Europos Parlamentas
2024-2029

Visuomenės sveikatos komitetas

2025/0102(COD)

29.9.2025

PAKEITIMAI
970 - 1313

Pranešimo projektas
Tomislav Sokol
(PE775.742v01-00)

kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo bei galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/795

Pasiūlymas dėl reglamento
(COM(2025)0102 – 2025/0102(COD))

Pakeitimas 970
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Apsaugos priemonės, susijusios su reikalavimais dėl valstybių narių atsargų nenumatytiems atvejams***, ir kitos tiekimo saugumo priemonės***	Apsaugos priemonės, susijusios su reikalavimais dėl valstybių narių atsargų nenumatytiems atvejams

Or. en

Pakeitimas 971
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio -1 dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	-1 Rinkodaros leidimų turėtojai laiko vaistų, įtrauktų į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, atsargas nenumatytiems atvejams. Tokių nenumatytų atvejų atsargų kiekis turi būti pakankamas, kad būtų užtikrintas nenutrūkstamas vaisto prieinamumas kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje juo prekiaujama, pagal kriterijus, kurie turi būti išsamiau apibrėžti.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio -1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	-1a Valstybės narės savo iniciatyva rinkodaros leidimų turėtojams gali nustatyti papildomas pareigas, susijusias su į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų, taip pat kitų vaistų, kurie nacionaliniu lygmeniu laikomi itin svarbiais, papildomomis atsargomis. Tokios pareigos taikomos visapusiškai laikantis 3 ir 4 dalių.

Or. en

Pakeitimas 973
Dan-Ştefan Motreanu

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.	Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką. ***Prieš įgyvendindamos tokias priemones valstybės narės apie jas praneša Europos Komisijai, kuri atsižvelgdama į šio reglamento tikslus, įvertina nacionalinės atsargų nenumatytiems atvejams priemonės proporcingumą.***

Or. en

Pakeitimas 974
Oliver Schenk

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Vienoje ***valstybėje narėje*** taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.	Vienoje ***ar keliose valstybėse narėse*** taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką. ***Apie atsargų kaupimo pareigų nustatymą valstybės narės praneša Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupei.***

Or. en

Pakeitimas 975
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio ***kitoms valstybėms narėms***. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms ***saugoti*** atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.	Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio ***didelio*** neigiamo poveikio ***ypatingos svarbos vaistų ir bendro intereso vaistų prieinamumui, kitose valstybėse narėse***. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms ***kaupti*** atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.

Or. fr

Pakeitimas 976
Sirpa Pietikäinen

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.	Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką ***arba, kai apriboja laisvą vaistų judėjimą vidaus rinkoje***.

Or. en

Pakeitimas 977
Kristian Vigenin

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Vienoje valstybėje narėje taikomos ***tiekimo saugumo*** priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.	Vienoje valstybėje narėje ***rinkodaros leidimo turėtojui*** taikomos ***atsargų nenumatytiems atvejams*** priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.

Or. en

Pagrindimas

Būtina aiškiai nurodyti, kad atsargos nenumatytiems atvejams yra susijusios tik su rinkodaros leidimo turėtoju. Nacionalinės atsargos ir valstybiniai rezervai neturėtų būti įtraukti į taikymo sritį.

Pakeitimas 978
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų ***įmonėms*** saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.	Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų ***viešiesiems ar privatiesiems subjektams*** saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.

Or. en

Pakeitimas 979
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Vienoje valstybėje narėje taikomos ***tiekimo saugumo*** priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio ***kitoms valstybėms narėms***. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.	Vienoje valstybėje narėje ***rinkodaros leidimo turėtojui*** taikomos ***atsargų nenumatytiems atvejams*** priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio ***tiekimui kitose valstybėse narėse***. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų įmonėms saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.

Or. en

Pagrindimas

Būtina aiškiai nurodyti, kad atsargos nenumatytiems atvejams yra susijusios tik su rinkodaros leidimo turėtoju. Nacionalinės atsargos ir valstybiniai rezervai neturėtų būti įtraukti į taikymo sritį.

Pakeitimas 980
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų ***įmonėms*** saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.	Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų ***viešiesiems ar privatiesiems subjektams*** saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų ***įmonėms*** saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.	Vienoje valstybėje narėje taikomos tiekimo saugumo priemonės neturi daryti jokio neigiamo poveikio kitoms valstybėms narėms. Kad tokio poveikio nebūtų daroma, valstybės narės visų pirma pasiūlo ir apibrėžia bet kokio pobūdžio reikalavimų ***viešiesiems ar privatiesiems subjektams*** saugoti atsargas nenumatytiems atvejams taikymo sritį ir laiką.

Or. en

Pakeitimas 982
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 pastraipos 1 punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1) Komisija sukuria ir tvarko duomenų bazę, kurioje kaupiama informacija apie atsargas nenumatytiems atvejams. Duomenų bazėje turi būti pateikta bent informacija apie veikliąją vaistinę medžiagą, pakuotės dydį, anatominės terapinės cheminės klasifikacijos grupę, atsargų kiekį ir galimybę prireikus dalytis tokiais vaistais su kitomis valstybėmis narėmis.

Or. en

Pakeitimas 983
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 pastraipos 1 punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1) Siekdama užtikrinti vaistų tiekimo saugumą, Komisija gali sukurti Sąjungos atsargas nenumatytiems atvejams.

Or. en

Pakeitimas 984
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Siekiant užtikrinti koordinuotą požiūrį, visoje Sąjungoje turi būti suderinti reikalavimai dėl ypatingos svarbos vaistų atsargų nenumatytiems atvejams. Atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimai

taikomi kiekiui, atitinkančiam ne ilgesnį kaip trijų mėnesių vidutinį tiekimą, apskaičiuotam remiantis praėjusių kalendorinių metų vidutiniu mėnesio suvartojimu Sąjungoje arba prireikus atitinkamoje valstybėje narėje.

Or. en

Pakeitimas 985
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Valstybės narės gali reikalauti, kad gamintojai sudarytų ir išlaikytų tinkamas dinamines būtiniausių žaliavų, reikalingų vaistams gaminti, atsargas. Ši pareiga turi būti proporcinga, turi būti atsižvelgiama į tiekimo grandinės pažeidžiamumą ir turi būti vykdoma prižiūrint ir pritarus Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupei.

Or. en

Pakeitimas 986
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Valstybės narės sukuria nacionalines strategines ypatingos svarbos vaistų atsargas, pirmenybę teikdamos ligoninėms skirtiems ir gyvybiškai svarbiems vaistams. Šios atsargos reguliariai prižiūrimos ir atnaujinamos bendradarbiaujant su nacionalinėmis sveikatos priežiūros institucijomis,

siekiant užtikrinti, kad krizės atveju pacientų poreikiai būtų nepertraukiamai tenkinami;

Or. el

Pakeitimas 987
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Visų pirma atsargos laikui bėgant turėtų būti perkeliamos taip, kad būtų išvengta tiekimo problemų bei atliekų ir taikant tinkamus metodus.

Or. en

Pakeitimas 988
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 b pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Stygių patiriančios valstybės narės informuoja Europos vaistų agentūrą apie visas nacionaliniu lygmeniu planuojamas arba taikomas tiekimo saugumo priemones. Agentūra įvertina priemones, apie kurias pranešė valstybės narės, atsižvelgdama į poveikį, kurį jos gali turėti vaistų prieinamumui kitose valstybėse narėse bei vidaus rinkos veikimui, ir pateikia ataskaitą Komisijai. Jei tokios priemonės gali turėti neigiamą poveikį kitose valstybėse narėse, Komisija imasi tinkamų priemonių, kad išspręstų visus Agentūros ataskaitoje iškeltus susirūpinimą keliančius klausimus ir skatintų suderintus sprendimus.

Or. en

Pakeitimas 989
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 b pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Visos atsargų kaupimo priemonės įgyvendinamos taip, kad būtų kuo labiau sumažintas atliekų kiekis ir poveikis aplinkai. Atsargų kaupimo valdymo sistemoje taikomas principas „pirmas į, pirmas iš“ ir skatinama atlikti laikymo termino pratęsimo tyrimus, kad būtų sumažintas su galiojimo pabaiga susijusių atliekų kiekis. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir atitinkamomis agentūromis, parengia atsargų tvaraus kaupimo gaires, įskaitant atliekų ir išmetamųjų teršalų kiekio mažinimo būdus, pakuotės tobulinimus, galiojimo pabaigos datų valdymą ir atsakingą nepanaudotų ar pasenusių vaistų šalinimą.

Or. en

Pakeitimas 990
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 c pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Valstybės narės informuoja Europos vaistų agentūrą ir Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupę apie visas nacionaliniu lygmeniu planuojamas arba taikomas tiekimo saugumo priemones. Agentūra įvertina priemones, apie kurias pranešė valstybės narės, atsižvelgdama į

poveikį, kurį jos gali turėti vaistų prieinamumui kitose valstybėse narėse ir vidaus rinkos veikimui, ir pateikia ataskaitą Komisijai. Jei tokios priemonės gali turėti neigiamą poveikį kitose valstybėse narėse, Komisija imasi tinkamų priemonių, kad išspręstų visus Agentūros ataskaitoje iškeltus susirūpinimą keliančius klausimus ir skatintų suderintus sprendimus.

Or. en

Pakeitimas 991
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 1 d pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Be valstybių narių atsargų ekstremaliosios situacijos atveju, Europos pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucija (HERA), glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, turi sukurti ir išlaikyti strateginius vaistų rezervus ES lygmeniu. Šias išlygas reikia aptarti ir apibrėžti Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupėje, kad būtų sprendžiamas Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąraše nustatytas pažeidžiamumas, siekiant pašalinti tiekimo sutrikimus, darančius poveikį vienai ar daugiau valstybių narių.

