasi forma di obbligo che imponga ***agli enti pubblici o privati*** di tenere scorte di emergenza.

Or. en

Emendamento 982
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1 – punto 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1) La Commissione crea e mantiene una banca dati contenente informazioni sulle scorte di emergenza. La banca dati contiene almeno informazioni sui principi attivi farmaceutici, sulle dimensioni dell'imballaggio, sul gruppo ATC, sulla quantità delle scorte e sulla possibilità di condividere tali medicinali con altri Stati membri in caso di necessità.

Or. en

Emendamento 983
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1 – punto 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1) La Commissione può costituire scorte di emergenza dell'Unione per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali.

Or. en

Emendamento 984
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Al fine di garantire un approccio coordinato, gli obblighi relativi alle scorte di emergenza di medicinali critici sono armonizzati in tutta l'Unione. Gli obblighi relativi alle scorte di emergenza corrispondono a un quantitativo equivalente a un massimo di tre mesi di approvvigionamento medio, calcolato sulla base del consumo medio mensile dell'anno civile precedente nell'Unione o nello Stato membro interessato, a seconda dei casi.

Or. en

Emendamento 985
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli Stati membri possono imporre ai fabbricanti di costituire e mantenere adeguate scorte dinamiche di materie prime essenziali necessarie per la produzione di medicinali. Tale obbligo deve essere proporzionato, tenere conto delle vulnerabilità della catena di approvvigionamento ed essere attuato in accordo con il gruppo di coordinamento per i medicinali critici e sotto la sua supervisione.

Or. en

Emendamento 986
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli Stati membri istituiscono scorte strategiche nazionali di medicinali critici, conferendo priorità ai medicinali per il settore ospedaliero e salvavita. Dette scorte sono regolarmente mantenute e rinnovate in cooperazione con le autorità sanitarie nazionali onde garantire che le esigenze dei pazienti siano soddisfatte in modo continuativo in caso di crisi;

Or. el

Emendamento 987
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	In particolare, le scorte sono continuamente rinnovate nel tempo in modo da evitare problemi di approvvigionamento e sprechi, utilizzando metodi adeguati.

Or. en

Emendamento 988
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli Stati membri che si trovano ad affrontare carenze informano l'Agenzia europea per i medicinali in merito a tutte le misure di sicurezza dell'approvvigionamento previste o adottate a livello nazionale. L'Agenzia valuta le misure notificate dagli Stati

membri in relazione all'impatto che possono avere sulla disponibilità di medicinali in altri Stati membri e sul funzionamento del mercato interno e riferisce alla Commissione in merito. Qualora tali misure possano avere un impatto negativo in altri Stati membri, la Commissione adotta misure adeguate per rispondere alle preoccupazioni sollevate dalla relazione dell'Agenzia e promuovere soluzioni coordinate.

Or. en

Emendamento 989
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Le misure di costituzione delle scorte sono attuate in modo da ridurre al minimo gli sprechi e l'impatto ambientale. Il sistema di gestione delle scorte applica il principio "primo in scadenza, primo a uscire" (first in, first out) e promuove il ricorso a studi sull'estensione della durata di conservazione, al fine di ridurre gli sprechi connessi alle scadenze. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie competenti, elabora orientamenti sulla costituzione di scorte sostenibile, comprese le pratiche per ridurre gli sprechi e le emissioni, migliorare gli imballaggi, gestire le date di scadenza e garantire lo smaltimento responsabile dei medicinali inutilizzati o obsoleti.

Or. en

Emendamento 990
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli Stati membri informano l'Agenzia europea per i medicinali e il gruppo di coordinamento per i medicinali critici in merito a tutte le misure di sicurezza dell'approvvigionamento previste o adottate a livello nazionale. L'Agenzia valuta le misure notificate dagli Stati membri in relazione all'impatto che possono avere sulla disponibilità di medicinali in altri Stati membri e sul funzionamento del mercato interno e riferisce alla Commissione in merito. Qualora tali misure possano avere un impatto negativo in altri Stati membri, la Commissione adotta misure adeguate per rispondere alle preoccupazioni sollevate dalla relazione dell'Agenzia e promuovere soluzioni coordinate.

Or. en

Emendamento 991
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 1 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Oltre alle scorte di emergenza degli Stati membri, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), in stretta cooperazione con gli Stati membri, deve istituire e mantenere scorte strategiche di medicinali a livello dell'UE. Tali scorte devono essere discusse e definite in seno al gruppo di coordinamento per i medicinali critici per affrontare le vulnerabilità individuate nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici al fine di gestire le interruzioni

dell'approvvigionamento che interessano uno o più Stati membri.

Or. en

Emendamento 992
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono alle imprese coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà.	Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono alle imprese coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza ***o le restrizioni alla libera circolazione dei medicinali che introducono*** siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà. ***In caso di restrizioni all'esportazione, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni: i) è probabile o certo che vi sia una carenza; ii) le restrizioni all'esportazione sono stabilite mediante criteri trasparenti noti in anticipo e che possono essere contestati; iii) si tiene conto dell'esistenza di trattamenti alternativi; iv) tali misure sono rivedute periodicamente.***

Or. en

Emendamento 993
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono alle imprese coinvolte nella catena di	Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono alle imprese coinvolte nella catena di

approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà.	approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà***, dando priorità ai medicinali la cui valutazione delle vulnerabilità abbia fatto emergere delle fragilità. Ciascuno Stato membro provvede affinché tali scorte siano dinamiche, smaltendo le stesse in base alla loro data di scadenza, cosiddetta tecnica "primo in scadenza, primo a uscire", al fine di evitare qualsiasi distruzione dei prodotti in questione.***
	Or. fr

Emendamento 994
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono alle imprese coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza ***siano proporzionati e*** rispettino i principi di trasparenza ***e*** di solidarietà.	Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi ***supplementari*** che impongono alle imprese coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza ***di medicinali critici*** rispettino i principi di trasparenza***,*** di solidarietà ***e di coordinamento con gli altri Stati membri***. ***Tali obblighi sono comunicati dall'autorità nazionale competente alla Commissione e agli altri Stati membri entro quattro settimane dall'accordo con la società interessata.***
	Or. en

Emendamento 995
Oliver Schenk

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono alle imprese coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza ***e*** di solidarietà.	Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono alle imprese coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati***, mirati e basati su evidenze*** e rispettino i principi di trasparenza***,*** di solidarietà ***e non discriminazione***. ***Tali obblighi evitano inoltre conseguenze indesiderate per la continuità della fornitura e l'accesso dei pazienti ai medicinali nell'Unione.***

Or. en

Emendamento 996
Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono alle imprese coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati ***e*** rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà.	Gli Stati membri provvedono affinché ***le misure o*** gli obblighi ***nazionali*** che impongono alle imprese coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati***,*** rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà ***e promuovano un accesso equo ai medicinali critici in tutta l'Unione***.

Or. en

Emendamento 997
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono ***alle imprese***	Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono ***agli enti del***

coinvolte nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà.	***settore pubblico o privato coinvolti*** nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono ***alle imprese coinvolte*** nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà.	Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi che impongono ***agli enti pubblici o privati coinvolti*** nella catena di approvvigionamento di tenere scorte di emergenza siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà.

Or. en

Emendamento 999
Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1. Gli Stati membri provvedono affinché siano mantenute scorte minime di sicurezza per i medicinali inclusi nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici e disponibili nel loro territorio. Le scorte minime sono fissate, come quadro comune minimo, in un numero di "giorni di copertura" della domanda tipica, pari ad almeno quattro (4) settimane, che può essere adeguato in funzione del principio attivo, della forma e della stagionalità, sulla base della valutazione della

vulnerabilità e dei dati epidemiologici.

2. Le scorte possono essere detenute dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dal grossista, dal distributore e/o dalla struttura sanitaria, sotto la supervisione dell'autorità nazionale competente.

3. Gli Stati membri garantiscono la rotazione delle scorte (ad esempio seguendo il principio "first expired, first out") e il rispetto delle norme in materia di buone pratiche di distribuzione e qualità.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e al gruppo sui medicinali critici le metodologie di calcolo, il livello di "giorni di copertura" e le modalità di sorveglianza. Il gruppo può formulare raccomandazioni per l'armonizzazione delle metodologie e dei livelli minimi per ciascuna classe terapeutica.

5. Nella misura necessaria a prevenire carenze in un altro Stato membro, sono attuati accordi di solidarietà e assistenza reciproca, compresa la messa a disposizione temporanea di parti delle scorte, in linea con le raccomandazioni del gruppo sui medicinali critici.

6. Gli obblighi di cui al presente articolo sono applicati in modo proporzionato e lasciano impregiudicati il diritto in materia di concorrenza o gli obblighi internazionali dell'Unione. Il finanziamento può essere sostenuto da strumenti nazionali, in conformità delle norme sugli aiuti di Stato e, ove opportuno, da programmi dell'UE. Entro dodici (12) mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione adotta orientamenti che stabiliscono:

a) indicatori armonizzati e metodi di calcolo per i "giorni di copertura";

b) elementi minimi di segnalazione e formati di segnalazione;

c) clausole modello per garantire la

rotazione e la tracciabilità delle scorte; nonché

d) procedure per l'attivazione dei meccanismi di solidarietà.

Or. el

Motivazione

Si introduce un obbligo chiaro e quantificabile relativo ai livelli minimi delle scorte (in "giorni di copertura"), flessibile in base alla sostanza attiva/al mercato, alle norme di rotazione e al coordinamento a livello dell'UE, al fine di prevenire carenze senza causare distorsioni nel mercato unico.

Emendamento 1000
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Qualora, per un medicinale critico o un medicinale di interesse comune, sia individuata una grave carenza o perturbazione dell'approvvigionamento in uno o più Stati membri con ripercussioni negative sul mercato interno o in altri Stati membri, la Commissione, su richiesta degli Stati membri interessati, facilita e coordina una collaborazione attiva tra gli Stati membri interessati e quelli che detengono scorte nazionali o di emergenza. Gli Stati membri garantiscono la solidarietà e definiscono tra loro i quantitativi da trasferire, i tempi di consegna e le modalità logistiche, fissando l'importo dovuto senza pregiudicare la sicurezza dell'approvvigionamento dello Stato o degli Stati che trasferiscono il medicinale in questione. Tra gli Stati membri sono consentite e definite flessibilità normative.

Or. fr

Emendamento 1001
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione, previa consultazione dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dei pertinenti portatori di interessi, adotta un atto delegato per armonizzare gli obblighi relativi alle scorte di emergenza. Tali obblighi sono necessari, proporzionati e basati su criteri oggettivi e verificabili e definiscono soglie massime a livello nazionale e dell'Unione. L'attuazione degli obblighi relativi alle scorte di emergenza tiene conto dei tempi necessari alle imprese per pianificare, fabbricare e preparare le scorte pertinenti in modo pratico. Il gruppo di coordinamento per i medicinali critici sovrintende all'attuazione, affronta le preoccupazioni e riesamina annualmente la necessità di tali obblighi. I prodotti non più considerati vulnerabili sono esentati.

Or. en

Emendamento 1002
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Lo Stato membro informa l'Agenzia di qualsiasi misura prevista o adottata a livello nazionale in materia di sicurezza dell'approvvigionamento. L'Agenzia valuta le misure notificate dagli Stati membri in relazione all'impatto che possono avere sulla disponibilità di medicinali in altri Stati membri e sul funzionamento del mercato interno e

riferisce alla Commissione in merito. Qualora tali misure possano avere un impatto negativo in altri Stati membri, la Commissione adotta le misure appropriate per rispondere alle preoccupazioni sollevate dalla relazione dell'Agenzia e promuove tre soluzioni alternative in cooperazione con lo Stato membro, sfruttando appieno il funzionamento del mercato interno.

Or. en

Emendamento 1003
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Per i medicinali critici fabbricati nel quadro del progetto strategico di cui all'articolo 5 del presente regolamento, il richiedente è esentato dall'obbligo di pagare le imposte all'autorità competente dello Stato membro per il trattamento della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nazionale a norma della direttiva (UE) .../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2023)192 final] e l'imposta per l'esame della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2023)193 final].

Or. en

Emendamento 1004
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Proposta di regolamento

Articolo 20 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Durante un'emergenza sanitaria e una crisi, le autorità degli Stati membri e le autorità preposte alla preparazione dell'UE coordinano strettamente la distribuzione dei medicinali critici o dei medicinali di interesse comune principalmente con i grossisti sistemici, al fine di garantire una distribuzione giusta ed equa. Gli Stati membri possono anche provvedere alla distribuzione tramite le loro autorità preposte alla preparazione in ambito civile o militare, se ritenuto necessario.

Or. en

Emendamento 1005
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	È istituita una piattaforma di coordinamento e monitoraggio per la costituzione di scorte a livello dell'Unione al fine di monitorare i livelli delle scorte di emergenza e nazionali in tutti gli Stati membri, individuare le carenze critiche e formulare raccomandazioni sulle esigenze prioritarie in termini di costituzione di scorte a livello dell'UE. La piattaforma è coordinata dalla Commissione in collaborazione con l'Agenzia europea per i medicinali e il gruppo di coordinamento per i medicinali critici, istituito a norma dell'articolo 25.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Qualora gli Stati membri impongano alle società obblighi in materia di scorte di emergenza, essi ne informano la Commissione e l'Agenzia europea per i medicinali. Gli Stati membri incoraggiano inoltre l'attuazione di sistemi di costituzione di scorte continuamente rinnovate tra i fabbricanti.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione può adottare misure di esecuzione relative all'applicazione degli obblighi di cui ai commi 1 e 2, comprese metodologie per determinare livelli adeguati di scorte di emergenza.

Or. en

Emendamento 1008
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Fintantoché è in vigore un obbligo

nazionale in materia di stoccaggio, non è consentito esportare o esportare parallelamente medicinali soggetti a tale obbligo.

Or. en

Emendamento 1009
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli Stati membri provvedono affinché l'istituzione, la manutenzione e l'uso delle scorte nazionali di medicinali critici siano effettuati in coordinamento con la piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (ESMP) e con il meccanismo di coordinamento delle scorte istituito a norma del presente regolamento e siano soggetti alla loro sorveglianza. Gli obblighi nazionali in materia di costituzione di scorte sono concepiti e attuati in modo da evitare duplicazioni, garantire la complementarità tra gli Stati membri e contribuire a un approccio coerente a livello dell'Unione in materia di sicurezza dell'approvvigionamento, migliorando in tal modo la trasparenza e l'assegnazione efficiente delle risorse disponibili.

Or. en

Emendamento 1010
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*

Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro notifica alla Commissione e al gruppo per i medicinali critici qualsiasi legislazione nazionale in materia di scorte di medicinali, qualsiasi ulteriore modifica della stessa o qualsiasi novità. Il gruppo per i medicinali critici valuta comparativamente tali normative al fine di garantire il rispetto dei commi 1 e 2 del presente articolo e tiene una riunione annuale con gli Stati membri a tale riguardo.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione, previa consultazione dei portatori di interessi pertinenti, compresi le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, gli operatori sanitari, i soggetti pubblici pagatori dell'assistenza sanitaria e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, emana orientamenti dell'Unione che stabiliscono norme comuni per la costituzione di scorte a sostegno delle attività degli Stati membri, garantendo la prevedibilità per le imprese.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli Stati membri cooperano in buona fede e, se necessario, forniscono sostegno reciproco a qualsiasi altro Stato membro che abbia chiesto assistenza attraverso il meccanismo di solidarietà, al fine di prevenire o attenuare le carenze di medicinali critici.

Or. en

Emendamento 1013
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio riferiscono periodicamente alle autorità nazionali competenti, e su richiesta alla Commissione, in merito al livello e all'ubicazione delle scorte di emergenza mantenute a norma del presente articolo. La frequenza, il formato e il contenuto di tali relazioni sono determinati dalla Commissione mediante misure di esecuzione.

Or. en

Emendamento 1014
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Gli Stati membri si adoperano al massimo per sostenere qualsiasi altro Stato

membro che abbia chiesto assistenza attraverso il meccanismo di solidarietà, in particolare per far fronte alle gravi carenze di prodotti figuranti nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici.

Or. en

Emendamento 1015
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 20 – comma 2 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Le misure di costituzione delle scorte sono attuate in modo da ridurre al minimo gli sprechi e l'impatto ambientale. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri e le agenzie competenti, elabora orientamenti sulla costituzione di scorte sostenibile, comprese le pratiche per ridurre le emissioni, migliorare gli imballaggi, gestire le date di scadenza e garantire lo smaltimento responsabile dei medicinali inutilizzati o obsoleti.

Or. en

Emendamento 1016
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 20 bis
	Meccanismo di solidarietà dell'Unione per i medicinali critici
	1. È istituito un meccanismo di solidarietà dell'Unione per garantire l'equa ridistribuzione dei medicinali critici tra gli

Stati membri in caso di carenza critica in uno Stato membro.

2. Il meccanismo di solidarietà dell'Unione è coordinato dal gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2022/123 e sostenuto dall'Agenzia.

3. Ciascuno Stato membro designa un punto di contatto nazionale per il meccanismo di solidarietà dell'Unione.

4. Gli Stati membri comunicano all'MSSG e alla Commissione il proprio punto di contatto per il meccanismo di solidarietà dell'Unione.

5. Ciascuno Stato membro può chiedere il sostegno del meccanismo di solidarietà dell'Unione se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

a) la carenza critica in uno Stato membro è stata notificata all'Agenzia;

b) la carenza critica in uno Stato membro è stata portata all'attenzione dell'MSSG;

c) non esiste un medicinale alternativo adeguato disponibile sul mercato nello Stato membro e la carenza del medicinale critico non può essere risolta.

6. Lo Stato membro presenta la richiesta di sostegno da parte del meccanismo di solidarietà dell'Unione all'MSSG.

7. L'MSSG esamina la richiesta entro tre giorni lavorativi, verificando il rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 5. Se ritiene che la richiesta sia incompleta, l'MSSG ne informa gli Stati membri e fissa un termine per la presentazione delle informazioni mancanti.

8. Se sono soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 5, l'MSSG informa la Commissione e avvia il meccanismo di solidarietà dell'Unione. L'MSSG diffonde la richiesta di sostegno da parte del meccanismo di solidarietà dell'Unione tra i punti di contatto di cui al paragrafo

3. Gli Stati membri confermano di aver ricevuto la notifica e rispondono entro cinque giorni lavorativi, indicando se possono fornire sostegno. Ove giustificato, il termine può essere prorogato una sola volta, al massimo di cinque giorni lavorativi.

9. L'Agenzia compila le risposte e, ove disponibile, agevola i contatti tra lo Stato membro richiedente e gli Stati membri che offrono sostegno, compresi i pertinenti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i grossisti o altri attori, se necessario, al fine di definire le modalità operative e finanziarie per la fornitura.

10. L'MSSG tiene un registro di tutte le richieste presentate e dei risultati ottenuti tramite il meccanismo di solidarietà dell'Unione. I registri sono pubblicati nel rispetto delle informazioni commerciali riservate.

11. Laddove il meccanismo di solidarietà dell'Unione lo consenta e al fine di promuovere la rapida riassegnazione delle scorte tra gli Stati membri, le normative nazionali e dell'UE prevedono flessibilità per quanto riguarda:

a) prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura;

b) foglietti illustrativi, compresa la possibilità di foglietti illustrativi elettronici, garantendo nel contempo che i pazienti abbiano il diritto di richiedere foglietti illustrativi cartacei.

12. [12 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento] la Commissione, in consultazione con l'MSSG e l'Agenzia, adotta un atto di esecuzione che stabilisce i modelli, le procedure per la ripartizione dei costi e gli elementi operativi specifici per l'attuazione del meccanismo di solidarietà dell'Unione.

13. Qualora, in caso di gravi problemi di sanità pubblica, le ripetute richieste di assistenza nell'ambito del meccanismo di

solidarietà dell'Unione rimangano insoddisfatte, la Commissione, previa consultazione dello Stato membro o degli Stati membri in cui si verificano le carenze, può adottare misure vincolanti che impongono la ridistribuzione di medicinali critici dalle scorte nazionali o dalle scorte di emergenza a favore di uno o più Stati membri in cui si verificano carenze gravi. Tali misure sono proporzionate, tengono conto della disponibilità delle scorte e delle esigenze nazionali in corso e mirano a garantire un accesso equo ai medicinali critici in tutta l'Unione.