Or. en

Pakeitimas 992
Sirpa Pietikäinen

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Valstybės narės užtikrina, kad visi reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine susijusioms įmonėms, būtų proporcingi ir atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus.	Valstybės narės užtikrina, kad visi reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine susijusioms įmonėms, ***arba visi apribojimai, kuriuos jos nustato laisvam vaistų judėjimui,*** būtų proporcingi ir atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus. ***Jei taikomi eksporto apribojimai, turi būti įvykdytos šios sąlygos: i) stygius yra tikėtinas arba tikras; ii) eksporto apribojimai nustatomi remiantis iš anksto žinomais skaidriais kriterijais, kuriuos galima ginčyti, iii) atsižvelgiama į alternatyvių priemonių buvimą; iv) šios priemonės reguliariai peržiūrimos.***

Or. en

Pakeitimas 993
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Valstybės narės užtikrina, kad visi reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine susijusioms įmonėms, būtų proporcingi ir atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus.	Valstybės narės užtikrina, kad visi reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine susijusioms įmonėms, būtų proporcingi ir atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus***, o pirmenybė turi būti teikiama vaistams, kurių pažeidžiamumo vertinimas rodo, jog jų situacija yra pažeidžiama. Kiekviena valstybė narė užtikrina, kad šios atsargos būtų rotuojamos realizuojant atsargas pagal jų galiojimo pabaigos datą, vadovaujantis sistema, pagal kurią pirmiausia realizuojami vaistai, kurių galiojimo terminas baigiasi pirmiausiai, kad būtų išvengta situacijos, kai reikia sunaikinti atitinkamus vaistus.***

Or. fr

Pakeitimas 994
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Valstybės narės užtikrina, kad visi reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine susijusioms įmonėms, ***būtų proporcingi*** ir ***atitiktų skaidrumo ir solidarumo*** principus.	Valstybės narės užtikrina, kad visi ***papildomi*** reikalavimai saugoti ***ypatingos svarbos vaistų*** atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine susijusioms įmonėms, ***atitiktų skaidrumo, solidarumo*** ir ***koordinavimo su kitomis valstybėmis narėmis*** principus. ***Apie tokius reikalavimus atitinkama nacionalinė institucija praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms per keturias savaites nuo jų susitarimo su atitinkama įmone.***

Or. en

Pakeitimas 995
Oliver Schenk

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Valstybės narės užtikrina, kad visi reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine susijusioms įmonėms, būtų proporcingi ir atitiktų skaidrumo ir ***solidarumo*** principus.	Valstybės narės užtikrina, kad visi reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine susijusioms įmonėms, būtų proporcingi***, tiksliniai, pagrįsti įrodymais*** ir atitiktų skaidrumo***, solidarumo*** ir ***nediskriminavimo*** principus. ***Reikalavimais taip pat turi būti vengiama nenumatytų pasekmių tiekimo tęstinumui ir galimybei gauti vaistų pacientams Sąjungoje.***

Or. en

Pakeitimas 996
Marta Temido, Pierre Jouvet

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Valstybės narės užtikrina, kad ***visi*** reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine susijusioms įmonėms, būtų proporcingi ***ir*** atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus.	Valstybės narės užtikrina, kad ***visos nacionalinės priemonės ar*** reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine susijusioms įmonėms, būtų proporcingi**,** atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus ***ir jais būtų skatinama lygiateisė prieiga prie ypatingos svarbos vaistų visoje Sąjungoje***.

Or. en

Pakeitimas 997
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Valstybės narės užtikrina, kad visi reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine ***susijusioms įmonėms***, būtų proporcingi ir atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus.	Valstybės narės užtikrina, kad visi reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine ***susijusiems viešojo ar privataus sektoriaus subjektams***, būtų proporcingi ir atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 pastraipa

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Valstybės narės užtikrina, kad visi reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine ***susijusioms įmonėms***, būtų proporcingi ir atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus.	Valstybės narės užtikrina, kad visi reikalavimai saugoti atsargas nenumatytiems atvejams, kuriuos jos nustato su tiekimo grandine ***susijusiems viešiesiems ar privatiesiems subjektams***, būtų proporcingi ir atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus.

Or. en

Pakeitimas 999
Emmanouil Fragkos

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1. Valstybės narės užtikrina, kad būtų išlaikytos ir jų teritorijoje prieinamos į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų minimalios papildomos atsargos. Šios minimalios atsargos, kaip minimalus bendras pagrindas, apibrėžiamos kaip „aprūpinimo dienų“ įprastos paklausos atveju skaičius, lygus ne mažiau kaip keturioms (4) savaitėms, kuris gali būti koreguojamas pagal veikliąją medžiagą, formą ir sezoniškumą, remiantis pažeidžiamumo vertinimu ir epidemiologiniais duomenimis.* ***2. Atsargos gali būti laikomos rinkodaros leidimo turėtojo, didmenininko, platintojo ir (arba) sveikatos priežiūros įstaigos lygmeniu, prižiūrint kompetentingai nacionalinei institucijai. ***3. Valstybės narės užtikrina atsargų rotaciją (pvz., laikydamosi principo, pagal kurį pirmiausia iškeliauja tie vaistai, kurių galiojimo terminas baigiasi pirmiausia) ir gerosios platinimo***

praktikos bei kokybės taisyklių laikymąsi.

4. Valstybės narės praneša Komisijai ir Ypatingos svarbos vaistų grupei apie skaičiavimo metodikas, „aprūpinimo dienų“ lygį ir priežiūros tvarką. Grupė gali pateikti rekomendacijų dėl kiekvienos terapinės klasės metodikų ir minimalių lygių suderinimo.

5. Tiek, kiek tai būtina siekiant užkirsti kelią vaistų stygiui kitoje valstybėje narėje, įgyvendinami solidarumo ir savitarpio pagalbos susitarimai, be kita ko, suteikiant galimybę laikinai naudotis dalimi atsargų, laikantis Ypatingos svarbos vaistų grupės rekomendacijų.

6. Šiame straipsnyje nustatytos pareigos taikomos proporcingai ir nedaro poveikio Sąjungos konkurencijos teisei ar tarptautiniams įsipareigojimams. Finansavimą galima remti nacionalinėmis priemonėmis, laikantis valstybės pagalbos taisyklių, ir, kai tinkama, ES programomis. Per dvylika (12) mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo Komisija priima gaires, kuriose nustatoma:

a) suderinti „aprūpinimo dienų“ rodikliai ir apskaičiavimo metodai;

b) būtiniausi ataskaitų teikimo elementai ir ataskaitų teikimo formatai;

c) pavyzdinės sąlygos, kuriomis užtikrinama atsargų rotacija ir atsekamumas, ir

d) solidarumo mechanizmų aktyvavimo procedūros.

Or. el

Pagrindimas

Taip nustatoma aiški, kiekybiškai įvertinama pareiga dėl minimalaus atsargų lygio (išreikšto „aprūpinimo dienomis“), lanksčiai atsižvelgiant į veikliąsias medžiagas ir (arba) rinką, rotacijos taisykles ir koordinavimą ES lygmeniu, siekiant užkirsti kelią vaistų stygiui neiškraipant bendrosios rinkos.

Pakeitimas 1000
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Jei vienoje ar daugiau valstybių narių nustatomas ypatingos svarbos vaisto arba bendro intereso vaisto stygius ar rimtas tiekimo sutrikimas, dėl kurio daromas neigiamas poveikis vidaus rinkai ar kitoms valstybėms narėms, Komisija atitinkamų valstybių narių prašymu sudaro palankesnes sąlygas aktyviam atitinkamų valstybių narių ir valstybių narių, turinčių nacionalinių atsargų ar atsargų nenumatytiems atvejams, bendradarbiavimui ir jį koordinuoja. Valstybės narės užtikrina, kad jos būtų solidarios, ir bendrai nusprendžia dėl perduotinų kiekių, pristatymo laikotarpio, logistinių aspektų ir mokėtinos sumos, nedarydamos neigiamos poveikio valstybės narės ar valstybių narių, perduodančių atitinkamus vaistus, tiekimo saugumui. Leidžiama taikyti reglamentavimo lankstumo priemones, kurias tarpusavyje nustato valstybės narės.

Or. fr

Pakeitimas 1001
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Komisija, pasikonsultavusi su rinkodaros leidimų turėtojais ir atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, priima deleguotąjį aktą, kuriuo suderinami reikalavimai dėl atsargų nenumatytiems

	atvejams. Tokie reikalavimai yra būtini, proporcingi, pagrįsti objektyviais ir patikrinamais kriterijais ir apima didžiausių ribinių verčių nustatymą nacionaliniu ir Sąjungos lygmenimis. Įgyvendinant reikalavimus dėl atsargų nenumatytiems atvejams atsižvelgiama į įmonėms reikalingą pasirengimo laiką, kad jos galėtų praktiškai planuoti, gaminti ir parengti atitinkamas atsargas. Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė prižiūri įgyvendinimą, sprendžia susirūpinimą keliančius klausimus ir kasmet iš naujo įvertina tokių reikalavimų poreikį. Vaistams, kurie nebelaikomi pažeidžiamais, taikoma išimtis.

Or. en

Pakeitimas 1002
Sirpa Pietikäinen

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Valstybė narė informuoja Agentūrą apie visas nacionaliniu lygmeniu numatytas ar taikomas tiekimo saugumo priemones. Agentūra įvertina priemones, apie kurias pranešė valstybės narės, atsižvelgdama į poveikį, kurį jos gali turėti vaistų prieinamumui kitose valstybėse narėse ir vidaus rinkos veikimui, ir pateikia ataskaitą Komisijai. Jei tokios priemonės gali turėti neigiamą poveikį kitose valstybėse narėse, Komisija imasi tinkamų veiksmų, kad išspręstų visus Agentūros ataskaitoje nurodytus susirūpinimą keliančius klausimus ir, bendradarbiaudama su valstybe nare, skatina tris alternatyvius sprendimus, visapusiškai išnaudodama vidaus rinkos veikimą.

Or. en

Pakeitimas 1003
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Ypatingos svarbos vaistų, pagamintų įgyvendinant šio reglamento 5 straipsnyje nurodytą strateginį projektą, atveju pareiškėjas atleidžiamas nuo pareigos mokėti mokesčius valstybės narės kompetentingai institucijai už nacionalinio rinkodaros leidimo paraiškos nagrinėjimą pagal Direktyvą (ES).../... [nuoroda bus įrašyta priėmus COM (2023) 192 final] ir Reglamento (ES).../... [nuoroda bus įrašyta priėmus COM (2023) 192 final] 6 straipsnio 3 dalyje nurodytą centralizuoto rinkodaros leidimo paraiškos nagrinėjimo mokestį.

Or. en

Pakeitimas 1004
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Ekstremaliosios sveikatos situacijos ir krizės metu valstybių narių institucijos ir ES parengties institucijos glaudžiai koordinuoja ypatingos svarbos vaistų ar bendro intereso vaistų platinimą, visų pirma su sisteminiais didmenininkais, kad būtų užtikrintas teisingas ir sąžiningas platinimas. Valstybės narės taip pat gali vykdyti platinimą per savo civilinės parengties institucijas arba kariuomenę, jei manoma, kad tai būtina.

Or. en

Pakeitimas 1005
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Sukuriama Sąjungos lygmens atsargų kaupimo koordinavimo ir stebėsenos platforma, kad būtų galima stebėti atsargų nenumatytiems atvejams ir nacionalinių atsargų lygį visose valstybėse narėse, nustatyti kritines spragas ir teikti rekomendacijas dėl prioritetinių atsargų kaupimo poreikių ES lygmeniu. Platformą koordinuoja Komisija, bendradarbiaudama su Europos vaistų agentūra ir Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupe, įsteigta pagal 25 straipsnį.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Jei valstybės narės įmonėms nustato atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimus, jos apie tai praneša Komisijai ir Europos vaistų agentūrai. Be to, valstybės narės skatina gamintojus diegti atsargų kaupimo sistemas.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Komisija gali priimti įgyvendinimo priemones, susijusias su 1 ir 2 dalyse nurodytų pareigų taikymu, įskaitant tinkamo atsargų nenumatytiems atvejams lygio nustatymo metodiką.

Or. en

Pakeitimas 1008
Dan-Ştefan Motreanu

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Kol galioja nacionalinė atsargų kaupimo pareiga, vaistų, kuriems ši pareiga taikoma, eksportuoti arba vykdyti lygiagrečiojo šių vaistų eksporto neleidžiama.

Or. en

Pakeitimas 1009
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 b pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Valstybės narės užtikrina, kad nacionalinės ypatingos svarbos vaistų atsargos būtų kuriamos, prižiūrimos ir naudojamos koordinuojant veiksmus su Europos vaistų stygiaus stebėsenos

platforma (ESMP), taip pat pagal šį reglamentą sukurtu atsargų kaupimo koordinavimo mechanizmu ir jiems prižiūrint. Nacionaliniai atsargų kaupimo reikalavimai rengiami ir įgyvendinami taip, kad būtų išvengta dubliavimosi, užtikrinamas valstybių narių papildomumas ir prisidedama prie nuoseklaus Sąjungos masto požiūrio į tiekimo saugumą, taip didinant skaidrumą ir veiksmingą turimų išteklių paskirstymą.

Or. en

Pakeitimas 1010
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo kiekviena valstybė narė praneša Komisijai ir Ypatingos svarbos vaistų grupei apie visus nacionalinės teisės aktus dėl vaistų atsargų, visus jų vėlesnius pakeitimus ir visus pokyčius. Siekdama užtikrinti, kad būtų laikomasi šio straipsnio 1 ir 2 dalių, Ypatingos svarbos vaistų grupė įvertina šiuos teisės aktus ir kasmet šiuo klausimu rengia susitikimus su valstybėmis narėmis.

Or. fr

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

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 b pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Siekdama remti valstybių narių veiklą ir užtikrinti nuspėjamumą įmonėms, Komisija, pasikonsultavusi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų ir vartotojų organizacijas, sveikatos priežiūros specialistus, už sveikatos priežiūrą mokančius viešojo sektoriaus subjektus ir rinkodaros leidimų turėtojus, paskelbia Sąjungos gaires, kuriomis nustatomi bendri atsargų kaupimo standartai.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 b pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Siekdamos užkirsti kelią ypatingos svarbos vaistų stygiui arba jį sumažinti, valstybės narės sąžiningai bendradarbiauja ir prireikus teikia savitarpio paramą bet kuriai kitai valstybei narei, kuri paprašė pagalbos pagal solidarumo mechanizmą.

Or. en

Pakeitimas 1013
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 c pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Rinkodaros leidimo turėtojai kompetentingoms nacionalinėms institucijoms ir Komisijos prašymu

periodiškai teikia ataskaitas apie pagal šį straipsnį kaupiamų atsargų nenumatytiems atvejams kiekį ir vietą. Tokių ataskaitų teikimo dažnumą, formą ir turinį įgyvendinimo priemonėmis nustato Komisija.

Or. en

Pakeitimas 1014
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 c pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Valstybės narės deda visas pastangas, kad paremtų bet kurią kitą valstybę narę, kuri paprašė pagalbos pagal solidarumo mechanizmą, visų pirma padėdamos įveikti didelį vaistų, įtrauktų į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, stygių.

Or. en

Pakeitimas 1015
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
20 straipsnio 2 d pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Visos atsargų kaupimo priemonės įgyvendinamos taip, kad būtų kuo labiau sumažintas atliekų kiekis ir poveikis aplinkai. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir atitinkamomis agentūromis, parengia atsargų tvaraus kaupimo gaires, įskaitant išmetamųjų teršalų kiekio mažinimo būdus, pakuotės tobulinimus, galiojimo pabaigos datų valdymą ir atsakingą nepanaudotų ar pasenusių vaistų

šalinimą.

Or. en

Pakeitimas 1016
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
20 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	20a straipsnis
	Sąjungos solidarumo mechanizmas dėl ypatingos svarbos vaistų
	1. Siekiant užtikrinti teisingą ypatingos svarbos vaistų perskirstymą tarp valstybių narių kritinio stygiaus vienoje valstybėje narėje atveju, nustatomas Sąjungos solidarumo mechanizmas.
	2. Sąjungos solidarumo mechanizmą koordinuoja Vykdomoji vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinė grupė (VSIG), kaip nurodyta Reglamento (ES) 2022/123 3 straipsnyje, ir jai padeda Agentūra.
	3. Kiekviena valstybė narė paskiria nacionalinį Sąjungos solidarumo mechanizmo kontaktinį punktą.
	4. Apie savo paskirtą Sąjungos solidarumo mechanizmo kontaktinį punktą valstybės narės praneša VSIG ir Komisijai.
	5. Kiekviena valstybė narė gali prašyti paramos pagal Sąjungos solidarumo mechanizmą, jei tenkinamos šios sąlygos:
	a) ji pranešė Agentūrai apie kritinį stygių valstybėje narėje;
	b) ji atkreipė VSIG dėmesį į kritinį stygių valstybėje narėje;
	c) valstybės narės rinkoje nėra tinkamo alternatyvaus vaisto ir ypatingos svarbos vaisto stygiaus negalima išspręsti.

6. Prašymą dėl paramos pagal Sąjungos solidarumo mechanizmą valstybė narė pateikia VSIG.

7. VSIG prašymą išnagrinėja per tris darbo dienas, patikrindama, ar įvykdytos 5 punkte nustatytos sąlygos. Jei VSIG mano, kad prašymas yra neišsamus, ji apie tai praneša valstybėms narėms ir nustato terminą trūkstamai informacijai pateikti.

8. Jei 5 punkte nustatytos sąlygos tenkinamos, VSIG informuoja Komisiją ir pradeda taikyti Sąjungos solidarumo mechanizmą. Prašymą suteikti paramą pagal Sąjungos solidarumo mechanizmą VSIG išplatina 3 punkte nurodytiems kontaktiniams punktams. Valstybės narės patvirtina pranešimo gavimą ir per penkias darbo dienas pateikia atsakymą, nurodydamos, ar jos gali suteikti paramą. Pagrįstais atvejais terminas gali būti vieną kartą pratęstas ne daugiau kaip penkiomis darbo dienomis.

9. Agentūra kaupia atsakymus ir, jei paramą galima suteikti, palengvina ryšius tarp paramos prašančios valstybės narės ir paramą teikiančių valstybių narių, įskaitant, prireikus, atitinkamus rinkodaros leidimų turėtojus, didmenininkus ar kitus subjektus, kad būtų nustatyta tiekimo ir finansavimo tvarka.

10. VSIG tvarko įrašus dėl visų pateiktų prašymų ir Sąjungos solidarumo mechanizmo rezultatų. Įrašai skelbiami laikantis komercinės informacijos konfidencialumo.

11. Kai aktyvuojamas Sąjungos solidarumo mechanizmas ir tam, kad būtų paskatintas greitas atsargų perskirstymas tarp valstybių narių, turi būti užtikrintas lankstumas taikant ES ir nacionalines taisykles, susijusias su:

a) pakavimo ir ženklinimo reikalavimais;

b) pakuotės lapeliais, įskaitant galimybę pateikti elektroninius pakuotės lapelius,

kartu užtikrinant, kad pacientai turėtų teisę prašyti popierinio lapelio.

12. [12 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo] Komisija, konsultuodamasi su VSIG ir Agentūra, priima įgyvendinimo aktą, kuriuo nustatomi Sąjungos solidarumo mechanizmo įgyvendinimo šablonai, išlaidų pasidalijimo procedūros ir konkretūs veiklos elementai.

13. Jei didelių visuomenės sveikatos problemų atveju pakartotiniai paramos prašymai pagal Sąjungos solidarumo mechanizmą vis dar nepatenkinami, Komisija, pasikonsultavusi su valstybe (-ėmis) nare (-ėmis), kurioje (-iose) susidarė stygius, gali priimti privalomas priemones, kuriomis reikalaujama perskirstyti ypatingos svarbos vaistus iš nacionalinių atsargų arba atsargų nenumatytiems atvejams į valstybę (-es) narę (-es), kurioje (-iose) yra labai didelis vaistų stygius. Tokios priemonės turi būti proporcingos, jomis turi būti atsižvelgiama į turimas atsargas ir esamus nacionalinius poreikius ir siekiama užtikrinti vienodas galimybes gauti ypatingos svarbos vaistų visoje Sąjungoje.

Or. en

Pakeitimas 1017
Michalis Hadjipantela

Pasiūlymas dėl reglamento
20 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	20a straipsnis
	Apsaugos priemonės, susijusios su nacionalinių atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimais, ir Sąjungos lygmens koordinavimo priemonės tiekimo saugumui užtikrinti

1. Valstybių narių priimtos priemonės ypatingos svarbos vaistų ir bendro intereso vaistų tiekimo saugumui apsaugoti neturi neigiamai paveikti tokių vaistų prieinamumo kitose valstybėse narėse arba pakenkti vidaus rinkos veikimui. Visų pirma valstybės narės:

a) nenustato arba nepalieka galioti reikalavimų ekonominės veiklos vykdytojams, susijusių su atsargų nenumatytiems atvejams laikymu, kurie galėtų turėti neproporcingą ar diskriminacinį poveikį tokių vaistų tiekimui kitose valstybėse narėse;

b) užtikrina, kad visi įpareigojimai, kuriuos jos nustato ekonominės veiklos vykdytojams, susiję su atsargų nenumatytiems atvejams laikymu, būtų proporcingi, nediskriminuojantys ir atitiktų skaidrumo ir solidarumo principus;

c) tinkamai atsižvelgia į visas pagal Reglamento (ES) .../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)0193 final] 134 straipsnį Komisijos paskelbtas gaires dėl tiekimo saugumo didinimo ir tiekimo stygiaus prevencijos, įskaitant gaires dėl palankesnių sąlygų valstybėms narėms vykdyti įsipareigojimus pagal šios dalies a ir b punktus; d) rengdamos nacionalines programas pagal šio reglamento 19 straipsnį, tinkamai atsižvelgia į šios dalies c punkte nurodytas gaires.

2. Komisijai pagal 30a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų papildytas šis reglamentas nustatant ir suderinant sąlygas, taikomas valstybių narių atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimams, atsižvelgiant į konkrečių kategorijų vaistų ypatumus, skirtumus valstybių narių rinkose ir tiekimo rizikos bei stygiaus prevencijos planus, kuriuos rinkodaros leidimų turėtojai priėmė pagal Reglamento (ES) .../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023) 193 final] 117 straipsnį. Tos sąlygos, be kita ko, gali

būti:

a) apibrėžtų atsargų nenumatytiems atvejams kiekybinių ribinių verčių nustatymas tiek nacionaliniu, tiek agreguotu Sąjungos lygmeniu, kurios turi būti nustatytos bendradarbiaujant su ekonominės veiklos vykdytojais ir periodiškai peržiūrimos atsižvelgiant į kintančius rizikos vertinimus;

b) nuostatos, pagal kurias leidžiama laikyti atsargas nenumatytiems atvejams kaip gaminius be prekės ženklo, pusgaminius arba nefasuotus gaminius, kai tinkama, siekiant užtikrinti lankstumą ir savalaikę realizaciją;

c) suderintų pakuočių formų, įskaitant daugiakalbes arba Sąjungos masto pakuotes, naudojimas siekiant palengvinti tarpvalstybinį tiekimą ir sumažinti pakartotinio ženklinimo naštą;

d) atsargų nenumatytiems atvejams priemonės apimties ir trukmės nustatymas, ją tinkamai pagrindžiant, remiantis tokiais duomenimis kaip numatomi institucijų poreikiai ir sutartiniai įsipareigojimai.

Nukrypstant nuo [Sąjungos kodekso, kuriuo reglamentuojami žmonėms skirti vaistai ir panaikinama Direktyva 2001/83/EB bei Direktyva 2009/35/EB] 63 straipsnio, tuose deleguotuose aktuose gali būti nustatyta, kad pakuotės lapelis elektroniniu būdu pateikiamas tik ypatingos svarbos vaistų kategorijoms, kai tokia priemonė gali padėti veiksmingai platinti ir naudoti atsargas nenumatytiems atvejams ekstremaliosios situacijos atveju. 3. Ekonominės veiklos vykdytojams, naudojantiems atsargas nenumatytiems atvejams pagal 20b straipsnį, baudos netaikomos.