Or. en

Emendamento 1017
Michalis Hadjipantela

Proposta di regolamento
Articolo 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 20 bis
	Garanzie relative agli obblighi nazionali in materia di scorte di emergenza e misure di coordinamento a livello dell'Unione per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento
	1. Le misure adottate dagli Stati membri per salvaguardare la sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici e dei medicinali di interesse comune non incidono negativamente sulla disponibilità di tali prodotti in altri Stati membri né compromettono il funzionamento del mercato interno. In particolare, gli Stati membri:
	a) si astengono dall'introdurre o dal mantenere obblighi per gli operatori economici in relazione allo stoccaggio di scorte di emergenza che potrebbero comportare effetti sproporzionati o

discriminatori sulla fornitura di tali prodotti in altri Stati membri;

b) provvedono affinché gli obblighi imposti agli operatori economici in relazione allo stoccaggio di scorte di emergenza siano proporzionati, non discriminatori e coerenti con i principi di trasparenza e di solidarietà;

c) tengono debitamente conto degli orientamenti volti a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e a evitare carenze emanati dalla Commissione ai sensi dell'articolo 134 del regolamento (UE) …/… [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023)193 final], inclusi quelli che facilitano il rispetto degli obblighi degli Stati membri di cui ai punti a) e b) del presente comma; d) tengono debitamente conto degli orientamenti di cui alla lettera c) del presente comma al momento di istituire i programmi nazionali a norma dell'articolo 19 del presente regolamento.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 bis al fine di integrare il presente regolamento specificando e armonizzando le condizioni applicabili agli obblighi in materia di scorte di emergenza degli Stati membri, tenendo conto delle caratteristiche di specifiche categorie di medicinali, delle differenze tra i mercati degli Stati membri e del rischio di approvvigionamento nonché dei piani di prevenzione delle carenze adottati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio a norma dell'articolo 117 del regolamento (UE) …/… [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023)193 final]. Tali condizioni possono comprendere:

a) la determinazione di soglie quantitative definite per le scorte di emergenza a livello sia nazionale che aggregato dell'Unione, da stabilire in cooperazione con gli operatori economici e riesaminare

periodicamente alla luce dell'evolversi delle valutazioni del rischio;

b) disposizioni che consentano lo stoccaggio di scorte di emergenza sotto forma di prodotti semilavorati o sfusi a etichetta bianca, se del caso per garantire flessibilità e una diffusione tempestiva;

c) l'uso di formati di confezionamento armonizzati, comprese confezioni multilingue o valide per tutta l'Unione, al fine di agevolare l'approvvigionamento transfrontaliero e ridurre gli oneri di rietichettatura;

d) la definizione del volume e della durata di una misura relativa alle scorte di emergenza, che deve essere debitamente giustificata, sulla base di dati quali le esigenze attese dalle autorità e gli obblighi contrattuali.

In deroga all'articolo 63 [codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE], tali atti delegati possono prevedere che il foglietto illustrativo sia messo a disposizione per via elettronica solo per categorie di medicinali critici qualora tale misura possa sostenere l'effettiva distribuzione e l'uso di scorte di emergenza in contesti di emergenza. 3. Quando utilizzano scorte di emergenza a norma dell'articolo 20 ter, gli operatori economici non sono soggetti a sanzioni.

Or. en

Emendamento 1018
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 20 bis

Creazione di scorte di emergenza europee

1. Nove o più Stati membri possono chiedere alla Commissione di costituire scorte europee di uno o più medicinali critici per i quali una valutazione delle vulnerabilità abbia individuato una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento o per i quali il gruppo direttivo per le carenze dei medicinali abbia raccomandato un'iniziativa di appalto congiunto.

2. La Commissione valuta l'utilità, la necessità e la proporzionalità della richiesta e se quest'ultima sia giustificata alla luce degli obiettivi del presente regolamento. La Commissione verifica in particolare se l'appalto possa costituire una discriminazione o una restrizione degli scambi o causare distorsioni della concorrenza.

3. La Commissione, tramite il gruppo per i medicinali critici, informa della richiesta tutti gli Stati membri.

4. La Commissione informa gli Stati membri interessati della propria decisione entro un mese dalla richiesta e ne indica i motivi in caso di respingimento.

5. Se, alla luce della valutazione della Commissione, è necessario, al fine di conseguire gli obiettivi del presente regolamento, costituire scorte europee di uno o più medicinali critici mediante l'applicazione di una clausola di esclusività per gli Stati membri o concordare quantitativi minimi vincolanti, l'accordo della Commissione a proseguire la procedura può essere subordinato all'accettazione di tali condizioni da parte degli Stati membri interessati.

6. La Commissione è incaricata di costituire tali scorte ai sensi dell'articolo 23 del presente regolamento. Gli Stati membri interessati e la Commissione definiscono la durata auspicata delle scorte.

7. Le scorte europee sono conservate nell'impresa o nelle imprese selezionate. Gli Stati membri interessati versano una somma forfettaria, quale definita nel contratto, a copertura delle spese di stoccaggio.

8. Gli Stati membri che partecipano alle scorte europee non devono imporre scorte nazionali per il medicinale o i medicinali critici in questione né effettuare importazioni parallele.

9. Sono concesse flessibilità normative per facilitare la costituzione delle scorte di emergenza europee, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'uso di informazioni elettroniche sul confezionamento (ePI), l'armonizzazione delle dimensioni delle confezioni e flessibilità in materia di etichettatura.

Or. fr

Emendamento 1019
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 20 bis
	Scorte dell'Unione
	Al fine di garantire la tempestiva ed efficace disponibilità di medicinali critici o di medicinali di interesse comune nelle cui catene di approvvigionamento sono state individuate vulnerabilità, possono essere costituite scorte dell'Unione come meccanismo di ultima istanza.
	Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 bis al fine di determinare:
	a) le categorie e i tipi di prodotti da includere;

b) i quantitativi minimi da stoccare, tenendo conto delle valutazioni dei rischi a livello dell'Unione, comprese eventuali minacce esterne o militari, vulnerabilità dell'approvvigionamento ed esigenze di sanità pubblica;

c) le modalità logistiche, tecniche e operative per lo stoccaggio e il mantenimento delle scorte;

d) i criteri e le procedure per la diffusione dei prodotti stoccati in coordinamento con gli Stati membri.

La Commissione si coordina con le autorità nazionali per evitare duplicazioni con le scorte nazionali e garantire che le scorte dell'Unione non incidano negativamente sulla disponibilità negli Stati membri.

La Commissione garantisce inoltre che le condizioni di confezionamento, etichettatura e conservazione consentano la distribuzione e l'uso rapidi e sicuri dei medicinali in tutta l'Unione.

La costituzione, il mantenimento e l'utilizzazione delle scorte dell'Unione sono sostenuti dal bilancio generale dell'Unione europea.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 20 bis
	Istituzione di un meccanismo di coordinamento dell'Unione per i medicinali critici e i medicinali di interesse comune

È istituito un meccanismo di coordinamento dell'Unione per i medicinali critici e i medicinali di interesse comune. Il meccanismo è gestito dalla Commissione. Attraverso tale meccanismo di coordinamento la Commissione:

a) monitora la disponibilità e la distribuzione di medicinali critici e di medicinali di interesse comune in tutta l'Unione;

b) garantisce la ridistribuzione efficace, tempestiva ed equa in caso di carenze o perturbazioni dell'approvvigionamento in uno o più Stati membri.

Al fine di migliorare la trasparenza e garantire un'azione tempestiva e coordinata, è istituito un portale centralizzato a livello dell'Unione come sportello unico. Il portale è accessibile agli operatori sanitari, ai farmacisti, agli importatori, ai distributori, ai pazienti e alle organizzazioni che rappresentano gli interessi dei pazienti. Esso consente la raccolta sistematica e lo scambio in tempo reale di informazioni sulle carenze emergenti, rafforzando in tal modo i meccanismi di allerta precoce, agevolando il coordinamento e garantendo risposte più efficaci a livello dell'Unione.

Or. en

Emendamento 1021
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 20 bis
	Impegno degli Stati membri a garantire la solidarietà

Al fine di garantire la necessaria solidarietà in caso di carenze in uno o più Stati membri, gli Stati membri con scorte di sicurezza di medicinali critici possono contribuire volontariamente alla creazione di una riserva stabilizzatrice centralizzata gestita dalla Commissione, a condizione che le proprie scorte nazionali siano compatibili con la protezione della propria proposizione e previa valutazione effettuata in consultazione dalle autorità nazionali, dall'EMA e dall'ECDC. In caso di carenza significativa di un medicinale critico, ciascuno Stato membro può chiedere l'accesso alla riserva tampone. Ogni richiesta deve essere accompagnata da stime dettagliate e giustificate del fabbisogno e da eventuali azioni correttive già intraprese e pianificate a breve, medio e lungo termine. In caso di richieste relative a carenze persistenti e ricorrenti senza l'adozione di misure correttive da parte dello stesso Stato membro, gli Stati membri che contribuiscono alla riserva stabilizzatrice possono riconsiderare la loro partecipazione al sistema.

Or. fr

Motivazione

I medicinali critici sono una vulnerabilità significativa e potrebbero essere sfruttati da potenze o interessi stranieri per indebolire l'Unione o gli Stati membri. È pertanto opportuno garantire un'adeguata trasparenza al riguardo.

Emendamento 1022
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di regolamento
Articolo 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 20 bis
	Distribuzione di medicinali critici o di medicinali di interesse comune in caso di

carenze, emergenze o crisi dichiarate

1. Per garantire una distribuzione equa, giusta, rapida e capillare – che raggiunga tutti i pazienti – in caso di carenza dichiarata di un medicinale critico o di un medicinale di interesse comune a livello nazionale o dell'Unione, le autorità nazionali responsabili dei medicinali possono dare priorità alla distribuzione di tale prodotto attraverso grossisti sistemici nel loro territorio.

2. Durante un'emergenza sanitaria e una crisi, la distribuzione di medicinali critici o di medicinali di interesse comune è effettuata preferibilmente da grossisti sistemici in stretto coordinamento con le autorità, comprese le autorità preposte alla preparazione. Gli Stati membri possono anche provvedere alla distribuzione tramite le loro autorità preposte alla preparazione in ambito civile o militare, se ritenuto necessario.

Or. en

Emendamento 1023
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 20 bis
	Se ritenuto necessario, gli Stati membri o l'Unione possono imporre obblighi in materia di scorte di emergenza ai fabbricanti o ad altri portatori di interessi per i medicinali critici con catene di approvvigionamento vulnerabili. Tali obblighi devono essere necessari, giustificati, proporzionati e adottati previa consultazione dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Gli obblighi tengono conto delle caratteristiche specifiche dei

medicinali interessati, quali la fabbricazione, la durata di conservazione, lo stoccaggio e l'idoneità alla costituzione di scorte, con regimi su misura per i medicinali critici fabbricati con sostanze di origine umana, qualora ciò determini vincoli nella catena di approvvigionamento. Tali obblighi devono essere combinati con altre misure che affrontino le cause profonde dei rischi di approvvigionamento. Qualora istituisca scorte di emergenza a livello dell'Unione per i medicinali critici vulnerabili, la Commissione si coordina con le autorità nazionali per evitare duplicazioni con le scorte nazionali.

Or. en

Motivazione

L'emendamento mira a prevenire obblighi nazionali non coordinati in materia di scorte, che possono provocare lo spreco di capacità, l'aumento degli oneri e il dirottamento dei medicinali dalle zone in cui vi è più bisogno.

Emendamento 1024
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Proposta di regolamento
Articolo 20 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 20 bis
	Scorte strategiche a livello dell'Unione
	1. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, l'Agenzia europea per i medicinali e i pertinenti portatori di interessi, effettua una valutazione di fattibilità sulla costituzione di scorte strategiche a livello dell'Unione di medicinali critici e dei loro principi attivi farmaceutici.
	2. La valutazione di fattibilità comprende: a) i criteri di selezione dei medicinali e dei principi attivi farmaceutici da includere

nella scorta; b) modelli di governance e finanziamento condivisi; c) opzioni per la costituzione di scorte fisiche e virtuali, compresa la logistica, lo stoccaggio e la distribuzione; d) implicazioni giuridiche e normative, tra cui responsabilità e garanzia della qualità.

3. Ove giustificato dall'esito della valutazione, la Commissione avvia progetti pilota per testare e convalidare modelli per le scorte strategiche a livello dell'Unione in cooperazione con gli Stati membri interessati.

Or. en

Emendamento 1025
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 20 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 20 ter
	Sorveglianza relativa ai requisiti degli Stati membri in materia di scorte di emergenza, di carenze di medicinali autorizzati e altre misure in materia di sicurezza dell'approvvigionamento
	1. Ai fini dell'attuazione del presente regolamento, l'Agenzia amplia l'ambito di applicazione della piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (ESMP). In particolare, la piattaforma permette di monitorare le scorte di medicinali riportati nell'elenco dei medicinali critici di cui all'articolo 131, paragrafo 3, del regolamento (UE) …. del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e

abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 (GU …). [DG: titolo di cui al documento COM(2023) 193 final. Si rimanda all'ultima versione del presente progetto di regolamento] che è costantemente aggiornato in tempo reale con i dati trasmessi con frequenza mensile dalle autorità competenti degli Stati membri e dalle imprese detentrici delle scorte. L'Agenzia garantisce che, ove pertinente, i dati siano interoperabili tra la piattaforma ESMP, i sistemi informatici degli Stati membri e altri sistemi informatici e banche dati pertinenti, senza alcuna duplicazione delle comunicazioni.

2. La piattaforma ESMP dispone di una banca dati pubblica dei medicinali per consolidare le banche dati esistenti e contiene in particolare:

a) tutti i medicinali autorizzati nell'UE e il loro status di immissione in commercio, per Stato membro;

b) informazioni su disponibilità, tensioni o carenze di medicinali;

c) informazioni sui medicinali considerati critici dall'UE o da alcuni Stati membri, sui medicinali alternativi esistenti nell'UE, per classe terapeutica, così come sulle vulnerabilità individuate nelle catene di approvvigionamento.

3. La Commissione provvede affinché l'Agenzia riceva dalle autorità nazionali designate una segnalazione automatica delle carenze di medicinali autorizzati.

4. La Commissione incoraggia i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio a segnalare automaticamente all'Agenzia le carenze di medicinali autorizzati.

Or. fr

Emendamento 1026

Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Proposta di regolamento
Articolo 20 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 20 ter
	Decisioni di ridistribuzione
	Qualora, per un medicinale critico o un medicinale di interesse comune, sia individuata una carenza o una perturbazione dell'approvvigionamento in uno o più Stati membri, la Commissione, su richiesta degli Stati membri interessati e previa approvazione del gruppo per i medicinali critici, adotta una decisione vincolante che impone una ridistribuzione da una scorta nazionale o da una scorta di emergenza. Tale decisione:
	a) si basa su una valutazione obiettiva del rischio e su dati in tempo reale che accertano sia la carenza o la perturbazione dell'approvvigionamento;
	b) specifica i quantitativi da trasferire, i tempi di consegna e le eventuali modalità logistiche;
	c) garantisce che gli Stati membri che effettuano il trasferimento mantengano livelli minimi adeguati del medicinale interessato.

Or. en

Emendamento 1027
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Capo IV – sezione II

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

Or. en

Motivazione

Tali disposizioni si basano su un comprovato fallimento avvenuto durante la pandemia di COVID: gli appalti centralizzati della Commissione hanno comportato ritardi, inefficienze e scarsa assunzione di responsabilità. La proposta riflette tale situazione e mina la sussidiarietà e la flessibilità nazionale. Incoraggia contratti uniformi inadatti ai sistemi sanitari nazionali. Si ricorda che almeno 215 milioni di dosi di vaccini contro la COVID-19 acquistate dai paesi dell'UE sono state gettate via e il valore di tali dosi sprecate è stimato a circa 4 miliardi di euro.

Emendamento 1028
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta motivata di tre o più Stati membri ("richiesta"), la Commissione ***può fungere*** da facilitatore per gli appalti transfrontalieri tra Stati membri richiedenti di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[28] per i medicinali di interesse comune.	1. Su richiesta motivata di tre o più Stati membri ("richiesta"), la Commissione ***funge*** da facilitatore per gli appalti transfrontalieri tra Stati membri richiedenti di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[28] per i medicinali di interesse comune. ***La Commissione può respingere la richiesta solo se non soddisfa le condizioni di cui al presente articolo.***
[28] Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Emendamento 1029
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta motivata di tre o più Stati membri ("richiesta"), la Commissione ***può fungere*** da facilitatore per gli appalti transfrontalieri tra Stati membri richiedenti di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[28] per i medicinali di interesse comune.	1. Su richiesta motivata di tre o più Stati membri ("richiesta"), la Commissione ***funge*** da facilitatore per gli appalti transfrontalieri tra Stati membri richiedenti di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[28] per i medicinali di interesse comune. ***La Commissione può respingere la richiesta solo se non soddisfa le condizioni di cui al presente articolo.***
[28] Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Emendamento 1030
Kristoffer Storm

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta motivata di tre o più Stati membri ("richiesta"), la Commissione può fungere da facilitatore per gli appalti transfrontalieri tra Stati membri richiedenti di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[28] per i medicinali di interesse comune.	1. Su richiesta motivata di tre o più Stati membri ***con situazioni epidemiologiche ed economiche analoghe*** ("richiesta"), la Commissione può fungere da facilitatore per gli appalti transfrontalieri tra Stati membri richiedenti di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[28] per i medicinali di interesse comune.
[28] Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la	[28] Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la

direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Emendamento 1031
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta motivata di tre o più Stati membri ("richiesta"), la Commissione può fungere da facilitatore per gli appalti transfrontalieri tra Stati membri richiedenti di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[28] per i medicinali di interesse comune.	1. Su richiesta motivata di tre o più Stati membri ("richiesta"), la Commissione può fungere da facilitatore per gli appalti transfrontalieri tra Stati membri richiedenti di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[28] per i medicinali di interesse comune ***o le contromisure mediche di interesse comune***.
[28] Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Emendamento 1032
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Su richiesta motivata di tre o più	1. Su richiesta motivata di tre o più

Stati membri ("richiesta"), la Commissione può ***fungere da facilitatore per gli appalti transfrontalieri tra Stati membri richiedenti di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio[28] per i medicinali di interesse comune***.	Stati membri ("richiesta"), la Commissione può ***agevolare una procedura di appalto, se richiesto dagli Stati membri partecipanti e fatta salva la competenza nazionale in materia di organizzazione della politica sanitaria. Gli Stati membri partecipano sempre su base volontaria***.
[28] Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	

Or. el

Emendamento 1033
Kristoffer Storm

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Dopo aver ricevuto la richiesta, la Commissione informa tutti gli altri Stati membri dell'iniziativa e fissa un termine adeguato entro il quale questi ultimi possono manifestare il loro interesse. Tale termine non supera le tre settimane.	2. Dopo aver ricevuto la richiesta, la Commissione informa tutti gli altri Stati membri dell'iniziativa e fissa un termine adeguato entro il quale questi ultimi possono manifestare il loro interesse***, a condizione che dimostrino di trovarsi in situazioni epidemiologiche ed economiche analoghe e che il prodotto si qualifichi come medicinale di interesse comune nella loro rispettiva giurisdizione***. Tale termine non supera le tre settimane.

Or. en

Emendamento 1034
Kristoffer Storm

Proposta di regolamento

Articolo 21 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione ***valuta la*** richiesta alla luce degli obiettivi del presente regolamento. Entro tre settimane dal ricevimento della richiesta, la Commissione comunica agli Stati membri interessati la propria decisione di acconsentire o meno a facilitare l'iniziativa proposta.	3. La Commissione ***consulta il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e altri portatori di interessi pertinenti per valutare la necessità e la proporzionalità della*** richiesta ***in considerazione degli ostacoli effettivi all'accesso negli Stati membri e*** alla luce degli obiettivi del presente regolamento. ***Tali consultazioni sono estese per facilitare la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto proposta se la Commissione accetta la richiesta a norma del presente articolo dopo aver prima verificato in tutti i casi che l'appalto non costituirebbe una discriminazione o una restrizione degli scambi o una distorsione della concorrenza.*** Entro tre settimane dal ricevimento della richiesta, la Commissione comunica agli Stati membri interessati la propria decisione di acconsentire o meno a facilitare l'iniziativa proposta.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione valuta la richiesta alla luce degli obiettivi del presente regolamento. Entro tre settimane dal ricevimento della richiesta, la Commissione comunica agli Stati membri interessati la propria decisione di acconsentire o meno a facilitare l'iniziativa proposta.	3. La Commissione valuta la richiesta alla luce degli obiettivi del presente regolamento. Entro tre settimane dal ricevimento della richiesta, la Commissione comunica agli Stati membri interessati ***e al Parlamento europeo*** la propria decisione di acconsentire o meno a facilitare l'iniziativa proposta.

Or. en

Emendamento 1036
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Qualora respinga la richiesta, la Commissione ***ne motiva il*** respingimento.	4. Qualora respinga la richiesta, la Commissione ***fornisce una spiegazione pubblica dettagliata del*** respingimento.

Or. en

Emendamento 1037
Kristoffer Storm

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Qualora accolga la richiesta, la Commissione fornisce sostegno di segreteria e logistico agli Stati membri interessati. La Commissione facilita la comunicazione e la cooperazione tra gli Stati membri coinvolti e fornisce consulenza sulle norme applicabili dell'Unione in materia di appalti pubblici e sulle questioni normative relative ai medicinali.	5. Qualora accolga la richiesta, la Commissione fornisce sostegno di segreteria e logistico agli Stati membri interessati. La Commissione facilita la comunicazione e la cooperazione tra gli Stati membri interessati e fornisce consulenza ***sulla pianificazione e sullo svolgimento della procedura di appalto proposta alla luce della valutazione di cui al paragrafo 3 del presente articolo,*** sulle norme applicabili dell'Unione in materia di appalti pubblici e sulle questioni normative ***e di proprietà intellettuale*** relative ai medicinali.

Or. en

Emendamento 1038
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Qualora accolga la richiesta, la Commissione fornisce sostegno di segreteria e logistico agli Stati membri interessati. La Commissione facilita la comunicazione e la cooperazione tra gli Stati membri coinvolti e fornisce consulenza sulle norme applicabili dell'Unione in materia di appalti pubblici e sulle questioni normative relative ai medicinali.	5. Qualora accolga la richiesta, la Commissione fornisce sostegno di segreteria e logistico agli Stati membri interessati. La Commissione facilita la comunicazione e la cooperazione tra gli Stati membri coinvolti e fornisce consulenza sulle norme applicabili dell'Unione in materia di appalti pubblici e sulle questioni normative relative ai medicinali ***e alle contromisure mediche***.

Or. en

Emendamento 1039
Peter Agius

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La facilitazione offerta dalla Commissione è limitata nel tempo e si conclude ***al più tardi*** al momento ***della firma del contratto di appalto da parte delle amministrazioni aggiudicatrici*** partecipanti.	6. La facilitazione offerta dalla Commissione è limitata nel tempo e si conclude al momento ***della consegna del medicinale. Nel caso di quadri per gli appalti collaborativi, la Commissione può estendere tale agevolazione su richiesta degli Stati membri*** partecipanti.

Or. en

Motivazione

Quando l'appalto collaborativo porta a istituire un quadro nel Benelux, ciò può perdurare nel tempo, quindi dovrebbe esserci la possibilità per la Commissione di rimanere coinvolta, se gli Stati membri e la Commissione vedono un valore aggiunto. Il testo attuale è troppo prescrittivo, in quanto rende impossibile il coinvolgimento della Commissione.

Emendamento 1040

Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. La facilitazione offerta dalla Commissione è limitata nel tempo e si conclude al più tardi al momento della ***firma del contratto di appalto da parte delle amministrazioni aggiudicatrici partecipanti***.	6. La facilitazione offerta dalla Commissione è limitata nel tempo e si conclude al più tardi al momento della ***consegna dei medicinali di interesse comune o su decisione dei richiedenti***.

Or. fr

Emendamento 1041
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta di regolamento
Articolo 21 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis. Le disposizioni del presente articolo si applicano, mutatis mutandis, ai paesi candidati che scelgono di partecipare alle procedure ivi stabilite, fatti salvi i loro negoziati di adesione o i diritti e gli obblighi riservati agli Stati membri ai sensi del diritto dell'Unione.

Or. en

Emendamento 1042
Peter Agius

Proposta di regolamento
Articolo 21 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 21 bis
	Su richiesta motivata di tre o più Stati membri ("richiesta"), la Commissione

può fungere da facilitatore per gli appalti transfrontalieri tra Stati membri richiedenti di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per i medicinali critici o i medicinali di interesse comune.

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 1043
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 22

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

Or. en

Emendamento 1044
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora nove o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione può avviare una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:	1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora nove o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione può avviare una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando l'appalto riguarda medicinali ***o prodotti medicali*** appartenenti a una delle categorie seguenti:

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora ***nove*** o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione ***può avviare*** una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:	1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora ***tre*** o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione ***avvia*** una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:

Or. en

Emendamento 1046
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora ***nove*** o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione ***può avviare*** una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:	1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora ***tre*** o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione ***avvia*** una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:

Or. en

Emendamento 1047
Michalis Hadjipantela

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora ***nove*** o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione può avviare una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:	1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora ***cinque*** o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione può avviare una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:

Or. en

Emendamento 1048
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora ***nove*** o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione può avviare una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:	1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora ***cinque*** o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione può avviare una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:

Or. en

Emendamento 1049
Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora ***nove*** o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione può avviare una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:	1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora ***cinque*** o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, la Commissione può avviare una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:

Or. en

Emendamento 1050
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 1 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) medicinali critici per i quali una valutazione delle vulnerabilità ha individuato una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento o per i quali l'MSSG ha raccomandato un'iniziativa di appalto comune;	a) medicinali critici***, sostanza attiva o fattore produttivo fondamentale*** per i quali una valutazione delle vulnerabilità ha individuato una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento o per i quali l'MSSG ha raccomandato un'iniziativa di appalto comune;

Or. fr

Emendamento 1051
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 1 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) contromisure mediche critiche per le quali una valutazione delle vulnerabilità ha individuato una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento o per le quali il gruppo per i medicinali critici e le contromisure mediche ha raccomandato un'iniziativa di appalto comune;

Or. en

Emendamento 1052
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) medicinali di interesse comune per i quali è stata ***pubblicata*** una ***relazione di*** valutazione clinica ***congiunta a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio[29], o***	b) medicinali di interesse comune per i quali è stata ***effettuata*** una valutazione clinica ***da parte di almeno uno Stato membro***.

che sono stati sottoposti a una valutazione clinica effettuata nel contesto della cooperazione volontaria tra Stati membri a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento.

---

[29] Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. en

Emendamento 1053
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) medicinali di interesse comune per i quali è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio[29], o che sono stati sottoposti a una valutazione clinica effettuata nel contesto della cooperazione volontaria tra Stati membri a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento.	b) medicinali di interesse comune***, sostanza attiva o fattore produttivo fondamentale*** per i quali è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio[29], o che sono stati sottoposti a una valutazione clinica effettuata nel contesto della cooperazione volontaria tra Stati membri a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento.
[29] Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).	[29] Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Emendamento 1054
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) contromisure mediche di interesse comune per le quali è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio[29], o che sono state sottoposte a una valutazione clinica effettuata nel contesto della cooperazione volontaria tra Stati membri a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento.

Or. en

Emendamento 1055
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La richiesta congiunta di cui al paragrafo 1 è presentata soltanto se il medicinale in questione ***soddisfa*** uno dei criteri di cui a tale paragrafo e se la procedura di appalto richiesta contribuirà a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o a garantire la disponibilità e ***l'***accessibilità ***dei medicinali di interesse comune***, a seconda dei casi.	2. La richiesta congiunta di cui al paragrafo 1 è presentata soltanto se il medicinale***, la sostanza attiva o il fattore produttivo fondamentale*** in questione ***soddisfano*** uno dei criteri di cui a tale paragrafo e se la procedura di appalto richiesta contribuirà a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici***, della sostanza attiva o del fattore produttivo fondamentale*** nell'Unione o a garantire la ***loro*** disponibilità e accessibilità, a seconda

dei casi.

Or. fr

Emendamento 1056
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La richiesta congiunta di cui al paragrafo 1 è presentata soltanto se il medicinale in questione soddisfa uno dei criteri di cui a tale paragrafo e se la procedura di appalto richiesta contribuirà a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, a seconda dei casi.	2. La richiesta congiunta di cui al paragrafo 1 è presentata soltanto se il medicinale in questione soddisfa uno dei criteri di cui a tale paragrafo e se la procedura di appalto richiesta contribuirà a migliorare ***l'accessibilità economica,*** la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o a garantire ***l'accessibilità economica,*** la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, a seconda dei casi.

Or. en

Emendamento 1057
Kristian Vigenin

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La richiesta congiunta di cui al paragrafo 1 è presentata soltanto se il medicinale in questione soddisfa uno dei criteri di cui a tale paragrafo e se la procedura di appalto richiesta contribuirà a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento ***e*** la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, a	2. La richiesta congiunta di cui al paragrafo 1 è presentata soltanto se il medicinale in questione soddisfa uno dei criteri di cui a tale paragrafo e se la procedura di appalto richiesta contribuirà a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento**,** la disponibilità ***e l'accessibilità economica*** di medicinali critici nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali

seconda dei casi.	di interesse comune, a seconda dei casi.

Or. en

Emendamento 1058
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La richiesta congiunta di cui al paragrafo 1 è presentata soltanto se il medicinale in questione soddisfa uno dei criteri di cui a tale paragrafo e se la procedura di appalto richiesta contribuirà a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, a seconda dei casi.	2. La richiesta congiunta di cui al paragrafo 1 è presentata soltanto se il medicinale ***o il prodotto medicale*** in questione soddisfa uno dei criteri di cui a tale paragrafo e se la procedura di appalto richiesta contribuirà a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, a seconda dei casi.

Or. en

Emendamento 1059
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. La Commissione può respingere la richiesta congiunta degli Stati membri solo se non soddisfa le condizioni di cui al presente articolo.

Or. en

Emendamento 1060
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La partecipazione alla procedura di appalto è aperta a tutti gli Stati membri. La Commissione, tramite il gruppo per i medicinali critici, informa della richiesta tutti gli Stati membri e li invita ad aderire alla procedura.	3. La partecipazione alla procedura di appalto è aperta a tutti gli Stati membri. La Commissione, tramite il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***, informa della richiesta tutti gli Stati membri e li invita ad aderire alla procedura.

Or. en

Emendamento 1061
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La partecipazione alla procedura di appalto è aperta a tutti gli Stati membri. La Commissione, tramite il gruppo per i medicinali critici, informa della richiesta tutti gli Stati membri e li invita ad aderire alla procedura.	3. La partecipazione alla procedura di appalto è aperta a tutti gli Stati membri. La Commissione, tramite il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***, informa della richiesta tutti gli Stati membri e li invita ad aderire alla procedura.

Or. en

Emendamento 1062
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione valuta l'utilità, la necessità e la proporzionalità della richiesta e se quest'ultima sia giustificata alla luce	4. La Commissione valuta l'utilità, la necessità e la proporzionalità della richiesta e se quest'ultima sia giustificata alla luce

degli obiettivi del presente regolamento. La Commissione verifica in particolare se l'appalto possa costituire una discriminazione ***o*** una restrizione degli scambi o causare distorsioni della concorrenza.	degli obiettivi del presente regolamento. ***È istituito un gruppo di osservatori composto da pazienti e operatori sanitari responsabili della prescrizione, della gestione, della somministrazione e del monitoraggio dei medicinali per consigliare la Commissione in tale valutazione.*** La Commissione verifica***,*** in particolare***,*** se l'appalto possa costituire una discriminazione***,*** una restrizione degli scambi o causare distorsioni della concorrenza.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione valuta l'utilità***, la necessità*** e la proporzionalità della richiesta e se quest'ultima sia giustificata alla luce degli obiettivi del presente regolamento. La Commissione verifica ***in particolare*** se l'appalto possa costituire una discriminazione o una restrizione degli scambi o causare distorsioni della concorrenza.	4. La Commissione valuta l'utilità e la proporzionalità della richiesta e se quest'ultima sia giustificata alla luce degli obiettivi del presente regolamento. La Commissione verifica se l'appalto possa costituire una discriminazione o una restrizione degli scambi o causare distorsioni della concorrenza.

Or. en

Emendamento 1064
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. ***Se, alla luce della valutazione della Commissione, è necessario, al fine***	6. L'accordo della Commissione a proseguire la procedura ***è subordinato alla***

di conseguire gli obiettivi del presente regolamento, eseguire l'appalto come esclusivo per gli Stati membri o concordare quantitativi minimi vincolanti, l'accordo della Commissione a proseguire la procedura può essere subordinato all'accettazione di ***tali condizioni*** da parte degli Stati membri interessati.	***fissazione di quantitativi minimi che gli Stati membri interessati devono accettare e*** può essere subordinato all'accettazione di ***una clausola di esclusività*** da parte degli Stati membri interessati.

Or. fr

Emendamento 1065
Kristian Vigenin

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Se, alla luce della valutazione della Commissione, è necessario, al fine di conseguire gli obiettivi del presente regolamento, eseguire l'appalto come esclusivo per gli Stati membri ***o concordare quantitativi minimi vincolanti***, l'accordo della Commissione a proseguire la procedura può essere subordinato all'accettazione di ***tali*** condizioni da parte ***degli*** Stati membri ***interessati***.	6. Se, alla luce della valutazione della Commissione, è necessario, al fine di conseguire gli obiettivi del presente regolamento, eseguire l'appalto come esclusivo per gli Stati membri ***interessati***, l'accordo della Commissione a proseguire la procedura può essere subordinato all'accettazione di ***determinate*** condizioni da parte ***di tali*** Stati membri.

Or. en

Emendamento 1066
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis. La partecipazione di uno Stato membro alle procedure di appalto svolte dalla Commissione resta volontaria. Nessuno Stato membro può essere obbligato a partecipare a un appalto

comune qualora ciò incida negativamente sulla politica sanitaria nazionale, sul livello dei prezzi o sulla sostenibilità dei bilanci sanitari nazionali.

Or. el

Emendamento 1067
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta di regolamento
Articolo 22 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis. Le disposizioni del presente articolo si applicano, mutatis mutandis, ai paesi candidati che scelgono di partecipare alle procedure ivi stabilite, fatti salvi i loro negoziati di adesione o i diritti e gli obblighi riservati agli Stati membri ai sensi del diritto dell'Unione.

Or. en

Emendamento 1068
Kristian Vigenin

Proposta di regolamento
Articolo 23

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

Or. en

Motivazione

Non è chiaro quale sia il valore aggiunto del presente articolo rispetto all'articolo 22.

Emendamento 1069
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 23

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

Or. en

Emendamento 1070
Peter Agius

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno ***nove*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.	1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno ***tre*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.

Or. en

Emendamento 1071
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati	1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati

membri, la Commissione e almeno ***nove*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.	membri, la Commissione e almeno ***tre*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno ***nove*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.	1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno ***tre*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.

Or. en

Emendamento 1073
Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno ***nove*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto	1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno ***cinque*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto

congiunto.	congiunto.

Or. en

Emendamento 1074
Michalis Hadjipantela

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno ***nove*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.	1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno ***cinque*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.

Or. en

Emendamento 1075
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno ***nove*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.	1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno ***cinque*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.

Or. en

Emendamento 1076
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno ***nove*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.	1. Nel rispetto delle condizioni di cui al presente articolo e in deroga all'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se un contratto è necessario per l'attuazione dell'azione comune fra la Commissione e gli Stati membri, la Commissione e almeno ***cinque*** Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1 bis. La partecipazione agli appalti congiunti rimane volontaria. La mancata partecipazione non preclude l'accesso ai medicinali critici o a condizioni eque a norma del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 1078
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Una procedura di appalto congiunto ***può essere*** organizzata su richiesta degli Stati membri o su iniziativa della Commissione quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:	2. Una procedura di appalto congiunto ***è*** organizzata su richiesta degli Stati membri o ***può essere organizzata*** su iniziativa della Commissione quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Una procedura di appalto congiunto ***può essere*** organizzata su richiesta degli Stati membri o su iniziativa della Commissione quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:	2. Una procedura di appalto congiunto ***è*** organizzata su richiesta degli Stati membri o ***può essere organizzata*** su iniziativa della Commissione quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:

Or. en

Emendamento 1080
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Una procedura di appalto congiunto può essere organizzata su richiesta degli Stati membri o su iniziativa della Commissione quando l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:	2. Una procedura di appalto congiunto può essere organizzata su richiesta degli Stati membri o su iniziativa della Commissione quando l'appalto riguarda medicinali ***o prodotti medicali*** appartenenti a una delle categorie seguenti:

Or. en

Emendamento 1081
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) medicinali critici per i quali una valutazione delle vulnerabilità ha individuato una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento o per i quali l'MSSG ha raccomandato un'iniziativa di appalto comune;	a) medicinali critici***, sostanza attiva o fattore produttivo fondamentale*** per i quali una valutazione delle vulnerabilità ha individuato una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento o per i quali l'MSSG ha raccomandato un'iniziativa di appalto comune;

Or. fr

Emendamento 1082
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) contromisure mediche critiche per le quali una valutazione delle vulnerabilità ha individuato una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento o per le quali il gruppo per i medicinali critici e le contromisure mediche ha raccomandato un'iniziativa di appalto comune;

Or. en

Emendamento 1083
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) medicinali di interesse comune per i quali è stata ***pubblicata*** una ***relazione di*** valutazione clinica ***congiunta a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio[31], o che sono stati sottoposti a una valutazione clinica effettuata nel contesto della cooperazione volontaria tra Stati membri a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento***.	b) medicinali di interesse comune per i quali è stata ***effettuata*** una valutazione clinica ***da parte di almeno uno Stato membro***.

[31] Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. en

Emendamento 1084
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) medicinali di interesse comune per i quali è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio[31], o che sono stati sottoposti a una valutazione clinica effettuata nel contesto della cooperazione volontaria tra Stati membri a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento.	b) medicinali di interesse comune***, sostanza attiva o fattore produttivo fondamentale*** per i quali è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio[31], o che sono stati sottoposti a una valutazione clinica effettuata nel contesto della cooperazione volontaria tra Stati membri a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento.

[31] Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

[31] Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Emendamento 1085
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) medicinali di interesse comune per i quali è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio[31], o che sono stati sottoposti a una valutazione clinica effettuata nel contesto della cooperazione volontaria tra Stati membri a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento.	b) medicinali di interesse comune***, compresi i medicinali orfani,*** per i quali è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio[31], o che sono stati sottoposti a una valutazione clinica effettuata nel contesto della cooperazione volontaria tra Stati membri a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento.

[31] Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

[31] Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. en

Emendamento 1086
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	b bis) contromisura medica di interesse comune per la quale è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio[31 bis], o che è stata sottoposta a una valutazione clinica effettuata nel contesto della cooperazione volontaria tra Stati membri a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento.

[31 bis] Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE (GU L 458 del 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. en

Emendamento 1087
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Su iniziativa della Commissione, la Commissione e almeno cinque Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto a norma dell'articolo 168, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, se sono soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 2 del

presente articolo. Tale procedura di appalto congiunto è condotta conformemente ai paragrafi da 4 a 7 del presente articolo.

Or. en

Emendamento 1088
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. La Commissione può respingere la richiesta degli Stati membri solo se non soddisfa le condizioni di cui al presente articolo.

Or. en

Emendamento 1089
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione può decidere di condurre la procedura di appalto congiunto se la procedura di appalto contribuisce a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici ***nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità*** dei medicinali di interesse comune, a seconda dei casi.	3. La Commissione***, previa consultazione multidisciplinare con i pertinenti portatori di interessi, comprese le organizzazioni dei pazienti e gli operatori sanitari responsabili della selezione, della prescrizione, della gestione, della distribuzione e del monitoraggio dei medicinali,*** può decidere di condurre la procedura di appalto congiunto se la procedura di appalto contribuisce a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento***, l'accessibilità economica, l'accesso equo*** e la disponibilità di medicinali critici ***e*** dei medicinali di interesse comune, a seconda

dei casi.

Or. en

Emendamento 1090
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione può decidere di condurre la procedura di appalto congiunto se la procedura di appalto contribuisce a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, a seconda dei casi.	3. La Commissione***, previa consultazione multidisciplinare con gli operatori sanitari responsabili della selezione, della prescrizione, della gestione, della distribuzione e del monitoraggio dei medicinali,*** può decidere di condurre la procedura di appalto congiunto se la procedura di appalto contribuisce a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, a seconda dei casi.

Or. en

Emendamento 1091
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione può decidere di condurre la procedura di appalto congiunto se la procedura di appalto contribuisce a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, a	3. La Commissione può decidere di condurre la procedura di appalto congiunto se la procedura di appalto contribuisce a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici ***o di contromisure mediche critiche*** nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità dei

seconda dei casi.	medicinali di interesse comune ***o di contromisure mediche di interesse comune***, a seconda dei casi.