Or. en

Pakeitimas 1018
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
20 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	20a straipsnis
	ES atsargų nenumatytiems atvejams sudarymas
	1. Devynios ar daugiau valstybių narių gali prašyti, kad Komisija sudarytų vieno ar daugiau ypatingos svarbos vaistų, dėl kurių atlikus pažeidžiamumo vertinimą nustatytas tiekimo grandinių pažeidžiamumas arba dėl kurių VSIG rekomendavo taikyti bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą, atsargas.
	2. Komisija įvertina prašymo naudingumą, būtinumą ir proporcingumą ir tai, ar prašymas yra pagrįstas atsižvelgiant į šio reglamento tikslus. Komisija visų pirma patikrina, ar vykdant tokius viešuosius pirkimus galėtų būti diskriminuojama, ribojama prekyba arba iškraipoma konkurencija.
	3. Komisija per Ypatingos svarbos vaistų grupę informuoja visas valstybes nares apie prašymą.
	4. Komisija per vieną mėnesį nuo prašymo gavimo informuoja atitinkamas valstybes nares apie savo sprendimą, o jei atsisako prašymą priimti – nurodo atsisakymo priežastis.
	5. Jei, atsižvelgiant į Komisijos vertinimą, norint pasiekti šio reglamento tikslus, būtina kaupti vieno ar daugiau ypatingos svarbos vaistų ES atsargas išimtinai valstybėms narėms arba susitarti dėl mažiausių privalomų kiekių, Komisijos sutikimas vykdyti procedūrą gali priklausyti nuo to, ar suinteresuotos valstybės narės sutinka su šiomis sąlygomis.

6. Komisija yra atsakinga už tų atsargų sudarymą pagal šio reglamento 23 straipsnį. Atitinkamos valstybės narės ir Komisija nustato pageidaujamą atsargų laikymo trukmę.

7. ES atsargos laikomos atrinktoje bendrovėje ar bendrovėse. Atitinkamos valstybės narės sumoka sutartyje sutartą vienkartinę sumą saugojimo išlaidoms padengti.

8. Nė viena Europos atsargų kaupime dalyvaujanti valstybė narė negali reikalauti kaupti atitinkamo (-ų) ypatingos svarbos vaisto (-ų) nacionalinių atsargų arba vykdyti lygiagretaus importo.

9. Siekiant palengvinti Europos atsargų nenumatytiems atvejams sudarymą, suteikiamos reglamentavimo lankstumo priemonės, įskaitant elektroninės ant pakuočių pateikiamos informacijos (ePI) naudojimą, pakuočių dydžių suderinimą ir ženklinimo lankstumo priemones, bet jomis neapsiribojant.

Or. fr

Pakeitimas 1019
Aurelijus Veryga

Pasiūlymas dėl reglamento
20 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	20a straipsnis
	Sąjungos atsargos
	Siekiant užtikrinti, kad ypatingos svarbos vaistai arba bendro intereso vaistai, kurių tiekimo grandinėse nustatytas pažeidžiamumas, būtų prieinami laiku ir veiksmingai, kaip kraštutinis mechanizmas gali būti sudarytos Sąjungos atsargos.
	Komisijai pagal 30a straipsnį suteikiami

įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais nustatoma:

a) įtrauktinų vaistų kategorijos ir rūšys;

b) minimalūs kauptinų atsargų kiekiai, atsižvelgiant į Sąjungos lygmens rizikos vertinimus, įskaitant galimas išorės ar karines grėsmes, tiekimo pažeidžiamumą ir visuomenės sveikatos poreikius;

c) logistinės, techninės ir operatyvinės atsargų saugojimo ir priežiūros procedūros;

d) sukauptų vaistų atsargų realizavimo kriterijai ir procedūros, veiksmus koordinuojant su valstybėmis narėmis.

Komisija koordinuoja veiksmus su nacionalinėmis valdžios institucijomis, siekdama išvengti dubliavimosi su nacionalinėmis atsargomis ir užtikrinti, kad Sąjungos atsargos nedarytų neigiamo poveikio prieinamumui valstybėse narėse.

Komisija taip pat užtikrina, kad pakuotės, ženklinimas ir laikymo sąlygos būtų tokios, kad vaistus būtų galima greitai ir saugiai platinti ir vartoti visoje Sąjungoje.

Sąjungos atsargų kaupimas, priežiūra ir realizavimas remiami Europos Sąjungos bendrojo biudžeto lėšomis.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
20 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	20a straipsnis
	Sąjungos ypatingos svarbos vaistų ir bendro intereso vaistų koordinavimo mechanizmo sukūrimas
	Sukuriamas Sąjungos ypatingos svarbos

vaistų ir bendro intereso vaistų koordinavimo mechanizmas. Jį valdo Komisija. Taikydama minėtą koordinavimo mechanizmą, Komisija:

a) stebi ypatingos svarbos vaistų ir bendro intereso vaistų prieinamumą ir paskirstymą visoje Sąjungoje;

b) užtikrina veiksmingą, savalaikį ir teisingą perskirstymą stygiaus arba tiekimo sutrikimo atvejais vienoje ar daugiau valstybių narių.

Siekiant padidinti skaidrumą ir užtikrinti, kad veiksmai būtų vykdomi laiku ir koordinuotai, sukuriamas vieno langelio principu veikiantis centralizuotas Sąjungos masto portalas. Portalas turi būti prieinamas sveikatos priežiūros specialistams, vaistininkams, importuotojams, platintojams, pacientams ir pacientų interesams atstovaujančioms organizacijoms. Jame turi būti sudaromos sąlygos sistemingai rinkti informaciją apie atsirandantį stygių ir ja keistis tikruoju laiku, šitaip sustiprinant ankstyvojo perspėjimo mechanizmus, palengvinant koordinavimą ir užtikrinant veiksmingesnį atsaką Sąjungos lygmeniu.

Or. en

Pakeitimas 1021
Laurence Trochu

Pasiūlymas dėl reglamento
20 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	20a straipsnis
	Valstybių narių įsipareigojimas užtikrinti solidarumą
	Siekiant užtikrinti būtiną solidarumą vienoje ar keliose valstybėse narėse atsiradus stygiui, valstybės narės, turinčios ypatingos svarbos vaistų atsargų

nenumatytiems atvejams, gali savanoriškai prisidėti prie Komisijos valdomų centralizuotų rezervinių atsargų sudarymo, jei nacionalinių atsargų pakanka jų pačių gyventojų apsaugai ir atliekamas vertinimas konsultuojantis su nacionalinėmis valdžios institucijomis, EMA ir ECDC. Didelio ypatingos svarbos vaisto stygiaus atveju kiekviena valstybė narė gali prašyti pasinaudoti rezervinėmis atsargomis. Prie kiekvieno prašymo turi būti pridėtos išsamios ir pagrįstos poreikių sąmatos ir visi taisomieji veiksmai, kurių jau imtasi ir kurių planuojama imtis trumpuoju, vidutinės trukmės ir ilguoju laikotarpiais. Jei prašymai yra susiję su nuolatiniu ir pasikartojančiu stygiumi, o pati valstybė narė nesiima taisomųjų veiksmų, prie rezervinių atsargų prisidedančios valstybės narės gali persvarstyti savo dalyvavimą šioje schemoje.

Or. fr

Pagrindimas

Ypatingos svarbos vaistai yra reikšmingo pažeidžiamumo sritis ir tuo gali pasinaudoti užsienio jėgos ar interesų grupės, siekdamos susilpninti Sąjungą ar valstybes nares. Todėl tikslinga užtikrinti tinkamą skaidrumą ypatingos svarbos vaistų srityje.

Pakeitimas 1022
Margarita de la Pisa Carrión

Pasiūlymas dėl reglamento
20 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	20a straipsnis
	Ypatingos svarbos vaistų ar bendro intereso vaistų platinimas stygiaus, paskelbtų ekstremaliųjų situacijų ar krizių atveju
	1. Siekiant užtikrinti teisingą, sąžiningą ir greitą platinimą visiems pacientams, kai

deklaruojamas ypatingos svarbos vaisto ar bendro intereso vaisto stygius nacionaliniu ar Sąjungos lygmeniu, už vaistus atsakingos nacionalinės institucijos gali teikti pirmenybę to vaisto platinimui per sisteminius didmenininkus savo teritorijoje.

2. Ekstremaliosios sveikatos situacijos ir krizės metu platinant ypatingos svarbos vaistus ar bendro intereso vaistus pirmenybė teikiama sisteminiams didmenininkams, veiksmus glaudžiai koordinuojant su valdžios institucijomis, įskaitant parengties institucijas. Valstybės narės taip pat gali vykdyti platinimą per savo civilinės parengties institucijas arba kariuomenę, jei manoma, kad tai būtina.

Or. en

Pakeitimas 1023
András Tivadar Kulja

Pasiūlymas dėl reglamento
20 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	20a straipsnis
	Jei manoma, kad tai būtina, valstybės narės arba Sąjunga gali nustatyti atsargų nenumatytiems atvejams reikalavimus ypatingos svarbos vaistų, kurių tiekimo grandinės yra pažeidžiamos, gamintojams ar kitiems suinteresuotiesiems subjektams. Tokie reikalavimai turi būti būtini, pagrįsti, proporcingi ir priimti pasikonsultavus su rinkodaros leidimų turėtojais. Reikalavimuose atsižvelgiama į konkrečius atitinkamų vaistų ypatumus, pvz., gamybą, tinkamumo vartoti laiką, laikymą ir tinkamumą atsargoms kaupti, nustatant specialiai pritaikytą tvarką ypatingos svarbos vaistams, kurių sudėtyje yra iš žmogaus gautų medžiagų, jei dėl to atsiranda apribojimų tiekimo grandinėje.

Šie reikalavimai turi būti derinami su kitomis priemonėmis, kuriomis šalinamos pagrindinės tiekimo rizikos priežastys. Jei Komisija Sąjungos lygmeniu nustato pažeidžiamų ypatingos svarbos vaistų atsargų nenumatytiems atvejams, ji veiksmus koordinuoja su nacionalinėmis institucijomis, kad būtų išvengta dubliavimosi su nacionalinėmis atsargomis.

Or. en

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu siekiama užkirsti kelią nekoordinuotiems nacionaliniams atsargų reikalavimams, dėl kurių švaistomi pajėgumai, didėja našta ir vaistai nukreipiami nuo labiausiai reikalingų sričių.

Pakeitimas 1024
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Pasiūlymas dėl reglamento
20 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	20a straipsnis
	Sąjungos lygmens strateginiai rezervai
	1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, Europos vaistų agentūra ir atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, atlieka galimybių vertinimą dėl Sąjungos lygmens strateginių ypatingos svarbos vaistų ir jų veikliųjų vaistinių medžiagų rezervų sukūrimo.
	2. Galimybių vertinimas apima: a) a) vaistų ir veikliųjų vaistinių medžiagų, kurios turi būti įtrauktos į rezervą, atrankos kriterijus; b) pasidalijamojo valdymo ir finansavimo modelius; c) fizinių ir virtualių atsargų kaupimo galimybes, įskaitant logistiką, sandėliavimą ir platinimą; d) teisines ir reguliavimo pasekmes, įskaitant

atsakomybę ir kokybės užtikrinimą.

3. Kai tai pagrįsta vertinimo rezultatais, Komisija, bendradarbiaudama su suinteresuotomis valstybėmis narėmis, pradeda bandomuosius projektus Sąjungos lygmens strateginių rezervų modeliams išbandyti ir patvirtinti.