Or. en

Emendamento 1092
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione può decidere di condurre la procedura di appalto congiunto se la procedura di appalto contribuisce a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, a seconda dei casi.	3. La Commissione può decidere di condurre la procedura di appalto congiunto se la procedura di appalto contribuisce a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici***, sostanze attive o fattori produttivi fondamentali*** nell'Unione o a garantire la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, a seconda dei casi.

Or. fr

Emendamento 1093
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La partecipazione alla procedura di appalto è aperta a tutti gli Stati membri. La Commissione, tramite il gruppo per i medicinali critici, informa della richiesta tutti gli Stati membri e li invita ad aderire alla procedura.	4. La partecipazione alla procedura di appalto è aperta a tutti gli Stati membri. La Commissione, tramite il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***, informa della richiesta tutti gli Stati membri e li invita ad aderire alla procedura.

Or. en

Emendamento 1094
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. ***Se, alla luce della valutazione della Commissione, è necessario, al fine di conseguire gli obiettivi del presente regolamento, eseguire l'appalto come esclusivo per gli Stati membri o concordare quantitativi minimi vincolanti,*** l'accordo della Commissione a proseguire la procedura può essere subordinato all'accettazione di ***tali condizioni*** da parte degli Stati membri interessati.	6. L'accordo della Commissione a proseguire la procedura ***è subordinato alla fissazione di quantitativi minimi che gli Stati membri interessati devono accettare e*** può essere subordinato all'accettazione di ***una clausola di esclusività*** da parte degli Stati membri interessati.

Or. fr

Emendamento 1095
Nicolás González Casares, Leire Pajín

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis. Qualora uno Stato membro non partecipi a un modello di appalto congiunto elaborato da altri paesi, le società non si oppongono a un appalto nazionale, fatta salva la possibilità per uno Stato membro di avviare l'iniziativa di appalto congiunto.
	L'esistenza di appalti congiunti non preclude gli obblighi e la responsabilità che incombono a un titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma della direttiva (UE) .../... [riferimento da aggiungere all'articolo corrispondente dopo l'adozione, cfr. COM(2023)192 final].

Or. en

Emendamento 1096
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis. Per conseguire gli obiettivi volti a migliorare l'accessibilità economica, rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e salvaguardare la disponibilità di medicinali critici e comunemente necessari all'interno dell'Unione, gli operatori economici sono fortemente incoraggiati a partecipare alle procedure di appalto congiunto.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis. Le disposizioni del presente articolo si applicano, mutatis mutandis, ai paesi candidati che scelgono di partecipare alle procedure ivi stabilite, fatti salvi i loro negoziati di adesione o i diritti e gli obblighi riservati agli Stati membri ai sensi del diritto dell'Unione.

Or. en

Emendamento 1098
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis. Entro sei mesi dalla firma del contratto di appalto congiunto, la Commissione pubblica una relazione di sintesi che valuta l'efficienza in termini di costi, le prestazioni di consegna e la trasparenza del processo, compreso un confronto con i meccanismi di appalto decentrati.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 bis. La partecipazione alle procedure di cui agli articoli 21, 22 e 23 è facoltativa. Ogni Stato membro può ritirarsi in qualsiasi momento, senza penalità, fino all'aggiudicazione.

Or. fr

Emendamento 1100
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 8 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 ter. La partecipazione a tale appalto congiunto è considerata una prova sufficiente del rispetto dell'obbligo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di immettere il medicinale

in commercio in tutti gli Stati membri di cui al regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2023)193 final].

Or. en

Emendamento 1101
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 23 – paragrafo 8 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	8 quater. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio che partecipano alle procedure di appalto congiunto sono ammissibili all'inclusione prioritaria nei meccanismi di costituzione di scorte a livello dell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 23 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 23 bis
	Modello di partecipazione all'aggiudicazione congiunta di antimicrobici
	1. La Commissione e gli Stati membri possono avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di aggiudicazione congiunta a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046

del Parlamento europeo e del Consiglio[1 bis] ai fini dell'acquisto anticipato di antimicrobici considerati medicinali critici o medicinali di interesse comune.

2. Una procedura di aggiudicazione congiunta di cui al paragrafo 1 è preceduta da un accordo di aggiudicazione congiunta tra le parti che stabilisce le modalità pratiche relative al sistema del modello di partecipazione e ad altre procedure, incluse la durata del contratto di partecipazione e la possibilità di aggiudicazioni parallele.

3. L'accordo di aggiudicazione congiunta assume la forma di una partecipazione pluriennale e include le seguenti condizioni:

a) la separazione o la parziale separazione dei finanziamenti dal volume delle vendite dell'antimicrobico;

b) l'impegno a garantire un approvvigionamento continuo e sufficiente nelle quantità concordate precedentemente;

c) l'impegno a realizzare i piani di accesso e stewardship antimicrobica di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettera a), della [direttiva 2001/83/CE riveduta];

d) l'impegno a effettuare la valutazione del rischio ambientale di cui all'articolo 22 della [direttiva 2001/83/CE riveduta];

e) la presentazione di un piano di accesso globale per l'approvvigionamento dei paesi terzi che hanno bisogni critici, anche tramite partner per lo sviluppo o licenze volontarie.

4. La partecipazione alla procedura di aggiudicazione congiunta è aperta a tutti gli Stati membri e ai paesi terzi, inclusi gli Stati dell'Associazione europea di libero scambio e i paesi candidati all'adesione all'Unione, nonché al Principato di Andorra, al Principato di Monaco, alla Repubblica di San Marino e allo Stato

della Città del Vaticano, in deroga all'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

5. La Commissione informa il Parlamento europeo in merito alle procedure relative all'aggiudicazione congiunta di antimicrobici e, su richiesta, concede l'accesso ai contratti conclusi in esito a tali procedure, fatta salva l'adeguata protezione del segreto commerciale, delle relazioni commerciali e degli interessi dell'Unione. La Commissione comunica al Parlamento europeo le informazioni relative a documenti sensibili conformemente all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1049/2001.

Or. en

Emendamento 1103
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di regolamento
Articolo 23 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 23 bis
	Quadro di coordinamento per gli antimicrobici
	7 bis. La Commissione può istituire un quadro di coordinamento specifico per gli antimicrobici considerati medicinali critici o medicinali di interesse comune. 7 ter. Il quadro di coordinamento può fungere da: a) incentivo pull per lo sviluppo di antimicrobici prioritari, quali definiti nel [regolamento (CE) n. 726/2004]; b) meccanismo per agevolare l'accesso degli Stati membri agli antimicrobici già autorizzati all'immissione in commercio. 7 quater. Il quadro di coordinamento combina: a) il coordinamento dei contratti di partecipazione nazionali; e b) un contratto di servizio che garantisca la

tempestiva disponibilità dell'antimicrobico per gli Stati membri che sono coinvolti in un contratto di partecipazione nazionale. 7 quinquies. La Commissione stabilisce, mediante un atto delegato, le modalità dettagliate del quadro di coordinamento e in particolare quelle riguardanti: a) criteri e metodi di valutazione per la valutazione degli antimicrobici, compreso un meccanismo di valutazione per classificare i prodotti in categorie; b) intervalli di valori che assegnano un valore di riferimento a ciascuna categoria; c) norme per calcolare l'equo contributo dell'UE a un meccanismo globale PULL e la quota percentuale a carico di ciascuno Stato membro; d) le caratteristiche dei contratti di servizio, comprese le loro dimensioni, che sono proporzionali al numero di Stati membri partecipanti, e la fonte di finanziamento a carico del bilancio generale dell'Unione. 7 sexies. La Commissione gestisce il quadro di coordinamento. In particolare, provvede a: a) effettuare la valutazione degli antimicrobici e assegnarli all'intervallo di valore appropriato; b) attuare il contratto di servizio di disponibilità; c) calcolare il contributo finanziario dovuto da ciascuno Stato membro partecipante; d) coordinare l'attuazione dei contratti di partecipazione nazionali.

Or. en

Motivazione

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).

Emendamento 1104
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 24 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Accordo relativo alle procedure di cui agli articoli 22 e 23	Accordo relativo alle procedure di cui agli articoli ***21,*** 22 e 23

Or. fr

Emendamento 1105
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo -1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	-1. La Commissione garantisce che qualsiasi procedura di appalto soddisfi i requisiti seguenti:
	a) le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri partecipanti concordano quantitativi minimi vincolanti e adottano le misure necessarie per garantire che un prodotto sia prontamente messo a disposizione per rispondere alle esigenze dei pazienti nelle loro giurisdizioni;
	b) le condizioni contrattuali commercialmente sensibili sono considerate segreti commerciali ai sensi del diritto applicabile e sono protette in quanto tali;
	c) sono concesse flessibilità normative permanenti per facilitare il processo, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'uso di informazioni elettroniche sul confezionamento (ePI), l'armonizzazione delle dimensioni delle confezioni e le flessibilità in materia di etichettatura;
	d) i paesi partecipanti non intraprendono

alcuna attività parallela di appalto o negoziazione relativa al medicinale critico o al medicinale di interesse comune oggetto di tale procedura di appalto.

e) l'innovazione è un criterio che può essere preso in considerazione nella selezione del prodotto.

Or. fr

Emendamento 1106
Victor Negrescu

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Gli Stati membri che partecipano alle procedure di appalto di cui agli articoli 22 e 23 condividono con la Commissione tutte le informazioni pertinenti per la procedura di appalto. Gli Stati membri forniscono le risorse necessarie per il buon esito della procedura, in particolare attraverso il coinvolgimento di personale che possiede competenze e conoscenze.	1. Gli Stati membri che partecipano alle procedure di appalto di cui agli articoli 22 e 23 condividono con la Commissione tutte le informazioni pertinenti per la procedura di appalto. Gli Stati membri forniscono le risorse necessarie per il buon esito della procedura, in particolare attraverso il coinvolgimento di personale che possiede competenze e conoscenze. ***Le procedure di appalto garantiscono che gli Stati membri più piccoli e le PMI possano partecipare efficacemente, evitando distorsioni del mercato e garantendo un accesso equo ai medicinali critici.***

Or. en

Emendamento 1107
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità	2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità

pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale.	pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale. ***Tale accordo rispetta pienamente le competenze stabilite nei trattati e si concentra sul miglioramento delle procedure esistenti. Pertanto qualsiasi modifica dell'ambito di applicazione degli accordi di appalto dovrebbe basarsi su una valutazione d'impatto approfondita, sul dialogo tra le autorità competenti e l'industria e sugli insegnamenti tratti dalle precedenti esperienze in materia di appalti congiunti nell'UE.***

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale.	2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale. ***Tali informazioni comprendono, tra l'altro, le modalità stabilite prima dell'avvio delle procedure di appalto di cui agli articoli 22 e 23, in particolare per quanto riguarda la designazione dell'amministrazione aggiudicatrice, l'assegnazione e la distribuzione delle scorte appaltate e l'identificazione degli Stati membri in cui tali scorte devono essere immagazzinate.***

Or. en

Emendamento 1109
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale.	2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale. ***Possono essere concesse flessibilità normative per quanto riguarda gli obblighi in materia di imballaggio ed etichettatura, compreso l'uso di foglietti illustrativi elettronici, garantendo nel contempo che i pazienti abbiano il diritto di richiedere foglietti illustrativi cartacei.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale.	2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale. ***Possono essere concesse flessibilità normative per quanto riguarda gli obblighi in materia di imballaggio ed etichettatura, compreso l'uso di foglietti illustrativi elettronici, garantendo nel contempo che i pazienti abbiano il diritto di richiedere foglietti illustrativi cartacei.***

Or. en

Emendamento 1111

Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale.	2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale. ***Tali disposizioni riguardano anche, se del caso, la designazione dell'amministrazione aggiudicatrice, la distribuzione delle scorte appaltate e l'identificazione dei luoghi di stoccaggio.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale.	2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità pratiche***, compreso il contributo delle risorse,*** che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale.

Or. en

Emendamento 1113
Victor Negrescu

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*

2. ***Un*** accordo tra gli Stati membri ***e la Commissione stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le*** responsabilità ***da assumere e il processo decisionale***.	2. ***L'***accordo tra ***la Commissione e*** gli Stati membri ***comprende meccanismi di risoluzione rapida delle controversie, procedure di audit e una chiara ripartizione delle*** responsabilità.

Or. en

Emendamento 1114
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2 – comma 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	L'accordo comprende garanzie per assicurare la trasparenza dei criteri di aggiudicazione, la pubblicazione preventiva della ripartizione prevista tra gli Stati membri (quote indicative) e meccanismi per l'inclusione dei piccoli e medi produttori (frazionamento dei lotti). L'accordo contiene inoltre clausole che impediscono pratiche discriminatorie e istituisce un meccanismo per monitorare e riesaminare le conseguenze sulla concorrenza e sulla disponibilità nei mercati più piccoli.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Gli Stati membri che partecipano alle procedure di cui agli articoli 22, 23 e 23 bis non avviano procedure di appalto nazionali o transfrontaliere per lo stesso

prodotto, né hanno un contratto in essere per tale prodotto. Gli Stati membri si astengono inoltre da ulteriori negoziati sui prezzi.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 24 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter. La Commissione, previa consultazione dei portatori di interessi pertinenti, compresi le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, gli operatori sanitari, i soggetti pubblici pagatori dell'assistenza sanitaria e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, emana orientamenti dell'Unione mediante un atto di esecuzione che stabilisce norme comuni per le attività di appalto a norma degli articoli 22 e 23 del presente regolamento, garantendo la prevedibilità per le imprese.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 24 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 24 bis
	Meccanismo volontario di solidarietà
	1. Al fine di prevenire o attenuare le

carenze critiche di medicinali critici o di medicinali di interesse comune, gli Stati membri possono, su base volontaria, attivare il meccanismo volontario di solidarietà coordinato dal gruppo direttivo per le carenze di medicinali e sostenuto dalla Commissione.

2. Il meccanismo può essere attivato da uno Stato membro solo se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

a) l'Agenzia europea per i medicinali è stata informata della carenza critica, la carenza è stata portata all'attenzione del gruppo di lavoro dei punti di contatto unici per le carenze dei medicinali e poi del gruppo direttivo per le carenze dei medicinali (MSSG) al fine di avviare ulteriori azioni coordinate a livello dell'UE;

b) nello Stato membro interessato non sono disponibili alternative terapeutiche o le alternative terapeutiche sono insufficienti;

c) le quantità del medicinale sono insufficienti per il trattamento delle indicazioni critiche;

d) l'importazione di scorte estere o altre misure a breve termine non forniscono una soluzione in modo tempestivo o in quantità sufficienti;

e) la situazione è urgente, con il rischio di esaurire le scorte entro un mese o anche meno.

3. Se le condizioni sono soddisfatte e le informazioni sono complete, l'EMA avvia, entro due giorni, la procedura per il meccanismo di solidarietà e ne dà notifica ai membri dell'MSSG, informando in parallelo la Commissione europea e il gruppo di coordinamento per i medicinali critici.

4. Gli Stati membri che hanno ricevuto la notifica rispondono all'MSSG entro cinque giorni, indipendentemente dalla loro disponibilità a fornire assistenza,

utilizzando il modello di cui all'EMA/323316/2023. Qualora sia necessario più tempo per raccogliere informazioni dalle parti interessate, può essere inviata al segretariato dell'MSSG una richiesta di proroga del termine per un ulteriore periodo massimo di cinque giorni lavorativi.

5. L'MSSG monitora inoltre l'attuazione dell'assistenza fornita a norma del presente articolo e riferisce alla Commissione e agli Stati membri.

6. L'Agenzia europea per i medicinali agevola lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, coordina le richieste di sostegno e, ove necessario, mantiene i contatti con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

7. Se del caso, uno Stato membro può, attraverso il centro di coordinamento della risposta alle emergenze della Commissione, chiedere l'attivazione del meccanismo unionale di protezione civile a norma del regolamento (UE) 2016/369, compresa la mobilitazione dei mezzi di rescEU, per sostenere la logistica e la fornitura di medicinali critici e di medicinali di interesse comune tra gli Stati membri.

8. Qualora il meccanismo volontario di solidarietà sia attivato da uno Stato membro e per promuovere la rapida riassegnazione delle scorte tra gli Stati membri, le normative dell'UE e nazionali consentono flessibilità per quanto riguarda:

a) prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura;

b) foglietti illustrativi, compresa la possibilità di foglietti illustrativi elettronici, garantendo nel contempo che i pazienti abbiano il diritto di richiedere foglietti illustrativi cartacei.

9. Qualora sia attivato il meccanismo volontario di solidarietà e a condizione che la sicurezza dell'approvvigionamento

nel mercato di origine non sia compromessa, i fabbricanti di medicinali critici non sono soggetti a sanzioni se si avvalgono temporaneamente di scorte per attenuare le carenze di approvvigionamento in altri Stati membri.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 24 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 24 bis
	Sistema di garanzia dei rendimenti per gli antimicrobici critici
	1. Su richiesta di almeno tre Stati membri, la Commissione agevola gli appalti transfrontalieri che prevedono un sistema di garanzia dei rendimenti per gli antimicrobici classificati come medicinali critici o medicinali di interesse comune. Su richiesta di almeno nove Stati membri, la Commissione combina anche gli appalti collaborativi di cui agli articoli 22 e 23 con tale sistema di garanzia dei rendimenti.
	2. Il sistema di garanzia dei rendimenti per gli antimicrobici critici può servire a uno o più dei seguenti scopi:
	a) incentivare lo sviluppo di antimicrobici prioritari, quali definiti nel [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2023)193 final];
	b) agevolare l'accesso degli Stati membri agli antimicrobici che hanno già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.
	3. Il sistema può prevedere una garanzia coordinata o congiunta sui rendimenti

indipendente dagli appalti degli Stati membri. 4. La Commissione stabilisce le modalità e le norme operative del sistema mediante un atto delegato, garantendo che il sistema sia proporzionato, trasparente e coerente con i principi di solidarietà dell'Unione.

Or. en

Emendamento 1119
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 24 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 24 bis
	Misure specifiche applicabili agli antimicrobici
	1. In applicazione degli articoli 22, 23 e 24 e quando un medicinale di interesse comune riguarda un medicinale antimicrobico, la Commissione dovrebbe attuare misure specifiche volte a migliorare la disponibilità e l'accessibilità. Tali misure possono includere:
	a) un incentivo pull per lo sviluppo di antimicrobici prioritari, quali definiti nel [regolamento riveduto (CE) n. 726/2004];
	b) un meccanismo per agevolare l'accesso degli Stati membri agli antimicrobici che hanno già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.
	2. Tali misure possono agevolare un meccanismo pluriennale di partecipazione o di garanzia dei rendimenti, in particolare per i prodotti con un volume di vendita limitato, garantendo una remunerazione prevedibile per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio in cambio di un approvvigionamento sicuro ed equo agli Stati membri partecipanti. Tali contratti

non sono associati ai volumi acquistati e sono subordinati alla gestione e alla disponibilità in tutta l'Unione.

3. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le modalità per tali misure.

Or. en

Emendamento 1120
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 24 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 24 bis
	Il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio può offrire alla Commissione un medicinale per appalti collaborativi a norma degli articoli 21, 22 e 23. La Commissione informa gli Stati membri di tale offerta.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 24 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 24 ter
	Sistema di garanzia dei rendimenti per i medicinali orfani
	1. Su richiesta di almeno tre Stati membri, la Commissione agevola gli appalti transfrontalieri che prevedono un sistema di garanzia dei rendimenti per i medicinali orfani. Su richiesta di almeno

nove Stati membri, la Commissione può anche combinare tali appalti collaborativi con il sistema di garanzia dei rendimenti.

2. Il sistema di garanzia dei rendimenti per i medicinali orfani può servire a uno o più dei seguenti scopi:

a) migliorare la redditività del mercato e incentivare lo sviluppo di medicinali orfani, quali definiti nel [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2023)193 final];

b) agevolare l'accesso degli Stati membri ai medicinali orfani che hanno già ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Il sistema può prevedere una garanzia coordinata o congiunta sui rendimenti indipendente dagli appalti degli Stati membri, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dei medicinali orfani e della limitata popolazione di pazienti.

4. La Commissione stabilisce le modalità e le norme operative del sistema mediante un atto delegato, garantendo che il sistema sia proporzionato, trasparente e coerente con i principi di solidarietà dell'Unione.

Or. en

Emendamento 1122
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Capo V – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gruppo di coordinamento per i medicinali critici	***Misure eccezionali in risposta alle carenze gravi e*** gruppo di coordinamento per i medicinali critici

Or. en

Emendamento 1123
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Capo V – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Gruppo di coordinamento per i medicinali critici	Gruppo di coordinamento per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***

Or. en

Emendamento 1124
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo -25 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo -25
	Misure eccezionali in risposta a carenze gravi
	1. In caso di carenze gravi di un medicinale e previa notifica da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) a norma dell'articolo 120 del regolamento (UE) 2023/193, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, attivare una o più delle misure eccezionali elencate nel presente articolo, in coordinamento con il gruppo di coordinamento per i medicinali critici istituito a norma del presente atto.
	2. Tali misure possono prevedere:
	a) conformemente all'articolo 66 del regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2023)193 final], la distribuzione di medicinali in dosi singole o in confezioni di dimensioni ridotte, a condizione che le

indicazioni di etichettatura prescritte dall'articolo 66, paragrafo 1, e dall'allegato IV del regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2023) 193 final] siano conservate nella misura necessaria per un uso sicuro;

b) la restrizione della distribuzione e l'assegnazione delle scorte di medicinali critici ai pazienti con la massima priorità terapeutica, conformemente agli orientamenti dell'EMA e dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA);

c) la proroga della data di scadenza di lotti specifici di un medicinale critico oltre il periodo concesso a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, a condizione che siano garantite la qualità, la sicurezza e l'efficacia, conformemente agli orientamenti dell'EMA;

d) l'immissione sul mercato e l'uso di medicinali critici che presentano difetti di qualità minori che non compromettono la sicurezza o l'efficacia terapeutica, conformemente alla valutazione dell'EMA e ai principi di cui all'articolo 116 della direttiva (UE) .../... [riferimento da aggiungere all'articolo corrispondente dopo l'adozione, cfr. COM(2023)192 final].

3. Tutte le misure adottate a norma del presente articolo sono notificate pubblicamente, limitate nel tempo e soggette a monitoraggio continuo da parte delle autorità nazionali.

Or. en

Emendamento 1125
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento

Articolo 25 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Istituzione del gruppo di coordinamento per i medicinali critici	Istituzione del gruppo di coordinamento per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***

Or. en

Emendamento 1126
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito un gruppo di coordinamento per i medicinali critici ("gruppo per i medicinali critici").	1. È istituito***, entro dodici mesi dall'entrata in vigore del regolamento,*** un gruppo di coordinamento per i medicinali critici ("gruppo per i medicinali critici") ***che si riunisce almeno due volte all'anno***.

Or. fr

Emendamento 1127
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. È istituito un gruppo di coordinamento per i medicinali critici ("gruppo per i medicinali critici").	1. È istituito un gruppo di coordinamento per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** ("gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***").

Or. en

Emendamento 1128

Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ***ha lo status di osservatore***.	2. Gli Stati membri***, l'Agenzia, due membri del Parlamento europeo*** e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti ***nazionali*** nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ***designa due rappresentanti permanenti dell'alleanza per i medicinali critici***. ***Il gruppo per i medicinali critici designa due rappresentanti permanenti delle associazioni di pazienti***. ***Su proposta di un membro del gruppo per i medicinali critici, possono essere invitati occasionalmente altri soggetti.***

Or. fr

Emendamento 1129
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di	2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di

alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore.

alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore.

Il gruppo per i medicinali critici comprende anche rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, tra cui le organizzazioni per la salute delle donne e gli operatori sanitari coinvolti nella selezione, nell'approvvigionamento, nella gestione, nella somministrazione e nel monitoraggio dei medicinali.

Or. en

Emendamento 1130
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei	2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei

rispettivi Stati membri. L'Agenzia ***ha*** lo status di osservatore.	rispettivi Stati membri. ***Il gruppo per i medicinali critici comprende inoltre come membri a pieno titolo due rappresentanti nominati dalle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori e due rappresentanti nominati dalle organizzazioni degli operatori sanitari.*** L'Agenzia ***e il Parlamento hanno*** lo status di osservatore.

Or. en

Emendamento 1131
Michele Picaro, Ruggero Razza

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ***ha lo status di osservatore***.	2. ***2.*** Gli Stati membri***, l'Agenzia*** e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti ***nazionali*** permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ***nomina due membri dell'MSSG quali rappresentanti permanenti***. ***Il gruppo per i medicinali critici nomina due rappresentanti permanenti delle organizzazioni dei pazienti e due rappresentanti permanenti degli operatori sanitari.***

Or. en

Emendamento 1132

Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore.	2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze ***sanitarie*** pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore. ***Il gruppo per i medicinali critici comprende anche due rappresentanti permanenti, uno delle organizzazioni dei pazienti e uno delle organizzazioni degli operatori sanitari.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le	2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le

competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore.	competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore. ***Il gruppo per i medicinali critici nomina due rappresentanti permanenti delle organizzazioni dei pazienti e due rappresentanti permanenti delle organizzazioni degli operatori sanitari.***
	Or. en

Emendamento 1134
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ***ha lo status di osservatore***.	2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ***nomina due membri dell'MSSG quali rappresentanti permanenti***. ***Il gruppo per i medicinali critici nomina due rappresentanti permanenti delle organizzazioni dei pazienti.***
	Or. en

Emendamento 1135
Nikos Papandreou

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore.	2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore. ***Il gruppo invita, se del caso, rappresentanti dell'MSSG, della rete dei punti di contatto unici e di altri consessi dell'Unione per il coordinamento delle carenze.***

Or. en

Emendamento 1136
Oliver Schenk

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di	2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di

cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore.	cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore. ***Il gruppo per i medicinali critici garantisce la partecipazione di altre parti in qualità di osservatori, in particolare il Parlamento europeo.***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore.	2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore. ***I pareri del gruppo di coordinamento per i medicinali critici non sono vincolanti.***

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ***ha*** lo status di osservatore.	2. Gli Stati membri e la Commissione***, rappresentata dalla DG HERA,*** sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ***e il Parlamento europeo hanno*** lo status di osservatore.

Or. en

Emendamento 1139
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le competenze, gli Stati membri possono	2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***. Ciascuno Stato membro nomina al massimo due rappresentanti permanenti di alto livello, aventi le competenze pertinenti per l'attuazione di tutte le diverse misure di cui al presente regolamento. Ove pertinente per quanto riguarda la funzione e le

nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore.	competenze, gli Stati membri possono nominare rappresentanti diversi in relazione ai vari compiti del gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***. I rappresentanti permanenti nominati garantiscono il necessario coordinamento all'interno dei rispettivi Stati membri. L'Agenzia ha lo status di osservatore.

Or. en

Emendamento 1140
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Per garantire che le decisioni rispecchino le esigenze e l'esperienza degli operatori sanitari in prima linea, il gruppo di coordinamento per i medicinali critici include una rappresentanza permanente e qualificata di medici, farmacisti, associazioni di pazienti e consumatori e altri operatori sanitari, nonché rappresentanti degli Stati membri e della Commissione.

Or. en

Emendamento 1141
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. I membri del gruppo di coordinamento per i medicinali critici non presentano conflitti di interesse finanziari o di altro tipo che potrebbero incidere

sulla loro imparzialità. Essi sono tenuti a comunicare pubblicamente i loro interessi finanziari e di altro tipo pertinenti ai lavori del gruppo di coordinamento per i medicinali critici.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. I membri del gruppo per i medicinali critici non presentano conflitti di interesse finanziari o di altro tipo che potrebbero incidere sulla loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire al servizio dell'interesse pubblico e con uno spirito d'indipendenza e presentano ogni anno una dichiarazione dei loro interessi finanziari.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 ter. L'elenco dei membri del gruppo per i medicinali critici è disponibile al pubblico.

Or. en

Emendamento 1144
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia ***e*** le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.	3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia***, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio,*** le autorità nazionali competenti per i medicinali ***e qualsiasi soggetto utile pubblico o privato***. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG ***e il gruppo per i medicinali critici***. ***Il gruppo per i medicinali critici consulta i rappresentanti dell'industria dei medicinali nel quadro dei propri lavori.***

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.	3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali***. Se del caso, è previsto il coinvolgimento strutturato dei rappresentanti e dei sostenitori dei pazienti e dei portatori di interessi della società civile, compresi i farmacisti, i medici e gli infermieri***. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte

con l'MSSG.

Or. en

Emendamento 1146
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici ***può organizzare*** riunioni congiunte con l'MSSG.	3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici ***organizza*** riunioni congiunte con l'MSSG. ***Il gruppo collabora con le organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari per svolgere i propri compiti.***

Or. en

Emendamento 1147
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.	3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG. ***Il gruppo collabora con le organizzazioni dei pazienti e degli***

operatori sanitari per svolgere i propri compiti.

Or. en

Emendamento 1148
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.	3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG. ***Il gruppo collabora con le organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari per svolgere i propri compiti.***

Or. en

Emendamento 1149
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.	3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con ***i pertinenti titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio,*** l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici

può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.

Or. en

Emendamento 1150
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.	3. Il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia***, l'ECDC*** e le autorità nazionali competenti per i medicinali ***e i prodotti medicali***. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.

Or. en

Emendamento 1151
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia ***e*** le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.	3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia***,*** le autorità nazionali competenti per i medicinali ***e i pertinenti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio***. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con

l'MSSG.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.	3. Il gruppo per i medicinali critici collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia***, i pertinenti titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio*** e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il gruppo per i medicinali critici può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.

Or. en

Emendamento 1153
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione organizza e coordina i lavori del gruppo per i medicinali critici tramite il segretariato.	4. La Commissione organizza e coordina i lavori del gruppo per i medicinali critici tramite il segretariato. ***Le riunioni del gruppo per i medicinali critici sono convocate periodicamente dalla Commissione.***

Or. en

Motivazione

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.

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione organizza e coordina i lavori del gruppo per i medicinali critici tramite il segretariato.	4. La Commissione organizza e coordina i lavori***, nonché organizza riunioni periodiche,*** del gruppo per i medicinali critici tramite il segretariato.

Or. en

Emendamento 1155
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione organizza e coordina i lavori del gruppo per i medicinali critici tramite il segretariato.	4. La Commissione organizza e coordina i lavori del gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** tramite il segretariato.

Or. en

Emendamento 1156
Laurent Castillo

Proposta di regolamento

Articolo 25 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione organizza e coordina i lavori del gruppo per i medicinali critici tramite il segretariato.	4. La Commissione organizza e coordina ***periodicamente*** i lavori del gruppo per i medicinali critici tramite il segretariato.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione organizza e coordina i lavori del gruppo per i medicinali critici tramite il segretariato.	4. La Commissione organizza ***riunioni periodiche*** e coordina i lavori del gruppo per i medicinali critici tramite il segretariato.

Or. en

Emendamento 1158
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. La Commissione organizza e coordina i lavori del gruppo per i medicinali critici tramite il segretariato.	4. La Commissione organizza ***riunioni periodiche*** e coordina i lavori del gruppo per i medicinali critici tramite il segretariato.

Or. en

Emendamento 1159

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Un rappresentante della Commissione presiede le riunioni del gruppo per i medicinali critici.	5. Un ***rappresentante di uno Stato membro, assistito da un*** rappresentante della Commissione, presiede ***a turno*** le riunioni del gruppo per i medicinali critici.

Or. fr

Emendamento 1160
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Un rappresentante della Commissione ***presiede*** le riunioni del gruppo per i medicinali critici.	5. ***Un rappresentante degli Stati membri e*** un rappresentante della Commissione ***presiedono congiuntamente*** le riunioni del gruppo per i medicinali critici.

Or. en

Emendamento 1161
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Un rappresentante della Commissione presiede le riunioni del gruppo per i medicinali critici.	5. Un rappresentante della Commissione presiede le riunioni del gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Il gruppo per i medicinali critici***, su proposta del presidente o di uno dei membri, può decidere di istituire un gruppo di lavoro***.	6. Il gruppo per i medicinali critici ***organizza riunioni semestrali con l'Alleanza per i medicinali critici al fine di scambiare informazioni sulle vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento e sulle misure di mitigazione per affrontare i rischi strutturali e rafforzare l'approvvigionamento***.

Or. en

Emendamento 1163
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*
6. Il gruppo per i medicinali critici, su proposta del presidente o di uno dei membri, può decidere di istituire un gruppo di lavoro.	6. Il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***, su proposta del presidente o di uno dei membri, può decidere di istituire un gruppo di lavoro.

Or. en

Emendamento 1164
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 6

Testo della Commissione	*Emendamento*

6. Il gruppo per i medicinali critici, su proposta del ***presidente*** o di uno dei membri, può decidere di istituire un gruppo di lavoro.	6. Il gruppo per i medicinali critici, su proposta del ***copresidente*** o di uno dei membri, può decidere di istituire un gruppo di lavoro.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 6 – comma 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il gruppo per i medicinali critici tiene riunioni semestrali per consultarsi con l'Alleanza per i medicinali critici e riunioni supplementari ove necessario.

Or. en

Emendamento 1166
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	6 bis. Il gruppo per i medicinali critici tiene riunioni semestrali per consultarsi con l'Alleanza per i medicinali critici e riunioni supplementari ove necessario.

Or. en

Emendamento 1167
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Il gruppo per i medicinali critici si adopera al massimo per raggiungere un consenso***, ove possibile***. ***I membri con posizioni divergenti possono chiedere che le loro posizioni e i motivi su cui si basano siano registrati nella posizione del gruppo per i medicinali critici.***	7. Il gruppo per i medicinali critici si adopera al massimo per raggiungere un consenso.

Or. en

Emendamento 1168
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 7

Testo della Commissione	*Emendamento*
7. Il gruppo per i medicinali critici si adopera al massimo per raggiungere un consenso, ove possibile. I membri con posizioni divergenti possono chiedere che le loro posizioni e i motivi su cui si basano siano registrati nella posizione del gruppo per i medicinali critici.	7. Il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** si adopera al massimo per raggiungere un consenso, ove possibile. I membri con posizioni divergenti possono chiedere che le loro posizioni e i motivi su cui si basano siano registrati nella posizione del gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***.

Or. en

Emendamento 1169
Victor Negrescu

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis. Il gruppo per i medicinali critici garantisce che le prospettive dei pazienti siano debitamente prese in considerazione. A tal fine, istituisce

meccanismi strutturati di consultazione con le organizzazioni dei pazienti a livello dell'Unione, in particolare in sede di discussione delle misure che possono avere un impatto sull'accesso ai medicinali critici.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 bis. I membri del gruppo per i medicinali critici non detengono interessi finanziari o di altro tipo che potrebbero compromettere la loro indipendenza o imparzialità. La composizione del gruppo è resa pubblica.

Or. en

Emendamento 1171
Victor Negrescu

Proposta di regolamento
Articolo 25 – paragrafo 7 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	7 ter. Il gruppo per i medicinali critici istituisce e mantiene un processo di previsione dei progetti strategici, compresa l'analisi periodica degli orizzonti e degli scenari, al fine di individuare le probabili vulnerabilità emergenti o future che interessano i medicinali critici e i loro fattori produttivi fondamentali. Il gruppo per i medicinali critici pubblica, almeno una volta all'anno, una nota di previsione che

indica i settori prioritari indicativi per i progetti strategici.

Or. en

Emendamento 1172
Oliver Schenk

Proposta di regolamento
Articolo 25 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 25 bis
	Integrazione delle osservazioni dell'Alleanza per i medicinali critici
	1. Le osservazioni già raccolte e quelle che saranno formulate in futuro dall'Alleanza per i medicinali critici sono prese in considerazione e integrate attivamente nel lavoro del gruppo per i medicinali critici, ove opportuno e conformemente al diritto dell'Unione o nazionale pertinente.
	2. La Commissione, in qualità di segretariato del gruppo per i medicinali critici, garantisce una comunicazione periodica, mirata e trasparente con l'Alleanza per i medicinali critici.

Or. en

Emendamento 1173
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 26 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Compiti del gruppo di coordinamento per i medicinali critici	Compiti del gruppo di coordinamento per i medicinali critici ***e le contromisure mediche***

Or. en

Emendamento 1174
Nikos Papandreou

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il gruppo per i medicinali critici agevola il coordinamento nell'attuazione del presente regolamento e, se del caso, fornisce consulenza alla Commissione, in modo da massimizzare l'impatto delle misure previste ed evitare effetti indesiderati sul mercato interno.	1. Il gruppo per i medicinali critici agevola il coordinamento nell'attuazione del presente regolamento e, se del caso, fornisce consulenza alla Commissione, in modo da massimizzare l'impatto delle misure previste ed evitare effetti indesiderati sul mercato interno ***e garantire l'allineamento e la coerenza dei dati con l'MSSG dell'EMA e altre piattaforme dell'Unione per le carenze***.

Or. en

Emendamento 1175
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il gruppo per i medicinali critici agevola il coordinamento nell'attuazione del presente regolamento e, se del caso, fornisce consulenza alla Commissione, in modo da massimizzare l'impatto delle misure previste ed evitare effetti indesiderati sul mercato interno.	1. Il gruppo per i medicinali critici agevola il coordinamento nell'attuazione del presente regolamento e, se del caso, fornisce consulenza alla Commissione, in modo da massimizzare l'impatto delle misure previste ed evitare effetti indesiderati sul mercato interno ***o sui sistemi sanitari nazionali***.

Or. en

Motivazione

Vi sono effetti prevedibili sulle politiche e sui bilanci nazionali in materia di assistenza

sanitaria (anche in ambito farmaceutico).

Emendamento 1176
Kristian Vigenin

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il gruppo per i medicinali critici agevola il coordinamento nell'attuazione del presente regolamento e, se del caso, fornisce consulenza alla Commissione, in modo da massimizzare l'impatto delle misure previste ed evitare effetti indesiderati sul mercato interno.	1. Il gruppo per i medicinali critici agevola il coordinamento nell'attuazione del presente regolamento e, se del caso, fornisce consulenza alla Commissione, in modo da massimizzare l'impatto delle misure previste ed evitare effetti indesiderati sul mercato interno ***o sui sistemi sanitari nazionali***.

Or. en

Emendamento 1177
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Il gruppo per i medicinali critici agevola il coordinamento nell'attuazione del presente regolamento e, se del caso, fornisce consulenza alla Commissione, in modo da massimizzare l'impatto delle misure previste ed evitare effetti indesiderati sul mercato interno.	1. Il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** agevola il coordinamento nell'attuazione del presente regolamento e, se del caso, fornisce consulenza alla Commissione, in modo da massimizzare l'impatto delle misure previste ed evitare effetti indesiderati sul mercato interno.

Or. en

Emendamento 1178
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 1 – punto 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	1) 6. Il gruppo di coordinamento per i medicinali critici prevede nel proprio regolamento interno disposizioni per la consultazione sistematica delle organizzazioni dei pazienti dell'UE e nazionali e di altri portatori di interessi pertinenti al fine di incoraggiare lo scambio di informazioni sulle attività del gruppo di lavoro e promuovere la trasparenza.

Or. en

Emendamento 1179
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – parte introduttiva

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Al fine di conseguire gli obiettivi di cui al paragrafo 1, il gruppo per i medicinali critici svolge i compiti seguenti:	2. Al fine di conseguire gli obiettivi di cui al paragrafo 1, il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** svolge i compiti seguenti:

Or. en

Emendamento 1180
Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di	a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di

fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione;	fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione***, anche attraverso il monitoraggio degli impegni relativi al trasferimento di know-how assunti a norma degli articoli 5, lettera e), e 15, paragrafo 4***;
	Or. el

Emendamento 1181
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione***;***	a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione***, garantendo nel contempo che tale sostegno finanziario non aggravi i bilanci sanitari nazionali e provenga principalmente da linee di bilancio comuni dell'UE.***
	Or. en

Motivazione

I finanziamenti a sostegno di progetti strategici dovrebbero essere forniti attraverso fondi europei comuni, piuttosto che a scapito dei bilanci sanitari nazionali, che sono assegnati per specifiche esigenze sanitarie nazionali.