Or. en

Pakeitimas 1025
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
20 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	20b straipsnis
	Stebėsenos priemonės, susijusios su reikalavimais dėl valstybių narių atsargų nenumatytiems atvejams, vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti, stygiumi, ir kitos tiekimo saugumo priemonės
	1. Šio reglamento įgyvendinimo tikslais Agentūra išplečia Europos vaistų stygiaus stebėsenos platformos (ESMP) veiklos apimtį. Šioje platformoje, visų pirma, galima stebėti į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) ..., kuriuo nustatomos Sąjungos žmonėms skirtų vaistų rinkodaros leidimų suteikimo ir priežiūros procedūros ir taisyklės, kuriomis reglamentuojama Europos vaistų agentūros veikla, iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ir Reglamentas (ES) Nr. 536/2014 ir panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004, Reglamentas (EB) Nr. 141/2000 ir Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 (OL …) [G.D.: pavadinimas pagal COM(2023)0193 final. Žr. naujausią šio reglamento projekto redakciją], 131 straipsnio 3 dalyje nurodytą ypatingos svarbos vaistų sąrašą įtrauktų vaistų atsargas ir ji yra nuolat

atnaujinama tikruoju laiku, naudojant valstybių narių kompetentingų institucijų ir atsargas laikančių bendrovių kas mėnesį siunčiamus duomenis. Agentūra prireikus užtikrina Europos vaistų stygiaus stebėsenos platformos (ESMP), valstybių narių IT sistemų ir kitų atitinkamų IT sistemų bei duomenų bazių duomenų sąveikumą, nedubliuojant pranešimų.

2. ESMP platformoje yra vieša vaistų duomenų bazė esamoms duomenų bazėms konsoliduoti ir į ją įtraukta:

a) visi vaistai, kurių rinkodaros leidimas suteiktas ES, ir jų pateikimo rinkai statusas pagal valstybes nares;

b) informacija apie vaistų prieinamumą, naštą ar stygių;

c) informacija apie vaistus, kuriuos ES ar tam tikros valstybės narės laiko ypatingos svarbos, alternatyvius vaistus ES pagal terapines klases, taip pat apie tiekimo grandinėje nustatytą pažeidžiamumą.

3. Komisija užtikrina, kad paskirtosios nacionalinės institucijos Agentūrai automatiškai praneštų apie vaistų, kurių rinkodaros leidimas suteiktas, stygių.

4. Komisija ragina rinkodaros leidimų turėtojus Agentūrai automatiškai pranešti apie vaistų, kurių rinkodaros leidimas suteiktas, stygių.

Or. fr

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

Pasiūlymas dėl reglamento
20 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Article20b.

Sprendimai dėl perskirstymo

Jei vienoje ar daugiau valstybių narių nustatomas ypatingos svarbos vaisto arba bendro intereso vaisto stygius ar tiekimo sutrikimas, Komisija atitinkamų valstybių narių prašymu ir gavusi išankstinį Ypatingos svarbos vaistų grupės pritarimą priima privalomą sprendimą, kuriuo reikalaujama perskirstyti nacionalines atsargas arba atsargas nenumatytiems atvejams. Toks sprendimas:

a) grindžiamas objektyviu rizikos vertinimu ir tikralaikiais duomenimis, kuriais nustatomas stygius ar tiekimo sutrikimas;

b) jame nurodomi perduotini kiekiai, pristatymo terminai ir logistinės procedūros;

c) juo užtikrinama, kad perduodančiosios valstybės narės išlaikytų tinkamą minimalų atitinkamo vaisto kiekį.

Or. en

Pakeitimas 1027
Christine Anderson

Pasiūlymas dėl reglamento
IV skyriaus II skirsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
II [...]	***Išbraukta.***

Or. en

Pagrindimas

Šios nuostatos grindžiamos įrodyta nesėkme per COVID-19 pandemiją: Komisijos centralizuoti viešieji pirkimai lėmė vėlavimus, neefektyvumą ir atskaitomybės trūkumus. Tai atsispindi pasiūlyme – juo kenkiama subsidiarumui ir nacionaliniam lankstumui, taip pat skatinama sudaryti nacionalinėms sveikatos sistemoms nepritaikytas vienodas sutartis. Primenama, kad buvo išmesta bent 215 mln. ES šalių įsigytų COVID-19 vakcinų dozių, ir apskaičiuota, kad šių iššvaistytų dozių vertė siekia maždaug 4 mlrd. EUR.

Pakeitimas 1028
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija ***gali padėti*** prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti bendro intereso vaistų tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB[28] 39 straipsnyje.	1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija ***padeda*** prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti bendro intereso vaistų tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB[28] 39 straipsnyje. ***Komisija gali atmesti prašymą tik tuo atveju, jei prašymas neatitinka šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.***
[28] 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Pakeitimas 1029
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija ***gali padėti*** prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti bendro intereso vaistų tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta	1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija ***padeda*** prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti bendro intereso vaistų tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta

Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB[28] 39 straipsnyje.	Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB[28] 39 straipsnyje. ***Komisija gali atmesti prašymą tik tuo atveju, jei prašymas neatitinka šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.***
[28] 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).
	Or. en

Pakeitimas 1030
Kristoffer Storm

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija gali padėti prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti bendro intereso vaistų tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB[28] 39 straipsnyje.	1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių***, kurių epidemiologinė ar ekonominė padėtis yra panaši,*** prašymą (toliau – prašymas), Komisija gali padėti prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti bendro intereso vaistų tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB[28] 39 straipsnyje.
[28] 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).
	Or. en

Pakeitimas 1031
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija gali padėti prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti bendro intereso vaistų tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB[28] 39 straipsnyje.	1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija gali padėti prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti bendro intereso vaistų ***arba bendro intereso medicininių atsako priemonių*** tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB[28] 39 straipsnyje.
[28] 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Pakeitimas 1032
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija gali ***padėti prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti bendro intereso vaistų tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB 39 straipsnyje***.	1. Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija gali ***sudaryti palankesnes sąlygas viešųjų pirkimų procedūrai, jei to prašo dalyvaujančios valstybės narės, nedarydama poveikio nacionalinei kompetencijai sveikatos politikos organizavimo srityje. Valstybių narių dalyvavimas visada yra savanoriškas***.

[28] 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/24/ES dėl viešųjų pirkimų, kuria panaikinama Direktyva 2004/18/EB, (OL L 94, 2014 3 28, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. el

Pakeitimas 1033
Kristoffer Storm

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Gavusi prašymą, Komisija apie iniciatyvą informuoja visas kitas valstybes nares ir nustato joms tinkamą terminą, iki kurio jos turi pareikšti susidomėjimą. Toks terminas negali būti ilgesnis kaip trys savaitės.	2. Gavusi prašymą, Komisija apie iniciatyvą informuoja visas kitas valstybes nares ir nustato joms tinkamą terminą, iki kurio jos turi pareikšti susidomėjimą***, jeigu jos parodo, kad jų epidemiologinė ir ekonominė padėtis yra panaši ir kad vaistas jų atitinkamoje jurisdikcijoje laikomas bendro intereso vaistu***. Toks terminas negali būti ilgesnis kaip trys savaitės.

Or. en

Pakeitimas 1034
Kristoffer Storm

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisija ***įvertina prašymą*** atsižvelgdama į šio reglamento tikslus. Komisija per tris savaites nuo prašymo gavimo dienos praneša suinteresuotosioms valstybėms narėms apie savo sprendimą, ar	3. Komisija ***konsultuojasi su rinkodaros leidimo turėtoju ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, kad įvertintų prašymo būtinumą ir proporcingumą,***

ji sutinka padėti įgyvendinti siūlomą iniciatyvą.	atsižvelgdama į ***faktines prieigos kliūtis valstybėse narėse ir į*** šio reglamento tikslus***. Tokios konsultacijos išplečiamos, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos planuoti ir vykdyti siūlomą viešųjų pirkimų procedūrą, jei Komisija priima prašymą pagal šį straipsnį, prieš tai patikrinusi, ar vykdant tokį pirkimą nebus diskriminuojama ar varžoma prekyba arba iškraipoma konkurencija***. Komisija per tris savaites nuo prašymo gavimo dienos praneša suinteresuotosioms valstybėms narėms apie savo sprendimą, ar ji sutinka padėti įgyvendinti siūlomą iniciatyvą.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisija įvertina prašymą atsižvelgdama į šio reglamento tikslus. Komisija per tris savaites nuo prašymo gavimo dienos praneša suinteresuotosioms valstybėms narėms apie savo sprendimą, ar ji sutinka padėti įgyvendinti siūlomą iniciatyvą.	3. Komisija įvertina prašymą atsižvelgdama į šio reglamento tikslus. Komisija per tris savaites nuo prašymo gavimo dienos praneša suinteresuotosioms valstybėms narėms ***ir Europos Parlamentui*** apie savo sprendimą, ar ji sutinka padėti įgyvendinti siūlomą iniciatyvą.

Or. en

Pakeitimas 1036
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*

4. Jei Komisija prašymą atmeta, ji ***nurodo*** atsisakymo priežastis.	4. Jei Komisija prašymą atmeta, ji ***išsamiai ir viešai paaiškina*** atsisakymo priežastis.

Or. en

Pakeitimas 1037
Kristoffer Storm

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Jei Komisija prašymą priima, ji suinteresuotosioms valstybėms narėms teikia sekretoriato ir logistinę paramą. Komisija padeda susijusioms valstybėms narėms bendrauti ir bendradarbiauti ir teikia konsultacijas dėl taikytinų Sąjungos viešųjų pirkimų taisyklių bei su vaistais susijusių reguliavimo klausimų.	5. Jei Komisija prašymą priima, ji suinteresuotosioms valstybėms narėms teikia sekretoriato ir logistinę paramą. Komisija padeda susijusioms valstybėms narėms bendrauti ir bendradarbiauti ir teikia konsultacijas dėl ***siūlomos viešųjų pirkimų procedūros planavimo ir vykdymo, atsižvelgdama į šio straipsnio 3 dalyje nurodytą vertinimą,*** taikytinų Sąjungos viešųjų pirkimų taisyklių bei su vaistais susijusių reguliavimo ***ir intelektinės nuosavybės*** klausimų.

Or. en

Pakeitimas 1038
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Jei Komisija prašymą priima, ji suinteresuotosioms valstybėms narėms teikia sekretoriato ir logistinę paramą. Komisija padeda susijusioms valstybėms narėms bendrauti ir bendradarbiauti ir teikia konsultacijas dėl taikytinų Sąjungos viešųjų pirkimų taisyklių bei su vaistais susijusių reguliavimo klausimų.	5. Jei Komisija prašymą priima, ji suinteresuotosioms valstybėms narėms teikia sekretoriato ir logistinę paramą. Komisija padeda susijusioms valstybėms narėms bendrauti ir bendradarbiauti ir teikia konsultacijas dėl taikytinų Sąjungos viešųjų pirkimų taisyklių bei su vaistais ***ir medicininėmis atsako priemonėmis***

susijusių reguliavimo klausimų.

Or. en

Pakeitimas 1039
Peter Agius

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Komisija tokią pagalbą teikia ribotą laiką ir nustoja ją teikti ***ne vėliau kaip dalyvaujančioms perkančiosioms organizacijoms pasirašius viešojo pirkimo sutartį***.	6. Komisija tokią pagalbą teikia ribotą laiką ir nustoja ją teikti***, kai vaistas yra pristatytas. Bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų sistemų atveju Komisija dalyvaujančių valstybių narių prašymu gali išplėsti šią pagalbą***.