Emendamento 1182
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, ***anche*** scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione;	a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, ***in particolare rendendo conto dell'erogazione dei finanziamenti nazionali ed europei e*** scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento***, la sostenibilità*** e la disponibilità di medicinali critici***, sostanze attive e fattori produttivi fondamentali*** all'interno dell'Unione;

Or. fr

Emendamento 1183
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità	a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico ***o di una contromisura medica critica***, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza

di medicinali critici all'interno dell'Unione;	dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici ***e di contromisure mediche critiche*** all'interno dell'Unione;

Or. en

Emendamento 1184
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione;	a) agevola il coordinamento ***basato sulla strategia di investimento dell'Unione per i medicinali critici*** sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione;

Or. en

Emendamento 1185
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla	a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri***, nonché sulla capacità***

capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione;	***dell'infrastruttura di distribuzione critica,*** e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione;

Or. en

Motivazione

L'emendamento garantisce che il gruppo per i medicinali critici prenda in considerazione non solo la fabbricazione, ma anche l'infrastruttura necessaria per immagazzinare e distribuire i medicinali critici. Senza un adeguato sistema di magazzinaggio e distribuzione, una maggiore produzione non può migliorare la disponibilità. Ciò riflette l'interdipendenza tra fabbricazione e logistica, garantendo che la pianificazione strategica ai sensi della legge sui medicinali critici copra l'intera catena di approvvigionamento.

Emendamento 1186
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione;	a) agevola il coordinamento sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri***, nonché sulla capacità dell'infrastruttura di distribuzione critica,*** e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione;

Or. en

Emendamento 1187
Kristian Vigenin

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera a

Testo della Commissione	*Emendamento*
a) agevola il coordinamento ***sull'orientamento strategico del*** sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione;	a) agevola il coordinamento ***sul*** sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione;

Or. en

Motivazione

La formulazione del COM è poco chiara, oltre a essere non necessaria e complicata.

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

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a bis) agevola lo sviluppo e l'attuazione di progetti strategici transfrontalieri;

Or. en

Emendamento 1189
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) facilita gli scambi sui programmi nazionali di cui all'articolo 19 e consente la	b) facilita gli scambi sui programmi nazionali di cui all'articolo 19 e consente la

cooperazione e il coordinamento delle politiche degli Stati membri in materia di appalti pubblici per quanto concerne i medicinali critici;	cooperazione e il coordinamento delle politiche degli Stati membri in materia di appalti pubblici per quanto concerne i medicinali critici***, fatte salve le competenze nazionali***;

Or. en

Motivazione

L'idea è quella di limitare lo scambio a soluzioni di migliori pratiche che possano ispirare le politiche nazionali, piuttosto che creare un meccanismo di segnalazione oneroso e privo di effettivo valore, o tentare il coordinamento delle politiche in materia di appalti. Gli appalti nazionali sono adattati alle esigenze e ai bilanci nazionali: lo scopo di tali procedure non è l'allineamento con gli obiettivi a livello dell'Unione, ma con le esigenze dei pazienti a livello nazionale.

Emendamento 1190
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) facilita gli scambi sui programmi nazionali di cui all'articolo 19 e consente la cooperazione e il coordinamento delle politiche degli Stati membri in materia di appalti pubblici per quanto concerne i medicinali critici;	b) facilita gli scambi sui programmi nazionali di cui all'articolo 19 e consente la cooperazione e il coordinamento delle politiche degli Stati membri in materia di appalti pubblici per quanto concerne i medicinali critici ***e i medicinali di interesse comune***;

Or. en

Emendamento 1191
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) facilita gli scambi sui programmi nazionali di cui all'articolo 19 e consente la	b) facilita gli scambi sui programmi nazionali di cui all'articolo 19 e consente la

cooperazione e il coordinamento delle politiche degli Stati membri in materia di appalti pubblici per quanto concerne i medicinali critici;	cooperazione e il coordinamento delle politiche degli Stati membri in materia di appalti pubblici per quanto concerne i medicinali critici ***e le contromisure mediche critiche***;

Or. en

Emendamento 1192
Kristian Vigenin

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione	*Emendamento*
b) facilita gli scambi sui programmi nazionali di cui all'articolo 19 e consente la cooperazione e il coordinamento delle politiche degli Stati membri in materia di appalti pubblici per quanto concerne i medicinali critici;	b) facilita gli scambi sui programmi nazionali di cui all'articolo 19 e consente la cooperazione ***volontaria*** e il coordinamento delle politiche degli Stati membri in materia di appalti pubblici per quanto concerne i medicinali critici;

Or. en

Emendamento 1193
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) facilita la discussione sulla necessità di un'iniziativa in materia di appalti collaborativi per un determinato medicinale;	c) facilita la discussione sulla necessità di un'iniziativa in materia di appalti collaborativi per un determinato medicinale***, sostanza attiva o fattore produttivo fondamentale***;

Or. fr

Emendamento 1194
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera c

Testo della Commissione	*Emendamento*
c) facilita la discussione sulla necessità di un'iniziativa in materia di appalti collaborativi per un determinato medicinale;	c) facilita la discussione sulla necessità di un'iniziativa in materia di appalti collaborativi per un determinato medicinale ***o prodotto medicale***;

Or. en

Emendamento 1195
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) emana orientamenti sulle misure volte a sostenere l'accessibilità economica nel mercato dell'Unione dei medicinali critici che hanno ricevuto sostegno finanziario per progetti strategici;

Or. en

Emendamento 1196
Sebastian Everding

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) coinvolge altri portatori di interessi, organismi ed esperti, quali l'EMA, l'EFSA, l'Eurogruppo per gli animali, il CESE, ecc.;

Or. de

Emendamento 1197
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c bis) effettua una valutazione delle vulnerabilità nella catena di approvvigionamento di una determinata contromisura medica critica;

Or. en

Emendamento 1198
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c ter) esamina le esigenze finanziarie dei progetti strategici a livello dell'Unione e fornisce consulenza sul coordinamento dei finanziamenti da parte dell'Unione, degli Stati membri, della Banca europea per gli investimenti o di altre istituzioni finanziarie internazionali, compresa la Banca europea per la ricostruzione e lo sviluppo, e del settore privato;

Or. en

Emendamento 1199
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera c quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	c quater) formula periodicamente raccomandazioni su come garantire

finanziamenti adeguati, anche a carico del bilancio dell'Unione, per il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento;

Or. en

Emendamento 1200
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) consiglia la Commissione e le autorità nazionali competenti in merito all'introduzione di una o più delle misure eccezionali di cui all'articolo -25 nei seguenti modi:
	i) valutare la criticità e l'importanza terapeutica del medicinale in questione;
	ii) formulare raccomandazioni alla Commissione e alle autorità nazionali competenti sulle opportune misure eccezionali da adottare;
	iii) controllare l'attuazione e l'efficacia delle misure adottate a norma del presente articolo; nonché
	iiii) agevolare il coordinamento tra gli Stati membri al fine di garantire un accesso equo ai medicinali critici.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) facilita la discussione e lo scambio tra i membri del gruppo di coordinamento per i medicinali critici e, se del caso, si coordina e scambia informazioni con la rete dell'UE per la costituzione di scorte in relazione all'articolo 20 del presente regolamento, condividendo nello specifico le migliori pratiche in materia di gestione delle scorte, compresi il monitoraggio in tempo reale, il monitoraggio delle condizioni, gli avvisi di scadenza, la rotazione delle scorte, la durata di conservazione e la gestione dei rifiuti, compresi gli impianti di riduzione dei rifiuti, e le valutazioni ove necessario;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – comma 1 (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Il gruppo per i medicinali critici garantisce la trasparenza nell'attuazione del presente regolamento. Ciò comprende, se del caso, la pubblicazione degli ordini del giorno e dei risultati delle riunioni, la presentazione di relazioni pubbliche sugli orientamenti e le decisioni strategici e la consultazione dei pertinenti portatori di interessi, compresi i rappresentanti dei pazienti, gli operatori sanitari e le organizzazioni della società civile.

Or. en

Emendamento 1203
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) agevola periodicamente dialoghi strutturati con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e altri portatori di interessi pertinenti [BB1], in particolare per discutere della fattibilità e dell'efficacia delle misure adottate a norma del presente regolamento, alla luce dei relativi obiettivi, compresi i tempi di attuazione, la catena di approvvigionamento e altri vincoli imposti a norma del presente regolamento.

Or. en

Motivazione

Discussioni regolari e strutturate con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio garantiscono che le misure proposte siano realistiche e in linea con le capacità del settore, tengano conto dell'effettiva catena di approvvigionamento e dei vincoli di accesso e siano proporzionate a tali aspetti. Contribuiscono a creare consenso, migliorare la pianificazione dell'attuazione ed evitare perturbazioni indesiderate, rafforzando in ultima analisi la disponibilità e la resilienza dei medicinali critici e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune.

Emendamento 1204
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) sostiene la Commissione, se del caso, nel dialogo con gli Stati membri sulle misure nazionali in materia di sicurezza dell'approvvigionamento al fine di individuare soluzioni coordinate che sfruttino appieno e tutelino il corretto funzionamento del mercato interno;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) garantisce che i fabbricanti di paesi terzi che esportano nell'Unione rispettino norme equivalenti a quelle applicabili nell'Unione ai medicinali critici, ai principi attivi farmaceutici e ai fattori produttivi fondamentali importati.

Or. fr

Emendamento 1206
Sirpa Pietikäinen

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) sostiene la Commissione, se del caso, nel dialogo con gli Stati membri sulle misure nazionali in materia di sicurezza dell'approvvigionamento al fine di individuare soluzioni coordinate che sfruttino appieno il funzionamento del mercato interno;

Or. en

Emendamento 1207
Nikos Papandreou

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*

d bis) il gruppo organizza almeno una riunione annuale dei portatori di interessi con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i fabbricanti (compreso il settore non brevettuale), i grossisti, i gruppi di pazienti e i prestatori di assistenza sanitaria;

Or. en

Emendamento 1208
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) facilita lo sviluppo di progetti strategici, compresi i progetti transfrontalieri, ed elabora un quadro armonizzato per le domande di finanziamento di progetti strategici;

Or. fr

Emendamento 1209
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) mantiene una mappatura centralizzata delle capacità di fabbricazione, stoccaggio e distribuzione a livello dell'Unione per i medicinali critici, aggiornata periodicamente;

Or. en

Emendamento 1210

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

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d bis) elabora un elenco di medicinali la cui catena di approvvigionamento è vulnerabile.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d ter) valuta le strategie nazionali di costituzione delle scorte, la loro proporzionalità, compatibilità con il mercato interno e fattibilità per l'attuazione da parte dell'industria e, se del caso, formula raccomandazioni su norme minime a livello dell'Unione;

Or. en

Emendamento 1212
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d ter) definisce, se del caso, obiettivi minimi indicativi di produzione per le categorie di medicinali critici, tenendo conto della domanda europea, delle vulnerabilità della catena di

approvvigionamento e dei rischi di discontinuità;

Or. en

Emendamento 1213
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d ter (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d ter) funge da sede di scambio, organizzando almeno due volte l'anno un dialogo strutturato con i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio;

Or. fr

Emendamento 1214
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d quater) individua le lacune in termini di capacità a livello nazionale o regionale e raccomanda interventi correttivi o priorità di investimento mirate per colmare tali lacune;

Or. en

Emendamento 1215
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d quater) è consultato in merito all'impatto cumulativo delle diverse normative sull'attuazione e sul conseguimento degli obiettivi del progetto di regolamento.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d quater (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d quater) stabilisce il processo per la relazione di previsione strategica;

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 2 – lettera d quinquies (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	d quinquies) prepara la relazione annuale di previsione strategica sui progetti strategici;

Or. en

Emendamento 1218
Radan Kanev

Proposta di regolamento

Articolo 26 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo per i medicinali critici consente lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione di cui all'articolo 17 ***e, se necessario, il coordinamento delle rispettive azioni volte a conseguire gli obiettivi del presente regolamento***.	3. Il gruppo per i medicinali critici consente lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione di cui all'articolo 17.

Or. en

Emendamento 1219
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Il gruppo per i medicinali critici consente lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione di cui all'articolo 17 e, se necessario, il coordinamento delle rispettive azioni volte a conseguire gli obiettivi del presente regolamento.	3. Il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** consente lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione di cui all'articolo 17 e, se necessario, il coordinamento delle rispettive azioni volte a conseguire gli obiettivi del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 1220
Leire Pajín

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il gruppo per i medicinali critici discute periodicamente del potenziale contributo dei partenariati strategici agli obiettivi del presente regolamento, della	4. Il gruppo per i medicinali critici discute periodicamente del potenziale contributo dei partenariati strategici agli obiettivi del presente regolamento, della

definizione delle priorità dei paesi terzi a tal fine, nonché della coerenza e delle potenziali sinergie tra la cooperazione degli Stati membri con i paesi terzi pertinenti e le azioni svolte dall'Unione.	definizione delle priorità dei paesi terzi a tal fine, nonché della coerenza e delle potenziali sinergie tra la cooperazione degli Stati membri con i paesi terzi pertinenti e le azioni svolte dall'Unione. ***Nella sua valutazione, il gruppo tiene conto degli impegni dell'Unione a favore dello sviluppo sostenibile e della salute globale, in particolare degli obiettivi di cui all'articolo 208 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, degli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite e della strategia globale dell'UE in materia di salute, compreso il rafforzamento delle capacità produttive locali nei paesi partner, in linea con l'iniziativa Team Europa MAV+.***

Or. en

Emendamento 1221
Victor Negrescu

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il gruppo per i medicinali critici discute periodicamente del potenziale contributo dei partenariati strategici agli obiettivi del presente regolamento, della definizione delle priorità dei paesi terzi a tal fine, nonché della coerenza e delle potenziali sinergie tra la cooperazione degli Stati membri con i paesi terzi pertinenti e le azioni svolte dall'Unione.	4. Il gruppo per i medicinali critici discute periodicamente del potenziale contributo dei partenariati strategici agli obiettivi del presente regolamento, della definizione delle priorità dei paesi terzi a tal fine, nonché della coerenza e delle potenziali sinergie tra la cooperazione degli Stati membri con i paesi terzi pertinenti e le azioni svolte dall'Unione. ***I partenariati strategici con i paesi terzi integrano, e non sostituiscono, il rafforzamento delle capacità di produzione stabilite nell'UE, dando priorità ai progetti che rafforzano l'autonomia e la resilienza dell'Unione nell'approvvigionamento di medicinali critici.***

Or. en

Emendamento 1222
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il gruppo per i medicinali critici discute periodicamente del potenziale contributo dei partenariati strategici agli obiettivi del presente regolamento, della definizione delle priorità dei paesi terzi a tal fine, nonché della coerenza e delle potenziali sinergie tra la cooperazione degli Stati membri con i paesi terzi pertinenti e le azioni svolte dall'Unione.	4. Il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** discute periodicamente del potenziale contributo dei partenariati strategici agli obiettivi del presente regolamento, della definizione delle priorità dei paesi terzi a tal fine, nonché della coerenza e delle potenziali sinergie tra la cooperazione degli Stati membri con i paesi terzi pertinenti e le azioni svolte dall'Unione.

Or. en

Emendamento 1223
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 4

Testo della Commissione	*Emendamento*
4. Il gruppo per i medicinali critici ***discute periodicamente del*** potenziale contributo dei partenariati strategici agli obiettivi del presente regolamento, ***della*** definizione delle priorità dei paesi terzi a tal fine, nonché ***della*** coerenza e ***delle*** potenziali sinergie tra la cooperazione degli Stati membri con i paesi terzi pertinenti e le azioni svolte dall'Unione.	4. ***La Commissione consulta*** il gruppo per i medicinali critici ***al fine di valutare il*** potenziale contributo dei partenariati strategici agli obiettivi del presente regolamento, ***la*** definizione delle priorità dei paesi terzi a tal fine, nonché ***la*** coerenza e ***le*** potenziali sinergie tra la cooperazione degli Stati membri con i paesi terzi pertinenti e le azioni svolte dall'Unione.

Or. fr

Emendamento 1224

Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Su richiesta della Commissione, il gruppo per i medicinali critici può fornire un parere in merito a questioni relative all'applicazione del presente regolamento nel contesto dello svolgimento dei compiti di cui al presente articolo.	***soppresso***

Or. en

Motivazione

Tali pareri forniti su richiesta della Commissione in merito a un fascicolo di portata così ampia possono avere un impatto sulle competenze nazionali.

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

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Su richiesta della Commissione, il gruppo per i medicinali critici può fornire un parere in merito a questioni relative all'applicazione del presente regolamento nel contesto dello svolgimento dei compiti di cui al presente articolo.	5. Su richiesta della Commissione, il gruppo per i medicinali critici può fornire un parere in merito a questioni relative all'applicazione del presente regolamento nel contesto dello svolgimento dei compiti di cui al presente articolo. ***In particolare, il gruppo per i medicinali critici valuta il fabbisogno finanziario a livello dell'Unione dei progetti strategici e formula raccomandazioni su come garantire finanziamenti adeguati, anche attraverso il bilancio dell'Unione, al fine di sostenere il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.***

Or. en

Emendamento 1226
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. Su richiesta della Commissione, il gruppo per i medicinali critici può fornire un parere in merito a questioni relative all'applicazione del presente regolamento nel contesto dello svolgimento dei compiti di cui al presente articolo.	5. Su richiesta della Commissione, il gruppo per i medicinali critici ***e le contromisure mediche*** può fornire un parere in merito a questioni relative all'applicazione del presente regolamento nel contesto dello svolgimento dei compiti di cui al presente articolo.

Or. en

Emendamento 1227
Kristian Vigenin

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 5

Testo della Commissione	*Emendamento*
5. ***Su richiesta della Commissione,*** il gruppo per i medicinali critici può fornire un parere in merito a questioni relative all'applicazione del presente regolamento nel contesto dello svolgimento dei compiti di cui al presente articolo.	5. Il gruppo per i medicinali critici può fornire un parere in merito a questioni relative all'applicazione del presente regolamento nel contesto dello svolgimento dei compiti di cui al presente articolo.

Or. en

Motivazione

Il gruppo per i medicinali critici dovrebbe essere in grado di fornire pareri, se lo desidera, non solo su richiesta della Commissione.

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

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Il gruppo per i medicinali critici redige una relazione annuale sullo stato di avanzamento dei progetti strategici istituiti all'interno dell'Unione e la presenta al Parlamento europeo e agli Stati membri. La relazione include almeno quanto segue:
	a) il numero e la natura dei progetti confermati, sostenuti o raccomandati dal gruppo per i medicinali critici a norma del presente regolamento;
	b) dati sul numero di nuovi siti di fabbricazione aperti o modernizzati all'interno dell'Unione e sul numero di linee di fabbricazione esistenti estese;

Or. en

Emendamento 1229
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Il gruppo di coordinamento per i medicinali critici include nel proprio regolamento interno disposizioni per la consultazione sistematica delle organizzazioni dei pazienti dell'UE e nazionali, degli operatori sanitari e di altri portatori di interessi pertinenti, incoraggiando lo scambio di informazioni sulle attività del gruppo di lavoro al fine di promuovere la trasparenza e migliorare l'efficienza delle decisioni politiche.

Or. en

Emendamento 1230
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 26 – paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	5 bis. Il gruppo di coordinamento per i medicinali critici garantisce la consultazione sistematica delle organizzazioni dei pazienti dell'Unione e nazionali e di altri portatori di interessi pertinenti, al fine di agevolare lo scambio di informazioni sulle attività del gruppo e promuovere la trasparenza.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 26 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 26 bis
	Prospettiva strategica sui medicinali critici
	1. Al fine di rafforzare la preparazione dell'Unione e garantire un approccio coordinato alle sfide future nell'approvvigionamento di medicinali critici, il gruppo per i medicinali critici istituisce un processo di previsione strategica.
	2. Il processo di previsione strategica è istituito previa consultazione della Commissione, dell'Agenzia europea per i medicinali e dell'Alleanza per i medicinali critici.
	3. Il processo di previsione strategica individua e valuta i potenziali progetti

strategici, tenendo conto delle tendenze a lungo termine, delle vulnerabilità, delle opportunità di rafforzare la resilienza e la sostenibilità delle catene di approvvigionamento all'interno dell'Unione e delle esigenze mediche insoddisfatte dei pazienti.

4. Il gruppo per i medicinali critici prepara una relazione e la fornisce alla Commissione, all'Agenzia e al Parlamento europeo.

5. A seguito della preparazione della relazione di previsione, il gruppo per i medicinali critici formula raccomandazioni alla Commissione e agli Stati membri sulle azioni da intraprendere, compresa l'individuazione e il sostegno dei progetti. Qualora sia necessario riservare strategicamente la capacità produttiva, le raccomandazioni includono specificamente proposte di progetti strategici a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, per la produzione di specifiche forme farmaceutiche, sostanze attive, fattori produttivi fondamentali o tecnologie entro un periodo di tempo definito.