Or. en

Pagrindimas

Kai bendradarbiaujamaisiais viešaisiais pirkimais sukuriama sistema Beniliukso šalyse, ji gali būti ilgalaikė, todėl Komisija turėtų turėti galimybę toliau dalyvauti, jei valstybės narės ir Komisija įžvelgia pridėtinę vertę. Dabartinis tekstas yra pernelyg griežtas, nes Komisijai nelieka galimybių toliau dalyvauti.

Pakeitimas 1040
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Komisija tokią pagalbą teikia ribotą laiką ir nustoja ją teikti ne vėliau kaip ***dalyvaujančioms perkančiosioms organizacijoms pasirašius viešojo pirkimo sutartį***.	6. Komisija tokią pagalbą teikia ribotą laiką ir nustoja ją teikti ne vėliau kaip ***pristačius bendro intereso vaistus arba prašytojams priėmus sprendimą***.

Or. fr

Pakeitimas 1041
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Pasiūlymas dėl reglamento
21 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7a. Šio straipsnio nuostatos mutatis mutandis taikomos šalims kandidatėms, kurios nusprendžia dalyvauti šiame straipsnyje nustatytose procedūrose, nedarant poveikio jų stojimo deryboms ar teisėms ir pareigoms, kurias pagal Sąjungos teisę turi valstybės narės.

Or. en

Pakeitimas 1042
Peter Agius

Pasiūlymas dėl reglamento
21 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	21a straipsnis
	Gavusi pagrįstą trijų ar daugiau valstybių narių prašymą (toliau – prašymas), Komisija gali padėti prašymą pateikusioms valstybėms narėms vykdyti ypatingos svarbos vaistų arba bendro intereso vaistų tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2014/24/EB 39 straipsnyje.

Or. en

Pagrindimas

Šiuo straipsniu siekiama remti bendradarbiavimą, panašų į pvz., Beniliukso šalių, kuriame valstybės narės drauge remia vaistų viešuosius pirkimus. Tokis bendradarbiavimo pagrindas sukuriamas ne tik dėl vieno vaisto, nes būtina viešųjų pirkimų tvarka gali būti horizontaliai taikoma daugumai viešųjų pirkimų. SESV 168 straipsnio 2 dalyje nenustatyta jokia minimali riba ir ji neturėtų būti įtraukta į šį teisės aktą. Šiuo atžvilgiu svarbu, kad Komisijos parama būtų prieinama dviem valstybėms narėms, kai bendradarbiaujant ketinama sukurti tokį

ilgalaikio bendradarbiavimo mechanizmą. Vieno vaisto pirkimo atveju trijų valstybių narių riba yra priimtinesnė. Be to, bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų aprėptis turėtų išlikti plati ir neturėtų būti taikoma tik bendro intereso vaistams. Valstybės narės nuspręstų pasinaudoti bendradarbiaujamaisiais viešaisiais pirkimais ne dėl įgeidžio, o dėl to, kad, jų nuomone, to reikia. Pavyzdžiui, kai kurioms valstybėms narėms kyla problemų, susijusių su ypatingos svarbos vaistų prieinamumu ir galimybe jo gauti, todėl bendradarbiaujamieji viešieji pirkimai galėtų būti naudingi. Pavyzdžiui, sunkiau sudaryti sutartis su keliais tiekėjais mažose rinkose, tačiau tai galėtų būti įmanoma vykdant bendradarbiaujamuosius viešuosius pirkimus, taip sustiprinant tiekimo saugumą šiose valstybėse narėse.

Pakeitimas 1043
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
[...]	***Išbraukta.***

Or. en

Pakeitimas 1044
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai devynios ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis gali inicijuoti viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:	1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai devynios ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis gali inicijuoti viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais ***ar medicinos reikmenimis***, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai ***devynios*** ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ***gali inicijuoti*** viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:	1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai ***trys*** ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ***inicijuoja*** viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:

Or. en

Pakeitimas 1046
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai ***devynios*** ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ***gali inicijuoti*** viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:	1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai ***trys*** ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ***inicijuoja*** viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:

Or. en

Pakeitimas 1047
Michalis Hadjipantela

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai ***devynios*** ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis gali inicijuoti viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:	1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai ***penkios*** ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis gali inicijuoti viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:

Or. en

Pakeitimas 1048
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai ***devynios*** ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis gali inicijuoti viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:	1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai ***penkios*** ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis gali inicijuoti viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:

Or. en

Pakeitimas 1049
Marta Temido, Pierre Jouvet

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai ***devynios*** ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis gali inicijuoti viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:	1. Nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 3 dalies, kai ***penkios*** ar daugiau valstybių narių kartu prašo Komisijos jų naudai arba jų vardu vykdyti viešuosius pirkimus, Komisija šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis gali inicijuoti viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:

Or. en

Pakeitimas 1050
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) ypatingos svarbos vaistų, dėl kurių atlikus pažeidžiamumo vertinimą nustatytas tiekimo grandinių pažeidžiamumas arba dėl kurių VSIG rekomendavo taikyti bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;	a) ypatingos svarbos vaistų, ***veikliųjų medžiagų arba pagrindinių žaliavų,*** dėl kurių atlikus pažeidžiamumo vertinimą nustatytas tiekimo grandinių pažeidžiamumas arba dėl kurių VSIG rekomendavo taikyti bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;

Or. fr

Pakeitimas 1051
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	aa) ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių, dėl kurių atlikus pažeidžiamumo vertinimą nustatytas tiekimo grandinių pažeidžiamumas arba

dėl kurių Ypatingos svarbos vaistų ir medicininių atsako priemonių grupė rekomendavo taikyti bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;

Or. en

Pakeitimas 1052
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) bendro intereso vaistų, dėl kurių ***pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282[29] 12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant***.	b) bendro intereso vaistų, dėl kurių ***klinikinį vertinimą atliko bent viena valstybė narė***.

[29] 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Pakeitimas 1053
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) bendro intereso vaistų, dėl kurių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282[29]12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant.	b) bendro intereso vaistų, ***veikliųjų medžiagų arba pagrindinių žaliavų,*** dėl kurių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282[29]12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant.
[29] 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).	[29] 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Pakeitimas 1054
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 1 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) bendro intereso medicininių atsako priemonių, dėl kurių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant.

Or. en

Pakeitimas 1055
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. 1 dalyje nurodytas bendras prašymas teikiamas tik jei atitinkamas vaistas tenkina vieną iš toje dalyje nustatytų kriterijų ir jei prašoma viešojo pirkimo procedūra padės padidinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti ***bendro intereso vaistų*** prieinamumą ir galimybes jų gauti.	2. 1 dalyje nurodytas bendras prašymas teikiamas tik jei atitinkamas vaistas***, veiklioji medžiaga arba pagrindinė žaliava*** tenkina vieną iš toje dalyje nustatytų kriterijų ir jei prašoma viešojo pirkimo procedūra padės padidinti ypatingos svarbos vaistų***, veikliųjų medžiagų arba pagrindinių žaliavų*** tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti ***jų*** prieinamumą ir galimybes jų gauti.

Or. fr

Pakeitimas 1056
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. 1 dalyje nurodytas bendras prašymas teikiamas tik jei atitinkamas vaistas tenkina vieną iš toje dalyje nustatytų kriterijų ir jei prašoma viešojo pirkimo procedūra padės padidinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.	2. 1 dalyje nurodytas bendras prašymas teikiamas tik jei atitinkamas vaistas tenkina vieną iš toje dalyje nustatytų kriterijų ir jei prašoma viešojo pirkimo procedūra padės padidinti ypatingos svarbos vaistų ***įperkamumą,*** tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų ***įperkamumą,*** prieinamumą ir galimybes jų gauti.

Or. en

Pakeitimas 1057
Kristian Vigenin

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. 1 dalyje nurodytas bendras prašymas teikiamas tik jei atitinkamas vaistas tenkina vieną iš toje dalyje nustatytų kriterijų ir jei prašoma viešojo pirkimo procedūra padės padidinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir ***prieinamumą*** Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.	2. 1 dalyje nurodytas bendras prašymas teikiamas tik jei atitinkamas vaistas tenkina vieną iš toje dalyje nustatytų kriterijų ir jei prašoma viešojo pirkimo procedūra padės padidinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą***, prieinamumą*** ir ***įperkamumą*** Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.

Or. en

Pakeitimas 1058
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. 1 dalyje nurodytas bendras prašymas teikiamas tik jei atitinkamas vaistas tenkina vieną iš toje dalyje nustatytų kriterijų ir jei prašoma viešojo pirkimo procedūra padės padidinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.	2. 1 dalyje nurodytas bendras prašymas teikiamas tik jei atitinkamas vaistas ***ar medicinos reikmuo*** tenkina vieną iš toje dalyje nustatytų kriterijų ir jei prašoma viešojo pirkimo procedūra padės padidinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.

Or. en

Pakeitimas 1059
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Komisija gali atmesti bendrą valstybių narių prašymą tik tuo atveju, jei prašymas neatitinka šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.

Or. en

Pakeitimas 1060
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Viešųjų pirkimų procedūroje gali dalyvauti visos valstybės narės. Komisija per Ypatingos svarbos vaistų grupę informuoja visas valstybes nares apie prašymą ir pakviečia jas dalyvauti procedūroje.	3. Viešųjų pirkimų procedūroje gali dalyvauti visos valstybės narės. Komisija per Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupę informuoja visas valstybes nares apie prašymą ir pakviečia jas dalyvauti procedūroje.

Or. en

Pakeitimas 1061
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Viešųjų pirkimų procedūroje gali dalyvauti visos valstybės narės. Komisija per Ypatingos svarbos vaistų grupę informuoja visas valstybes nares apie prašymą ir pakviečia jas dalyvauti procedūroje.	3. Viešųjų pirkimų procedūroje gali dalyvauti visos valstybės narės. Komisija per Ypatingos svarbos vaistų ir medicininių atsako priemonių grupę informuoja visas valstybes nares apie prašymą ir pakviečia jas dalyvauti procedūroje.

Or. en

Pakeitimas 1062
András Tivadar Kulja

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Komisija įvertina prašymo naudingumą, būtinumą ir proporcingumą ir tai, ar prašymas yra pagrįstas atsižvelgiant į šio reglamento tikslus. Komisija visų pirma patikrina, ar vykdant tokius viešuosius pirkimus galėtų būti diskriminuojama, ribojama prekyba arba iškraipoma konkurencija.	4. Komisija įvertina prašymo naudingumą, būtinumą ir proporcingumą ir tai, ar prašymas yra pagrįstas atsižvelgiant į šio reglamento tikslus. ***Įsteigiama stebėtojų grupė, kurią sudaro pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai, atsakingi už vaistų skyrimą, valdymą, išdavimą ir stebėseną, kurios tikslas – konsultuoti Komisiją atliekant šį vertinimą.*** Komisija visų pirma patikrina, ar vykdant tokius viešuosius pirkimus galėtų būti diskriminuojama, ribojama prekyba arba iškraipoma konkurencija.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Komisija įvertina prašymo naudingumą***, būtinumą*** ir proporcingumą ir tai, ar prašymas yra pagrįstas atsižvelgiant į šio reglamento tikslus. Komisija ***visų pirma*** patikrina, ar vykdant tokius viešuosius pirkimus galėtų būti diskriminuojama, ribojama prekyba arba iškraipoma konkurencija.	4. Komisija įvertina prašymo naudingumą ir proporcingumą ir tai, ar prašymas yra pagrįstas atsižvelgiant į šio reglamento tikslus. Komisija patikrina, ar vykdant tokius viešuosius pirkimus galėtų būti diskriminuojama, ribojama prekyba arba iškraipoma konkurencija.