Or. en

Emendamento 1232
Oliver Schenk

Proposta di regolamento
Articolo 27 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Partenariati strategici	***Cooperazione internazionale e*** partenariati strategici

Or. en

Emendamento 1233

Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. ***Nel concludere tali partenariati, la Commissione tiene conto dei criteri e della metodologia delineati nella relazione strategica dell'Alleanza per i medicinali critici e nel relativo allegato III.*** ***La Commissione rende pubblico e accessibile alle amministrazioni aggiudicatrici e agli operatori sanitari, in particolare a quelli coinvolti nella selezione, nell'approvvigionamento, nella prescrizione, nella gestione, nella distribuzione e nel monitoraggio dei medicinali, compresi i fattori produttivi fondamentali e le sostanze attive, un elenco dei paesi e dei fabbricanti che soddisfano le norme europee in materia di sicurezza e qualità per l'importazione di tali prodotti.*** ***L'elenco è aggiornato annualmente e, in caso di violazioni pertinenti delle norme europee in materia di sicurezza e qualità, la Commissione rivede l'elenco vigente e informa debitamente gli Stati membri e tutte le parti contraenti delle decisioni adottate.***

Emendamento 1234
Nikos Papandreou

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione ***esamina le possibilità di concludere*** partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive ***e*** dei loro fattori produttivi fondamentali ***al fine di aumentare*** la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione ***esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle*** forme esistenti di cooperazione***, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare*** la produzione di medicinali critici ***nell'***Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione ***conclude e sviluppa ulteriormente*** partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive***,*** dei loro fattori produttivi fondamentali ***e delle loro materie prime critiche, aumentando in tal modo*** la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. ***A tal fine,*** la Commissione ***dà priorità ai partenariati che: a) promuovono lo sviluppo di catene di approvvigionamento resilienti e trasparenti per i principi attivi farmaceutici e altri fattori produttivi fondamentali; b) incoraggiano gli investimenti nelle capacità di fabbricazione e di ricerca nei paesi in via di adesione e nei paesi candidati che integrano le capacità produttive dell'Unione e rafforzano la resilienza condivisa della catena di approvvigionamento; c) promuovono la cooperazione in materia di convergenza normativa e meccanismi di risposta alle crisi per prevenire le restrizioni all'esportazione durante le emergenze di sanità pubblica; e d) intensificano gli sforzi per sfruttare le*** forme esistenti di cooperazione ***al fine di espandere*** la produzione di medicinali critici ***e dei relativi fattori produttivi all'interno dell'***Unione ***e dei suoi paesi partner***. ***La Commissione garantisce inoltre che i partenariati strategici includano, se del caso, disposizioni in materia di sicurezza sanitaria e di libero scambio e rispecchino***

i più ampi obiettivi industriali e di sicurezza dell'Unione.

Or. en

Emendamento 1235
Leire Pajín

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. ***Tali partenariati inoltre a) promuovono un accesso migliore ed equo ai medicinali critici nei paesi terzi, in particolare nei paesi a basso e medio reddito, sostenendo iniziative locali sostenibili di produzione e sviluppo delle capacità, in stretta collaborazione con le autorità locali; b) valutano l'impatto distributivo di tali interventi nei paesi partner e nelle comunità locali, nonché la disponibilità e l'accessibilità economica dei medicinali critici, attraverso quadri rigorosi basati su dati concreti e indicatori che è possibile monitorare; c) agevolano il trasferimento di tecnologia e le licenze volontarie in linea con il diritto dell'UE e internazionale; d) sviluppano appalti congiunti o progetti pilota di acquisti in***

comune con gli enti regionali.

Or. en

Emendamento 1236
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, ***di medicinali di interesse comune,*** delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. ***I partenariati strategici devono assicurare che l'UE riceva la priorità nei mercati di esportazione e fornire solide garanzie di cooperazione in caso di crisi sanitaria. Essi includono anche la cooperazione in materia di ricerca scientifica. Per garantire una concorrenza leale ed evitare svantaggi per i produttori dell'UE, la Commissione promuove per quanto possibile una convergenza normativa della legislazione dei paesi terzi in seguito ad una valutazione precisa delle differenze delle norme di produzione, in particolare in materia sociale e ambientale.***

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. ***La Commissione cerca di includere nei suoi accordi internazionali disposizioni per lo scambio di informazioni e la cooperazione in relazione al monitoraggio delle carenze di medicinali al fine di agevolare e rafforzare la cooperazione tra Stati membri e paesi terzi e gli scambi di informazioni sulla prevenzione delle carenze.*** ***La Commissione coopera con l'OMS e gli Stati membri al fine di promuovere una cooperazione rafforzata a livello mondiale tra gli Stati membri e i paesi terzi in materia di scambio di informazioni per prevenire le carenze di medicinali critici e monitorare le catene di approvvigionamento.***

Or. en

Emendamento 1238

Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. ***Nell'ambito di tali partenariati, la Commissione promuove un ecosistema di innovazione collaborativa destinato a integrare le piccole e medie imprese, le start-up e gli innovatori di altissimo livello tecnologico, insieme alle aziende farmaceutiche consolidate, al fine di rafforzare la resilienza, promuovere il progresso tecnologico e stimolare la competitività del settore farmaceutico dell'Unione.***

Or. en

Emendamento 1239
Ingeborg Ter Laak

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di

medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. ***La diversificazione attraverso partenariati internazionali è la prima linea d'azione, in quanto può fornire soluzioni tempestive ed efficaci. La Commissione avvia inoltre un dialogo strutturato con i paesi terzi e presenta periodicamente agli Stati membri proposte concrete di nuovi partenariati strategici a sostegno degli obiettivi di diversificazione.***

Or. en

Emendamento 1240
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici***, anche con imprese senza scopo di lucro,*** volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. ***Tuttavia tale***

	partenariato deve soddisfare gli stessi obblighi in termini di sicurezza, qualità, protezione dell'ambiente e norme del lavoro.
	La Commissione garantisce inoltre un'attenzione specifica per i medicinali critici che si trovano ad affrontare fallimenti del mercato, compresi gli antimicrobici.

Or. en

Emendamento 1241
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile***, compresi gli accordi di riconoscimento reciproco***, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. ***La Commissione europea valuta e promuove l'inclusione di disposizioni specifiche in materia di sicurezza sanitaria negli accordi di libero scambio e in altri pertinenti quadri o strumenti di cooperazione internazionale.***

Or. en

Emendamento 1242
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. ***La Commissione garantisce che i partenariati internazionali nel settore dei medicinali critici siano pienamente in linea con le norme sociali e ambientali dell'Unione e non incentivino il dumping sociale, ambientale o fiscale.***

Or. en

Emendamento 1243
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive

e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. ***La Commissione non avvia partenariati strategici che provochino di fatto un protezionismo commerciale o che discriminino fornitori di paesi terzi efficaci sotto il profilo dei costi in mancanza di prove evidenti di vulnerabilità o rischi.***

Or. en

Emendamento 1244
Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. ***I partenariati strategici con paesi terzi non compromettono l'obiettivo di incrementare la capacità produttiva intracomunitaria e non sostituiscono gli***

impegni relativi al trasferimento di know-how all'interno dell'Unione.

Or. el

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

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive***, dei loro materiali di partenza*** e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. ***Tali partenariati devono rispettare gli stessi obblighi in materia di sicurezza, qualità ed efficacia.***

Or. en

Emendamento 1246
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la

Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici ***o di contromisure mediche critiche*** nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici ***e di contromisure mediche critiche*** nell'Unione.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile***, anche con i mercati emergenti e le economie in via di sviluppo***, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.

Or. en

Emendamento 1248
Oliver Schenk

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione ***esamina*** inoltre ***la possibilità di basarsi*** sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.	Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione ***e raggiungere gli obiettivi del presente regolamento***. La Commissione ***si basa*** inoltre sulle forme esistenti di cooperazione, ove possibile, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione.

Or. en

Emendamento 1249
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione si adopera per integrare le disposizioni in materia di sicurezza sanitaria negli accordi di libero scambio e in altri accordi e strumenti internazionali pertinenti. Tali disposizioni possono comprendere misure volte a promuovere catene di approvvigionamento aperte e resilienti, anche attraverso meccanismi di risposta alle crisi e la collaborazione per prevenire le restrizioni all'esportazione

durante le emergenze di sanità pubblica e per promuovere la convergenza normativa e la cooperazione nel settore farmaceutico.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione mette a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici e degli operatori sanitari coinvolti nella selezione, nell'approvvigionamento, nella prescrizione, nella gestione, nella distribuzione e nel monitoraggio dei medicinali, compresi i fattori produttivi fondamentali e le sostanze attive, un elenco dei paesi che soddisfano le normative europee in materia di qualità e sicurezza in relazione a tali prodotti.

Or. en

Emendamento 1251
Oliver Schenk

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione valuta la possibilità di includere in partenariati e accordi esistenti e futuri, e in altri quadri di cooperazione internazionale pertinenti, capitoli relativi alla sicurezza sanitaria che contribuiscano al conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 1252
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	I partenariati strategici con paesi terzi sono accompagnati da rigorosi controlli di qualità e conformità sulle importazioni di medicinali e materie prime, al fine di proteggere la sanità pubblica e garantire che la produzione europea non sia compromessa.

Or. el

Emendamento 1253
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	I paesi terzi sono autorizzati a partecipare agli appalti collaborativi a norma degli articoli 21, 22 e 23. I paesi terzi non modificano le condizioni degli appalti collaborativi stabilite dagli Stati membri o dalla Commissione.

Or. en

Emendamento 1254
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Nel contesto dei negoziati di adesione, la Commissione sostiene il progressivo allineamento dei paesi candidati all'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico, al fine di facilitarne la graduale integrazione nel mercato interno dell'Unione e rafforzare la resilienza delle catene di approvvigionamento dell'Unione per i medicinali critici.

Or. en

Emendamento 1255
Oliver Schenk

Proposta di regolamento
Articolo 27 – comma 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	La Commissione informa annualmente il gruppo per i medicinali critici in merito a possibili partenariati strategici.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 27 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 27 bis
	Accordi commerciali
	La Commissione si adopera per includere le disposizioni in materia di sicurezza sanitaria negli accordi di libero scambio e in altri accordi e strumenti internazionali pertinenti. Tali disposizioni possono

comprendere misure volte a promuovere catene di approvvigionamento aperte e resilienti, anche attraverso meccanismi di risposta alle crisi e la collaborazione per prevenire le restrizioni all'esportazione durante le emergenze di sanità pubblica.

La Commissione si adopera per includere nell'ambito di applicazione degli accordi commerciali l'accesso ai materiali di partenza e ai principi attivi farmaceutici, al fine di garantire la tempestiva disponibilità di medicinali critici nel quadro di tale meccanismo.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 27 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 27 bis
	Negoziati di adesione
	Durante i negoziati di adesione, la Commissione promuove la graduale armonizzazione dei paesi candidati con l'acquis dell'UE nel settore farmaceutico, al fine di facilitarne l'integrazione nel mercato interno e rafforzare la resilienza delle catene di approvvigionamento dei medicinali critici.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 27 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 27 ter
	Negoziati di adesione
	Durante i negoziati di adesione la Commissione sostiene il progressivo allineamento dei paesi candidati all'acquis dell'Unione nel settore farmaceutico per facilitare l'integrazione nel mercato interno e rafforzare la resilienza della catena di approvvigionamento dei medicinali critici.

Or. en

Emendamento 1259
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Capo VII – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Modifiche del regolamento (UE) 2024/795	Modifiche del regolamento (UE) 2024/795 ***e del regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2023)193 final]***

Or. en

Emendamento 1260
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 28 – comma 1 – lettera a
Regolamento (UE) 2024/795
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera a – punto iii)

Testo della Commissione	*Emendamento*
le biotecnologie e ***qualsiasi altra tecnologia pertinente ai fini della*** fabbricazione dei medicinali critici quali definiti nell'atto legislativo sui medicinali	le biotecnologie e ***le tecnologie abilitanti direttamente correlate, necessarie per lo sviluppo o la*** fabbricazione dei medicinali critici ***e di altri medicinali*** quali definiti

critici*;	nell'atto legislativo sui medicinali critici*;

Or. en

Emendamento 1261
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 28 – comma 1 – lettera a
Regolamento (UE) 2024/795
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera a – punto iii)

Testo della Commissione	*Emendamento*
le biotecnologie e qualsiasi altra tecnologia pertinente ai fini della fabbricazione dei medicinali critici quali definiti nell'atto legislativo sui medicinali critici*;	le biotecnologie e qualsiasi altra tecnologia pertinente ai fini della fabbricazione dei medicinali critici quali definiti nell'atto legislativo sui medicinali critici ***e sulle contromisure mediche****;

Or. en

Emendamento 1262
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 28 – comma 1 – lettera a
Regolamento (UE) 2024/795
Articolo 2 – paragrafo 1 – lettera a – punto iii)

Testo della Commissione	*Emendamento*
* Regolamento (UE) [...] del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795. [D.G.: riferimento da completare con il titolo definitivo dell'"atto legislativo sui medicinali critici" e con i riferimenti della sua pubblicazione una volta disponibili].	* Regolamento (UE) [...] del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici ***e di contromisure mediche critiche***, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune ***e delle contromisure mediche di interesse comune***, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795. [D.G.: riferimento da completare con il titolo definitivo dell'"atto legislativo sui medicinali critici" e con i riferimenti della

sua pubblicazione una volta disponibili].

Or. en

Emendamento 1263
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Proposta di regolamento
Articolo 28 – comma 1 – lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	e bis) è aggiunto il seguente articolo 6 bis:
	"Nei casi in cui, al momento della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, nessun medicinale di riferimento è o è stato autorizzato o se un medicinale di riferimento è stato autorizzato ma non è disponibile sul mercato dell'Unione per la sostanza attiva del medicinale in questione, il richiedente, in deroga all'articolo 6, paragrafo 1, del presente regolamento e all'articolo 6, paragrafo 2, della [direttiva 2001/83/CE riveduta], non è tenuto a fornire i risultati di sperimentazioni precliniche o studi clinici se è in grado di dimostrare che le sostanze attive del medicinale:
	a) sono utilizzate in modo ben consolidato nell'Unione per lo stesso scopo terapeutico e la stessa via di somministrazione e da almeno dieci anni, con efficacia riconosciuta e un livello accettabile di sicurezza in termini di condizioni di cui all'allegato II;
	b) figurano nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici di cui all'articolo 131 del regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023)193 final] e
	c) sono state fabbricate nell'ambito del progetto strategico di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) .../.... [riferimento da

aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2025)102 final].

In tal caso, i risultati delle prove sono sostituiti da adeguati riferimenti bibliografici sotto forma di letteratura scientifica e il richiedente stabilisce un collegamento scientifico tra i riferimenti bibliografici e il medicinale in questione.";

Or. en

Emendamento 1264
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta di regolamento
Articolo 28 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 28 bis
	II) Il regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2023)193 final] è così modificato:
	a) "Articolo 6 bis
	Nei casi in cui, al momento della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, nessun medicinale di riferimento è o è stato autorizzato o se un medicinale di riferimento è stato autorizzato ma non è disponibile sul mercato dell'Unione per la sostanza attiva del medicinale in questione, il richiedente, in deroga all'articolo 6, paragrafo 1, del presente regolamento e all'articolo 6, paragrafo 2, della [direttiva 2001/83/CE riveduta], non è tenuto a fornire i risultati di sperimentazioni precliniche o studi clinici se è in grado di dimostrare che le sostanze attive del medicinale:
	a) sono utilizzate in modo ben consolidato nell'Unione per lo stesso scopo terapeutico e la stessa via di somministrazione e da almeno dieci anni,

con efficacia riconosciuta e un livello accettabile di sicurezza in termini di condizioni di cui all'allegato II;

b) figurano nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici di cui all'articolo 131 del regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023)193 final] e

c) sono state fabbricate nell'ambito del progetto strategico di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) .../.... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2025)102 final].

In tal caso, i risultati delle prove sono sostituiti da adeguati riferimenti bibliografici sotto forma di letteratura scientifica e il richiedente stabilisce un collegamento scientifico tra i riferimenti bibliografici e il medicinale in questione.";

Or. en

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

Proposta di regolamento
Capo VIII – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*
Disposizioni finali	***Monitoraggio e regime di sostegno alla catena di approvvigionamento***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 29 – titolo

Testo della Commissione	*Emendamento*

Obbligo degli operatori del mercato di fornire informazioni	***Obblighi di trasparenza della catena di approvvigionamento***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio ***e gli altri operatori economici coinvolti nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei*** medicinali critici***, compresi i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, o dei medicinali di interesse comune forniscono***, su richiesta***, alla*** Commissione ***o alle autorità nazionali, a seconda dei casi, le*** informazioni ***richieste necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento***.	1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio***, i fabbricanti e gli importatori di*** medicinali critici ***forniscono all'Agenzia europea per i medicinali e alla Commissione***, su richiesta ***e ad intervalli stabiliti dalla*** Commissione***, che definisce un piano di monitoraggio specifico,*** informazioni ***complete riguardanti:***
	a) l'ubicazione di tutti i siti di produzione di prodotti finiti, principi attivi farmaceutici e fattori produttivi fondamentali;
	b) l'identità e il ruolo di tutti i fabbricanti soggetti a contratti e dei fornitori chiave;
	c) la capacità degli impianti di produzione e l'entità della loro dipendenza da fornitori da un'unica fonte;
	d) piani di emergenza per l'approvvigionamento e la fabbricazione alternativi, se del caso;
	e) la disponibilità di lavoratori qualificati pertinenti per la produzione di medicinali.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri operatori economici coinvolti nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali critici, compresi i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, o dei medicinali di interesse comune forniscono, su richiesta, alla Commissione o alle autorità nazionali, a seconda dei casi, le informazioni richieste necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento.	1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri operatori economici coinvolti nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali critici, compresi i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, o dei medicinali di interesse comune forniscono, su richiesta, alla Commissione o alle autorità nazionali, a seconda dei casi, le informazioni richieste necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento***, il cui eventuale sostegno amministrativo, finanziario o di qualsiasi altra natura proviene da un paese terzo***.

Or. fr

Emendamento 1269
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri operatori economici coinvolti nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali critici, compresi i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, o dei medicinali di interesse comune forniscono, su richiesta, alla Commissione o alle autorità nazionali, a seconda dei casi, le informazioni richieste necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento.	1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri operatori economici coinvolti nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali critici ***e delle contromisure mediche critiche***, compresi i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, o dei medicinali di interesse comune ***e delle contromisure mediche di interesse comune*** forniscono, su richiesta, alla Commissione o alle autorità nazionali, a seconda dei casi, le informazioni richieste necessarie ai fini dell'applicazione del

presente regolamento.

Or. en

Emendamento 1270
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri ***operatori economici*** coinvolti nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali critici, compresi i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, ***o dei medicinali di interesse comune*** forniscono, su richiesta, alla Commissione o alle autorità nazionali, a seconda dei casi, le informazioni richieste necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento.	1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri ***attori*** coinvolti nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali critici ***o dei medicinali di interesse comune***, compresi i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, forniscono, su richiesta, alla Commissione o alle autorità nazionali, a seconda dei casi, le informazioni richieste necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

Or. en

Emendamento 1271
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri operatori economici coinvolti nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali critici, compresi i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, o dei medicinali di interesse comune forniscono, su richiesta, alla Commissione o alle autorità nazionali, a seconda dei casi, le informazioni richieste	1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri operatori economici coinvolti nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali critici, compresi i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, o dei medicinali di interesse comune forniscono, su richiesta, alla Commissione***, all'Agenzia*** o alle autorità nazionali, a seconda dei casi, le

necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento.	informazioni richieste necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

Or. fr

Emendamento 1272
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri operatori economici coinvolti nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali critici, compresi i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, ***o dei medicinali di interesse comune*** forniscono, su richiesta, alla Commissione o alle autorità nazionali, a seconda dei casi, le informazioni richieste necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento.	1. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e gli altri operatori economici nelle catene di approvvigionamento e di distribuzione dei medicinali critici, compresi i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, forniscono, su richiesta, alla Commissione o alle autorità nazionali, a seconda dei casi, le informazioni richieste necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione ***e le autorità nazionali degli Stati membri mirano a evitare la duplicazione*** delle informazioni ***richieste e trasmesse***.	2. ***L'Agenzia europea per i medicinali e*** la Commissione ***si avvalgono appieno*** delle informazioni ***già a loro disposizione ai sensi della legislazione farmaceutica dell'Unione, compresi i dati presentati nel contesto delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, delle variazioni, delle ispezioni e di altri documenti normativi, in***

modo da ridurre al minimo gli oneri amministrativi aggiuntivi per gli operatori economici. Le richieste di informazioni supplementari mirano a quanto necessario per garantire un monitoraggio, un'analisi e una valutazione efficaci.

Or. en

Emendamento 1274
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri ***mirano a*** evitare la duplicazione delle informazioni ***richieste e trasmesse***.	2. La Commissione e le autorità nazionali ***competenti*** degli Stati membri ***adottano tutte le misure appropriate per*** evitare la duplicazione delle ***richieste e delle trasmissioni di*** informazioni ***e garantiscono che tali informazioni siano integrate in una banca dati pienamente interoperabile a livello dell'Unione. Tale banca dati integra banche dati nazionali e fornisce visibilità in tempo reale delle vulnerabilità della catena di approvvigionamento attraverso un'infrastruttura digitale sicura e resiliente.***

Or. en

Emendamento 1275
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri mirano a evitare la duplicazione delle informazioni	2. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri mirano a evitare la duplicazione delle informazioni

richieste e trasmesse.	richieste e trasmesse***, sfruttando al massimo l'uso di dati già inviati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (ad esempio durante il processo di registrazione) nonché gli strumenti esistenti quali il sistema europeo di verifica dei medicinali e la piattaforma europea di monitoraggio delle carenze***.

Or. en

Motivazione

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.

Emendamento 1276
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri mirano a evitare la duplicazione delle informazioni richieste e trasmesse.	2. La Commissione***, l'Agenzia*** e le autorità nazionali degli Stati membri mirano a evitare la duplicazione delle informazioni richieste e trasmesse***, basandosi sui dati già comunicati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, ad esempio tramite il sistema europeo di verifica dei medicinali (EMVS) o la piattaforma europea di monitoraggio delle carenze (ESMP)***.

Or. fr

Emendamento 1277
Michele Picaro, Ruggero Razza

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri mirano a evitare la duplicazione delle informazioni richieste e trasmesse.	2. La Commissione***, l'Agenzia*** e le autorità nazionali degli Stati membri mirano a evitare la duplicazione delle informazioni richieste e trasmesse ***sfruttando al massimo l'uso di dati già inviati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (ad esempio durante il processo di registrazione) e la piattaforma europea di monitoraggio delle carenze***.

Or. en

Emendamento 1278
Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri mirano a evitare la duplicazione delle informazioni richieste e trasmesse.	2. ***Nell'attuare le disposizioni del presente regolamento*** la Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri mirano a evitare la duplicazione delle informazioni richieste e trasmesse ***e si avvalgono dei sistemi e delle infrastrutture esistenti***.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. Nel valutare la carenza di manodopera qualificata in relazione alle difficoltà nella catena di approvvigionamento farmaceutico, i datori di lavoro e i sindacati dei lavoratori pertinenti per il settore farmaceutico sono consultati al momento di individuare le esigenze di manodopera, nonché di definire le categorie professionali, le esigenze di formazione e i programmi di formazione professionale volti a ridurre la carenza di manodopera qualificata.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione e le autorità ***nazionali*** degli Stati membri ***valutano nel merito le richieste*** di riservatezza ***debitamente motivate presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri operatori economici, invitati a fornire informazioni a norma del paragrafo 1, e proteggono le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da divulgazione ingiustificata***.	3. ***I dati sulla catena di approvvigionamento presentati a norma del presente articolo sono trattati come strettamente riservati e utilizzati esclusivamente al fine di prevenire o attenuare le carenze di medicinali critici e garantire la preparazione alle emergenze sanitarie.*** La Commissione***, l'Agenzia*** e le autorità ***competenti*** degli Stati membri ***possono scambiarsi tali dati nel rispetto di rigorose disposizioni in materia*** di riservatezza ***e nella misura necessaria all'efficace esercizio delle rispettive funzioni. Il meccanismo è disciplinato in modo neutro dal punto di vista tecnologico e concorrenziale***.

Or. en

Emendamento 1281
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri valutano nel merito le richieste di riservatezza debitamente motivate presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri operatori economici, invitati a fornire informazioni a norma del paragrafo 1, e proteggono le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da divulgazione ingiustificata.	3. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri valutano nel merito le richieste di riservatezza debitamente motivate presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri operatori economici, invitati a fornire informazioni a norma del paragrafo 1, e proteggono le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da divulgazione ingiustificata. ***Garantiscono inoltre che i sistemi digitali utilizzati per la raccolta e l'analisi dei dati includano adeguate misure di cibersicurezza.***

Or. en

Emendamento 1282
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri valutano nel merito le richieste di riservatezza debitamente motivate presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri operatori economici, invitati a fornire informazioni a norma del paragrafo 1, e proteggono le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da divulgazione ingiustificata.	3. La Commissione***, l'Agenzia*** e le autorità nazionali degli Stati membri valutano nel merito le richieste di riservatezza debitamente motivate presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri operatori economici, invitati a fornire informazioni a norma del paragrafo 1, e proteggono le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da

	divulgazione ingiustificata. ***Il segreto commerciale e le informazioni commerciali sensibili devono essere rigorosamente protetti.***

Or. fr

Emendamento 1283
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri valutano nel merito le richieste di riservatezza debitamente motivate presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri operatori economici, invitati a fornire informazioni a norma del paragrafo 1, e proteggono le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da divulgazione ingiustificata.	3. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri valutano nel merito le richieste di riservatezza debitamente motivate presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri operatori economici, invitati a fornire informazioni a norma del paragrafo 1, e proteggono le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da divulgazione ingiustificata***, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione***.

Or. en

Emendamento 1284
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri valutano nel merito le richieste di riservatezza debitamente motivate presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri ***operatori economici***, invitati a fornire informazioni a norma del	3. La Commissione e le autorità nazionali degli Stati membri valutano nel merito le richieste di riservatezza debitamente motivate presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e da altri ***attori***, invitati a fornire informazioni a norma del paragrafo

paragrafo 1, e proteggono le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da divulgazione ingiustificata.	1, e proteggono le informazioni di natura commerciale a carattere riservato da divulgazione ingiustificata.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. L'Agenzia europea per i medicinali compila, aggiorna e analizza i dati sulla catena di approvvigionamento presentati a norma del presente articolo e mette a disposizione degli Stati membri e della Commissione una mappatura a livello dell'Unione delle catene di approvvigionamento dei medicinali critici. Una sintesi non riservata dell'analisi è resa pubblica a intervalli regolari.
	È effettuata una valutazione specifica delle caratteristiche e delle vulnerabilità particolari delle catene di approvvigionamento relative ai prodotti che utilizzano sostanze di origine umana come fattori produttivi fondamentali.

Or. en

Emendamento 1286
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e i fornitori sono tenuti a rendere pubblici, su base

annuale, i propri investimenti nella produzione, nella ricerca e nello sviluppo all'interno dell'Unione, nonché le proprie pratiche di determinazione dei prezzi. Questa trasparenza è essenziale per prevenire pratiche speculative e carenze artificiali.

Or. el

Emendamento 1287
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. Le informazioni richieste a norma del presente articolo sono limitate a quanto strettamente necessario, proporzionato e non duplicativo. Le informazioni commerciali riservate sono protette rigorosamente e non divulgate al di là di quanto è essenziale per la tutela dell'interesse pubblico.

Or. en

Emendamento 1288
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. La Commissione garantisce che tutte le informazioni raccolte siano trattate nel pieno rispetto della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati e siano utilizzate solo per le finalità delineate nel presente regolamento.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 ter. Il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (MSSG) dell'EMA fornisce segnalazioni basate sui dati messi in comune, debitamente aggregati, come informazioni di mercato disponibili per la gestione di tutta la catena di approvvigionamento dei fabbricanti.
	I fabbricanti e i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio possono richiedere una valutazione da parte dell'MSSG su preoccupazioni specifiche relative alla catena di approvvigionamento, nonché alle possibilità o alle minacce di carenze, causate sia dalla domanda che dall'offerta.
	La valutazione è oggetto di pubblicazione e contiene informazioni pertinenti per tutti i fabbricanti in merito al rischio di distorsioni del mercato e previsioni dell'MSSG sulla base dell'insieme di dati disponibile.
	Né la Commissione né l'EMA sono responsabili di eventuali danni o perdite di profitto derivanti da decisioni prese sulla base di relazioni o segnalazioni pubblicate.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3 quater (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 quater. Nell'effettuare l'analisi e nel formulare raccomandazioni a norma del presente articolo, la Commissione e l'EMA tengono conto delle crisi sanitarie pubbliche potenziali o in corso, tra cui pandemie, epidemie e altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, al fine di rafforzare la preparazione e la resilienza dell'Unione.
	Qualora si verifichi uno di questi eventi, la Commissione e l'EMA hanno il diritto di richiedere dati in tempo reale sulla catena di approvvigionamento ai titolari delle autorizzazioni, ai fabbricanti e ai fornitori interessati per valutare e coordinare le misure di riorganizzazione della catena di approvvigionamento e altre misure di emergenza che devono essere stabilite dalla Commissione o dagli Stati membri.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 29 – paragrafo 3 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 quinquies. La Commissione può imporre sanzioni pecuniarie previste all'articolo 172 del regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2023)193 final] ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ai fabbricanti in caso di mancato rispetto di uno degli obblighi stabiliti dal presente regolamento.
	Gli Stati membri adeguano il regime di

sanzioni pecuniarie elaborato per l'applicazione del regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2023)193 final].

Or. en

Emendamento 1292
Christophe Clergeau

Proposta di regolamento
Articolo 29 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 29 bis
	Riesame
	Entro il ... [OP: inserire la data corrispondente a cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione esamina e adotta una relazione sulla produzione e la disponibilità di contromisure mediche nell'Unione in cui valuta se le catene di approvvigionamento delle contromisure mediche siano sufficientemente stabili e resilienti da garantire una fornitura di contromisure mediche essenziali per assicurare la salute dei pazienti e degli operatori sanitari.
	Sulla base dei risultati di tale relazione, la Commissione valuta l'opportunità di estendere l'ambito di applicazione del presente regolamento alle contromisure mediche figuranti nell'elenco UE di contromisure mediche per le minacce prioritarie e può presentare, se del caso, una proposta legislativa.

Or. en

Motivazione

In alternativa all'estensione dell'ambito di applicazione del presente regolamento alle contromisure mediche nell'ambito di tale procedura, il testo dovrebbe incaricare la Commissione di effettuare un riesame del presente regolamento per includervi le

contromisure mediche critiche a medio e lungo termine.

Emendamento 1293
Ondřej Krutílek

Proposta di regolamento
Articolo 29 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 29 bis
	Sanzioni
	Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle sanzioni applicabili alle infrazioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 1

Testo della Commissione	*Emendamento*
1. Inoltre, entro il [OP: inserire la data corrispondente a:] ***cinque*** anni dopo la data di applicazione del presente regolamento e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta il presente regolamento e presenta una relazione sulle sue principali conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato europeo delle regioni.	1. Inoltre, entro il [OP: inserire la data corrispondente a:] ***due*** anni dopo la data di applicazione del presente regolamento e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta il presente regolamento e presenta una relazione sulle sue principali conclusioni al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato europeo delle regioni.

Or. en

Emendamento 1295
Tilly Metz

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti.	2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti. ***La Commissione valuta se il meccanismo di solidarietà dell'Unione per i medicinali critici richieda un rafforzamento mediante l'adozione di misure vincolanti che impongano la ridistribuzione dei medicinali critici tra gli Stati membri.***
	In particolare, la valutazione esamina:
	a) dati sul numero di nuovi siti di produzione aperti o modernizzati all'interno dell'Unione e sul numero di linee di produzione esistenti estese;
	b) i progressi compiuti nella diversificazione delle fonti di sostanze attive, dei materiali di partenza e di altri fattori produttivi fondamentali;
	c) l'efficacia delle misure adottate per attenuare i rischi strutturali e rafforzare la resilienza dell'approvvigionamento;
	d) l'impatto sulle PMI e sulle imprese senza scopo di lucro e sulla concorrenza;
	e) il valore aggiunto e l'efficacia dell'appalto congiunto.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti.	2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti. ***In particolare, la valutazione esamina:***
	a) dati sul numero di nuovi siti di produzione aperti o modernizzati all'interno dell'Unione e sul numero di linee di produzione esistenti estese;
	b) il numero e la natura dei progetti confermati, sostenuti o raccomandati dal gruppo per i medicinali critici a norma del presente regolamento;
	c) i progressi compiuti nella diversificazione delle fonti di sostanze attive, dei materiali di partenza e di altri fattori produttivi fondamentali;
	d) l'efficacia delle misure adottate per attenuare i rischi strutturali e rafforzare la resilienza dell'approvvigionamento.

Or. en

Emendamento 1297
Laurence Trochu

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti.	2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti. ***Qualora gli obiettivi siano pienamente raggiunti, con conseguente delocalizzazione della produzione di medicinali critici e drastica riduzione delle carenze, la Commissione può valutare l'opportunità di estendere***

l'applicazione di determinati articoli ai dispositivi medici critici dopo un'approfondita valutazione d'impatto.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti.	2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti ***e presta particolare attenzione all'individuazione delle distorsioni della concorrenza tra l'Unione europea e i paesi terzi e alle loro ripercussioni sulla competitività industriale, sui rischi ambientali e sulla sanità pubblica europea***.

Or. fr

Emendamento 1299
Laurent Castillo

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti.	2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti. ***Tale valutazione comprende un'analisi economica del mercato dei medicinali critici nell'UE e propone raccomandazioni, in particolare***

raccomandazioni legislative, in relazione al gruppo per i medicinali critici.

Or. fr

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

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti.	2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento***, compresi i suoi effetti sui sistemi sanitari degli Stati membri, sugli appalti pubblici e sui costi della catena di approvvigionamento,*** e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti. ***Se necessario, la relazione è accompagnata da una proposta legislativa di modifica del presente regolamento.***

Or. en

Emendamento 1301
Aurelijus Veryga

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui ***i suoi*** obiettivi ***di cui*** all'articolo 1 sono stati conseguiti.	2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui ***gli*** obiettivi ***previsti*** all'articolo 1 sono stati conseguiti. ***La valutazione esamina inoltre eventuali effetti indesiderati sulla concorrenza, sull'innovazione e sull'accesso al mercato e determina se il regolamento rimane proporzionato ed***

efficace.

Or. en

Emendamento 1302
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
2. Nella sua valutazione la Commissione esamina ***l'impatto del presente*** regolamento ***e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti***.	2. Nella sua valutazione la Commissione esamina ***se il*** regolamento ***abbia migliorato la disponibilità di medicinali, ridotto le carenze e fornito un valore migliore rispetto alle alternative decentrate. Se ritiene che il regolamento non abbia conseguito tali obiettivi in modo efficace sotto il profilo dei costi e proporzionato, ne raccomanda l'abrogazione***.

Or. en

Emendamento 1303
András Tivadar Kulja

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. La Commissione riferisce al Parlamento europeo entro un anno dopo la data di applicazione del presente regolamento e successivamente ogni anno, in merito all'applicazione del presente regolamento, compresi gli investimenti, le misure sul versante della domanda e la cooperazione internazionale.

Or. en

Emendamento 1304
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	2 bis. La Commissione riferisce al Parlamento europeo un anno dopo la data di applicazione del presente regolamento e successivamente ogni anno, in merito all'applicazione del presente regolamento, compresi gli investimenti, le misure sul versante della domanda e la cooperazione internazionale.

Or. en

Emendamento 1305
Radan Kanev

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. ***Su richiesta, le autorità nazionali e gli operatori economici forniscono alla Commissione tutte le*** informazioni ***pertinenti di cui dispongono e di cui la Commissione può necessitare ai fini della sua valutazione a norma del paragrafo 1***.	3. ***Le richieste si limitano a quanto necessario per valutare l'effetto delle misure concrete e, in ogni caso, non includono*** informazioni ***sul processo decisionale nazionale nell'ambito delle competenze degli Stati membri, quali prezzi e rimborsi, negoziati nazionali o informazioni sensibili sugli appalti pubblici***.

Or. en

Emendamento 1306
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta di regolamento

Articolo 30 – paragrafo 3

Testo della Commissione	*Emendamento*
3. Su richiesta, le autorità nazionali ***e*** gli operatori economici forniscono alla Commissione tutte le informazioni pertinenti di cui dispongono e di cui la Commissione può necessitare ai fini della sua valutazione a norma del paragrafo 1.	3. Su richiesta, le autorità nazionali***,*** gli operatori economici***, le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori, nonché gli operatori sanitari*** forniscono alla Commissione tutte le informazioni pertinenti di cui dispongono e di cui la Commissione può necessitare ai fini della sua valutazione a norma del paragrafo 1.

Or. en

Emendamento 1307
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Proposta di regolamento
Articolo 30 – paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	3 bis. La valutazione comprende indicatori pubblici e misurabili specifici riguardanti:
	i) l'effettiva disponibilità di medicinali critici (numero di carenze segnalate per classe terapeutica);
	ii) la capacità produttiva europea supplementare dispiegata e l'uso della capacità riservata dispiegata;
	iii) l'impatto sulle PMI e sulla concorrenza;
	iv) l'impatto cumulativo delle normative ambientali e chimiche sulla produzione farmaceutica;
	v) l'efficacia dei meccanismi di appalto congiunto.
	La valutazione è accompagnata da una consultazione pubblica e da audizioni con rappresentanti delle imprese, delle PMI, delle organizzazioni dei pazienti e dei consumatori e delle autorità nazionali.

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

Proposta di regolamento
Articolo 30 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 30 bis
	Atti delegati
	La Commissione adotta atti delegati per stabilire:
	a) orientamenti completi sulle norme di valutazione dell'Unione laddove un medicinale rientra nella categoria dei "medicinali di interesse comune" a seguito di una valutazione della disponibilità e dell'accessibilità per i pazienti in termini di quantitativi e presentazioni necessari per soddisfare le esigenze dei pazienti in tali Stati membri;
	b) orientamenti esaustivi sulla progettazione e sull'uso di appalti orientati alla resilienza (compresi i modelli con più vincitori) a norma degli articoli 18 e da 21 a 23;
	c) orientamenti esaustivi sulle norme comuni per la costituzione di scorte a norma dell'articolo 20;
	d) il modello di domanda comune che i promotori devono utilizzare per l'applicazione di cui all'articolo 6.
	2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui al paragrafo 3 del presente articolo.
	3. La Commissione è assistita da un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. Tale comitato è un comitato ai sensi dell'articolo 5 di detto regolamento.

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 31 – comma 2

Testo della Commissione	*Emendamento*
Esso si applica a decorrere dal [...]**.**	Esso si applica a decorrere ***al più tardi*** dal [...]***:***

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 31 – comma 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	a) la data specificata nel regolamento di esecuzione che istituisce l'elenco dell'Unione dei medicinali critici di cui all'articolo 131 del regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere dopo l'adozione, cfr. COM(2023)193 final]; oppure

Or. en

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

Proposta di regolamento
Articolo 31 – comma 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*

b) 12 mesi dopo la data della sua entrata in vigore.

Or. en

Emendamento 1312
Oliver Schenk

Proposta di regolamento
Articolo 31 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 31 bis
	Attuazione e rendicontazione efficienti
	La Commissione, gli Stati membri e le autorità nazionali competenti garantiscono che l'attuazione del presente regolamento sia coerente con il pertinente diritto dell'Unione. Gli obblighi di comunicazione per gli operatori del mercato sono limitati ai casi necessari e debitamente giustificati. Sono evitate inutili duplicazioni o sovrapposizioni di strutture e procedure. Le autorità competenti si avvalgono, per quanto possibile, delle infrastrutture di dati e delle banche dati esistenti a livello dell'Unione o nazionale.

Or. en

Emendamento 1313
Christine Anderson

Proposta di regolamento
Articolo 31 bis (nuovo)

Testo della Commissione	*Emendamento*
	Articolo 31 bis
	Clausola di durata massima
	Il presente regolamento cessa di produrre

effetti cinque anni dopo la sua data di applicazione, a meno che la Commissione, a seguito di una valutazione d'impatto globale a norma dell'articolo 30, non ne proponga il proseguimento sulla base di prove chiare e verificate in modo indipendente in merito alla sua efficacia.

Or. en