Or. en

Pakeitimas 1064
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. ***Jei, atsižvelgiant į*** Komisijos ***vertinimą, norint pasiekti šio reglamento tikslus, būtina*** vykdyti ***viešuosius pirkimus išimtinai valstybėms narėms arba susitarti dėl mažiausių privalomų kiekių***, ***Komisijos sutikimas vykdyti procedūrą*** gali priklausyti nuo to, ar suinteresuotos valstybės narės sutinka su ***šiomis sąlygomis***.	6. Komisijos ***sutikimas*** vykdyti ***procedūrą priklauso nuo mažiausio kiekio, kurį turi priimti suinteresuotos valstybės narės***, ***nustatymo ir*** gali priklausyti nuo to, ar suinteresuotos valstybės narės sutinka su ***išimtine sąlyga***.

Or. fr

Pakeitimas 1065
Kristian Vigenin

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Jei, atsižvelgiant į Komisijos vertinimą, norint pasiekti šio reglamento tikslus, būtina vykdyti viešuosius pirkimus išimtinai valstybėms narėms ***arba susitarti dėl mažiausių privalomų kiekių***, Komisijos sutikimas vykdyti procedūrą gali priklausyti nuo to, ar ***suinteresuotos*** valstybės narės sutinka su ***šiomis*** sąlygomis.	6. Jei, atsižvelgiant į Komisijos vertinimą, norint pasiekti šio reglamento tikslus, būtina vykdyti viešuosius pirkimus išimtinai ***suinteresuotosioms*** valstybėms narėms, Komisijos sutikimas vykdyti procedūrą gali priklausyti nuo to, ar ***tos*** valstybės narės sutinka su ***tam tikromis*** sąlygomis.

Or. en

Pakeitimas 1066
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7a. Valstybės narės dalyvavimas Komisijos vykdomose viešųjų pirkimų procedūrose išlieka savanoriškas. Nė viena valstybė narė negali būti įpareigota dalyvauti bendradarbiaujamuosiuose viešuosiuose pirkimuose, jei tai daro neigiamą poveikį nacionalinei sveikatos politikai, kainų lygiui ar nacionalinių sveikatos biudžetų tvarumui.

Or. el

Pakeitimas 1067
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Pasiūlymas dėl reglamento
22 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7a. Šio straipsnio nuostatos mutatis mutandis taikomos šalims kandidatėms, kurios nusprendžia dalyvauti šiame straipsnyje nustatytose procedūrose, nedarant poveikio jų stojimo deryboms ar teisėms ir pareigoms, kurias pagal Sąjungos teisę turi valstybės narės.

Or. en

Pakeitimas 1068
Kristian Vigenin

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
[...]	Išbraukta.

Or. en

Pagrindimas

Neaišku, kokia yra šio straipsnio pridėtinė vertė, palyginti su 22 straipsniu.

Pakeitimas 1069
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
[...]	***Išbraukta.***

Or. en

Pakeitimas 1070
Peter Agius

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***devynios*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.	1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***trys*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.

Or. en

Pakeitimas 1071
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*

1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***devynios*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.	1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***trys*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***devynios*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.	1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***trys*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.

Or. en

Pakeitimas 1073
Marta Temido, Pierre Jouvet

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram	1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram

veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***devynios*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.	veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***penkios*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.

Or. en

Pakeitimas 1074
Michalis Hadjipantela

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***devynios*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.	1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***penkios*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.

Or. en

Pakeitimas 1075
Aurelijus Veryga

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***devynios*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.	1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***penkios*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.

Or. en

Pakeitimas 1076
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***devynios*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.	1. Jeigu šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis ir nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalies Komisijos ir valstybių narių bendram veiksmui vykdyti reikalinga sutartis, Komisija ir bent ***penkios*** valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1a. Dalyvavimas bendruose viešuosiuose pirkimuose yra savanoriškas. Nedalyvavimo atveju netrukdoma gauti ypatingos svarbos vaistų arba naudotis sąžiningomis sąlygomis pagal šį reglamentą.

Or. en

Pakeitimas 1078
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Bendrų viešųjų pirkimų procedūra ***gali būti*** vykdoma valstybių narių prašymu arba Komisijos iniciatyva, kai viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:	2. Bendrų viešųjų pirkimų procedūra vykdoma valstybių narių prašymu arba ***gali būti vykdoma*** Komisijos iniciatyva, kai viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Bendrų viešųjų pirkimų procedūra ***gali būti*** vykdoma valstybių narių prašymu arba Komisijos iniciatyva, kai viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:	2. Bendrų viešųjų pirkimų procedūra vykdoma valstybių narių prašymu arba ***gali būti vykdoma*** Komisijos iniciatyva, kai viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:

Or. en

Pakeitimas 1080
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Bendrų viešųjų pirkimų procedūra gali būti vykdoma valstybių narių prašymu arba Komisijos iniciatyva, kai viešieji pirkimai yra susiję su vaistais, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:	2. Bendrų viešųjų pirkimų procedūra gali būti vykdoma valstybių narių prašymu arba Komisijos iniciatyva, kai viešieji pirkimai yra susiję su vaistais ***arba medicinos reikmenimis***, priklausančiais vienai iš toliau nurodytų kategorijų:

Or. en

Pakeitimas 1081
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) ypatingos svarbos vaistų, dėl kurių atlikus pažeidžiamumo vertinimą nustatytas tiekimo grandinių pažeidžiamumas arba dėl kurių VSIG rekomendavo taikyti bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;	a) ypatingos svarbos vaistų, ***veikliųjų medžiagų arba pagrindinių žaliavų,*** dėl kurių atlikus pažeidžiamumo vertinimą nustatytas tiekimo grandinių pažeidžiamumas arba dėl kurių VSIG rekomendavo taikyti bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;

Or. fr

Pakeitimas 1082
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 2 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	aa) ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių, dėl kurių atlikus pažeidžiamumo vertinimą nustatytas tiekimo grandinių pažeidžiamumas arba dėl kurių Ypatingos svarbos vaistų ir medicininių atsako priemonių grupė rekomendavo taikyti bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;

Or. en

Pakeitimas 1083
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) bendro intereso vaistų, dėl kurių ***pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282[31] 12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant***.	b) bendro intereso vaistų, dėl kurių ***klinikinį vertinimą atliko bent viena valstybė narė***.

[31] 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Pakeitimas 1084
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) bendro intereso vaistų, dėl kurių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant.	b) bendro intereso vaistų, ***veikliųjų medžiagų arba pagrindinių žaliavų,*** dėl kurių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282 12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant.

[31] 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

[31] 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Pakeitimas 1085
Stine Bosse, Billy Kelleher

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) bendro intereso vaistų, dėl kurių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282[31] 12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant.	b) bendro intereso vaistų, ***įskaitant retuosius vaistus,*** dėl kurių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282[31] 12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant.
[31] 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)	[31] 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES, (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Pakeitimas 1086
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 2 dalies b a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ba) bendro intereso medicininių atsako priemonių, dėl kurių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/2282[31a]12 straipsnio 4 dalį paskelbta bendro klinikinio vertinimo ataskaita arba dėl kurių pagal to reglamento 23 straipsnio 1 dalies e punktą buvo atliktas klinikinis vertinimas valstybėms narėms savanoriškai bendradarbiaujant.
	31a 2021 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2011/24/ES (OL L 458, 2021 12 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Pakeitimas 1087
Aurelijus Veryga

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Komisijos iniciatyva Komisija ir bent penkios valstybės narės kaip susitariančiosios šalys gali dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje, kaip numatyta Reglamento (ES, Euratomas) 2024/2509 168 straipsnio 2 dalyje, jei tenkinami šio straipsnio 2 dalyje nustatyti reikalavimai. Tokia bendrų viešųjų pirkimų procedūra vykdoma pagal šio straipsnio 4–7 dalis.

Or. en

Pakeitimas 1088
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Komisija gali atmesti valstybių narių prašymą tik tuo atveju, jei prašymas neatitinka šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.

Or. en

Pakeitimas 1089
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisija gali nuspręsti vykdyti ***bendrų viešųjų pirkimų*** procedūrą, jei viešųjų pirkimų procedūra padeda didinti ypatingos svarbos vaistų ***tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba***, ***kai taikytina***, ***užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą*** ir ***galimybes jų gauti***.	3. Komisija***, prieš daugiadalykes konsultacijas su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų organizacijas ir sveikatos priežiūros specialistus, atsakingus už vaistų atranką, išrašymą, valdymą, išdavimą ir stebėseną,*** gali nuspręsti vykdyti ***bendro pirkimo*** procedūrą, jei viešųjų pirkimų procedūra padeda didinti ypatingos svarbos vaistų ***ir bendro intereso vaistų tiekimo saugumą***, ***įperkamumą***, ***lygiateisę prieigą*** ir ***prieinamumą***.

Or. en

Pakeitimas 1090
András Tivadar Kulja

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisija gali nuspręsti vykdyti bendrų viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešųjų pirkimų procedūra padeda didinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.	3. Komisija***, prieš daugiadalykes konsultacijas su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų organizacijas ir sveikatos priežiūros specialistus, atsakingus už vaistų atranką, išrašymą, valdymą, išdavimą ir stebėseną,*** gali nuspręsti vykdyti bendrų viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešųjų pirkimų procedūra padeda didinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.

Or. en

Pakeitimas 1091
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisija gali nuspręsti vykdyti bendrų viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešųjų pirkimų procedūra padeda didinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.	3. Komisija gali nuspręsti vykdyti bendrų viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešųjų pirkimų procedūra padeda didinti ypatingos svarbos vaistų ***arba ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių*** tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų ***arba bendro intereso medicininių atsako priemonių*** prieinamumą ir galimybes jų gauti.

Or. en

Pakeitimas 1092
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisija gali nuspręsti vykdyti bendrų viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešųjų pirkimų procedūra padeda didinti ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.	3. Komisija gali nuspręsti vykdyti bendrų viešųjų pirkimų procedūrą, jei viešųjų pirkimų procedūra padeda didinti ypatingos svarbos vaistų***, veikliųjų medžiagų arba pagrindinių žaliavų*** tiekimo saugumą ir prieinamumą Sąjungoje arba, kai taikytina, užtikrinti bendro intereso vaistų prieinamumą ir galimybes jų gauti.

Or. fr

Pakeitimas 1093
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Viešųjų pirkimų procedūroje gali dalyvauti visos valstybės narės. Komisija per Ypatingos svarbos vaistų grupę informuoja visas valstybes nares apie prašymą ir pakviečia jas dalyvauti procedūroje.	4. Viešųjų pirkimų procedūroje gali dalyvauti visos valstybės narės. Komisija per Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupę informuoja visas valstybes nares apie prašymą ir pakviečia jas dalyvauti procedūroje.

Or. en

Pakeitimas 1094
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. ***Jei, atsižvelgiant į*** Komisijos ***vertinimą, norint pasiekti šio reglamento tikslus, būtina*** vykdyti ***viešuosius pirkimus išimtinai valstybėms narėms arba susitarti dėl mažiausių privalomų***	6. Komisijos ***sutikimas*** vykdyti ***procedūrą priklauso nuo mažiausio kiekio, kurį turi priimti suinteresuotos valstybės narės***, ***nustatymo ir*** gali priklausyti nuo to, ar suinteresuotos

kiekių, ***Komisijos sutikimas vykdyti procedūrą*** gali priklausyti nuo to, ar suinteresuotos valstybės narės sutinka su ***šiomis sąlygomis***.

valstybės narės sutinka su ***išimtine sąlyga***.

Or. fr

Pakeitimas 1095
Nicolás González Casares, Leire Pajín

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 8 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8a. Kai valstybė narė nedalyvauja kitų šalių sukurtame bendrų viešųjų pirkimų modelyje, įmonės negali atsisakyti dalyvauti nacionalinio lygmens konkurse, nedarant poveikio valstybės narės galimybei prisijungti prie bendrų viešųjų pirkimų iniciatyvos.
	Tai, kad vykdomas bendras viešasis pirkimas, nereiškia, kad rinkodaros leidimo turėtojas atleidžiamas nuo pareigų ir atsakomybės pagal Direktyvą (ES).../... [įrašyti nuorodą į atitinkamą straipsnį po to, kai bus priimtas COM(2023) 192 final];

Or. en

Pakeitimas 1096
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 8 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8a. Kad būtų pasiekti tikslai didinti įperkamumą, stiprinti tiekimo saugumą ir užtikrinti ypatingos svarbos ir bendrai reikalingų vaistų prieinamumą Sąjungoje, ekonominės veiklos vykdytojai primygtinai

raginami dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūrose.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 8 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8a. Šio straipsnio nuostatos mutatis mutandis taikomos šalims kandidatėms, kurios nusprendžia dalyvauti šiame straipsnyje nustatytose procedūrose, nedarant poveikio jų stojimo deryboms ar teisėms ir pareigoms, kurias pagal Sąjungos teisę turi valstybės narės.

Or. en

Pakeitimas 1098
Christine Anderson

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 8 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8a. Komisija per 6 mėnesius nuo bet kokios bendrų viešųjų pirkimų sutarties pasirašymo paskelbia suvestinę ataskaitą, kurioje įvertinamas proceso ekonominis efektyvumas, įgyvendinimo rezultatai ir skaidrumas, įskaitant palyginimą su decentralizuotais viešųjų pirkimų mechanizmais.

Or. en

Pakeitimas 1099

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

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 8 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8a. Dalyvavimas 21, 22 ir 23 straipsniuose numatytose procedūrose yra neprivalomas. Valstybės narės iki sutarties skyrimo gali bet kuriuo metu be nuobaudų pasitraukti iš jų.

Or. fr

Pakeitimas 1100
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 8 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8b. Dalyvavimas tokiuose bendruose viešuosiuose pirkimuose laikomas pakankamu įrodymu, kad rinkodaros leidimo turėtojas laikosi pareigos pateikti vaistą rinkai visose valstybėse narėse, kaip nustatyta Reglamente (ES).../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023) 193 final].

Or. en

Pakeitimas 1101
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
23 straipsnio 8 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	8c. Bendrų viešųjų pirkimų procedūrose dalyvaujantys rinkodaros leidimų turėtojai turi teisę pirmumo tvarka būti įtraukti į Sąjungos lygmens

atsargų kaupimo mechanizmus.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
23 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	23a straipsnis
	Bendrų antimikrobinių medžiagų viešųjų pirkimų užsakymų modelis
	1. Komisija ir visos valstybės narės gali dalyvauti kaip susitariančiosios šalys bendrų viešųjų pirkimų procedūroje, vykdomoje pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046[1a] 165 straipsnio 2 dalį, kad būtų galima paspartinti antimikrobinių medžiagų, kurios laikomos ypatingos svarbos vaistais arba bendro intereso vaistais, įsigijimą.
	2. Prieš 1 dalyje nurodytą bendrų viešųjų pirkimų procedūrą šalys sudaro bendrų viešųjų pirkimų susitarimą, kuriame nustatoma praktinė tvarka, pagal kurią reglamentuojama užsakymų modelio sistema ir kitos procedūros, įskaitant užsakymų sutarties trukmę ir lygiagretaus pirkimo galimybę.
	3. Bendrų viešųjų pirkimų susitarimas sudaromas daugiamečių užsakymų forma ir jame nustatomos šios sąlygos:
	a) finansavimo atsiejimas arba dalinis atsiejimas nuo antimikrobinių medžiagų pardavimo apimties;
	b) įsipareigojimas užtikrinti nuolatinį ir pakankamą tiekimą iš anksto sutartais kiekiais;

c) įsipareigojimas įgyvendinti gydymo priežiūros ir prieigos planus, kaip nurodyta [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 17 straipsnio 1 dalies a punkte;

d) įsipareigojimas atlikti rizikos aplinkai vertinimą, nurodytą [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 22 straipsnyje;

e) visuotinio prieigos plano siekiant aprūpinti trečiąsias valstybes, kurioms ypač reikia antimikrobinių medžiagų, be kita ko, pasitelkiant vystymosi partnerius arba savanoriškai išduodant licencijas, pateikimas.

4. Dalyvauti bendrų viešųjų pirkimų procedūroje gali visos valstybės narės ir trečiosios valstybės, įskaitant Europos laisvosios prekybos asociacijos valstybes ir Sąjungos šalis kandidates, taip pat Andoros Kunigaikštystę, Monako Kunigaikštystę, San Marino Respubliką ir Vatikano Miesto Valstybę, nukrypstant nuo Reglamento (ES, Euratomas) 2018/1046 165 straipsnio 2 dalies.

5. Komisija Europos Parlamentą informuoja apie antimikrobinių medžiagų bendrų viešųjų pirkimų procedūras ir, gavusi prašymą, suteikia galimybę susipažinti su vykdant tas procedūras sudarytomis sutartimis su sąlyga, kad užtikrinama tinkama verslo paslapčių, komercinių santykių ir Sąjungos interesų apsauga. Komisija Europos Parlamentui perduoda su slapto pobūdžio dokumentais susijusią informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 9 straipsnio 7 dalį.

Or. en

Pakeitimas 1103
Stine Bosse, Billy Kelleher

Pasiūlymas dėl reglamento
23 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	23a straipsnis
	Antimikrobinių medžiagų koordinavimo sistema
	7a. Komisija gali nustatyti specialią antimikrobinių medžiagų, kurios laikomos ypatingos svarbos vaistais arba bendro intereso vaistais, koordinavimo sistemą. 7b. Koordinavimo sistema gali būti: a) paklausos paskata kurti prioritetines antimikrobines medžiagas, kaip apibrėžta [Reglamente (EB) Nr. 726/2004]; b) mechanizmas, kuriuo sudaromos palankesnės sąlygos valstybėms narėms gauti antimikrobinių medžiagų, kurioms jau suteiktas rinkodaros leidimas. 7c. Koordinavimo sistema apima: a) nacionalinių užsakymų sutarčių koordinavimą; b) paslaugų sutartį, kuria užtikrinama, kad valstybės narės, dalyvaujančios nacionalinėje užsakymų sutartyje, galėtų laiku gauti antimikrobinių medžiagų. 7d. Komisija deleguotuoju aktu nustato išsamias koordinavimo sistemos sąlygas. Tai visų pirma: a) antimikrobinių medžiagų vertinimo kriterijai ir metodai, įskaitant taškų skaičiavimo mechanizmą, pagal kurį produktai skirstomi į kategorijas; b) verčių intervalai, kuriais kiekvienai kategorijai priskiriama pamatinė vertė; c) teisingo ES įnašo į visuotinį paklausos paskatos mechanizmą apskaičiavimo taisyklės ir procentinė dalis, kurią turi padengti kiekviena valstybė narė; d) paslaugų sutarčių ypatumai, įskaitant jų dydį, kurie turi būti proporcingi dalyvaujančių valstybių narių skaičiui, ir finansavimo iš Sąjungos bendrojo biudžeto šaltinis. 7e. Koordinavimo sistemą valdo Komisija. Visų pirma ji: a) a) atlieka antimikrobinių medžiagų vertinimą ir priskiria jas atitinkamam verčių intervalui; b) įgyvendina paslaugų sutartį dėl prieinamumo; c) apskaičiuoja kiekvienos dalyvaujančios valstybės narės mokėtiną finansinį įnašą; d) koordinuoja

nacionalinių užsakymų sutarčių įgyvendinimą;

Or. en

Pagrindimas

Antimikrobinėms medžiagoms Europoje taikomas paskatos mechanizmas veiktų taip: antimikrobinė medžiaga būtų vertinama naudojant vertinimo lentelę, kurią parengti padėtų Agentūra (1), ir priskiriant vertės intervalą (nominalioji vertė) (2). Valstybės narės spręstų, ar dalyvauti viešajame pirkime, ir būtų nustatyta viešojo pirkimo trukmė. Remdamasi dalyvaujančių valstybių narių skaičiumi, Komisija su rinkodaros leidimo turėtoju sudarytų paslaugų sutartį, kad viešojo pirkimo laikotarpiu būtų užtikrintas antimikrobinių medžiagų prieinamumas (3). Paslaugų sutarties vertė būtų atimta iš bendros vertės (4). Tuomet gauta suma būtų išskaidyta kas metus visą viešųjų pirkimų laikotarpį ir paskirstyta valstybėms narėms pagal teisingo įnašo dalį (pvz., remiantis BVP) (5).

Pakeitimas 1104
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Susitarimas dėl procedūrų pagal 22 ir 23 straipsnius	Susitarimas dėl procedūrų pagal ***21,*** 22 ir 23 straipsnius

Or. fr

Pakeitimas 1105
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio -1 dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	-1. Komisija užtikrina, kad visos viešųjų pirkimų procedūros atitiktų šiuos reikalavimus:
	a) dalyvaujančių valstybių narių perkančiosios organizacijos susitaria dėl mažiausių privalomų kiekių ir imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad vaistas

būtų nedelsiant pateiktas pacientų poreikiams jų jurisdikcijose patenkinti;

b) neskelbtinos komercinės sutarčių sąlygos pagal taikytiną teisę laikomos komercinėmis paslaptimis ir yra saugomos kaip tokios;

c) siekiant palengvinti procesą, suteikiamos nuolatinės reglamentavimo lankstumo priemonės, įskaitant elektroninės ant pakuočių pateikiamos informacijos (ePI) naudojimą, pakuočių dydžių suderinimą ir ženklinimo lankstumo priemones, bet jomis neapsiribojant;

d) dalyvaujančios šalys nedalyvauja jokioje lygiagrečioje viešųjų pirkimų ar derybų veikloje, susijusioje su ypatingos svarbos vaistu ar bendro intereso vaistu, kuriam taikoma tokia viešųjų pirkimų procedūra;

e) inovacijos yra kriterijus, į kurį galima atsižvelgti atrenkant vaistus.

Or. fr

Pakeitimas 1106
Victor Negrescu

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Valstybės narės, dalyvaujančios viešųjų pirkimų procedūrose, kurioms taikomi 22 ir 23 straipsniai, dalijasi su Komisija visa su viešųjų pirkimų procedūra susijusia informacija. Valstybės narės teikia išteklius, kurių reikia, kad procedūra būtų sėkmingai užbaigta, visų pirma įtraukdamos darbuotojus, turinčius patirties ir žinių.	1. Valstybės narės, dalyvaujančios viešųjų pirkimų procedūrose, kurioms taikomi 22 ir 23 straipsniai, dalijasi su Komisija visa su viešųjų pirkimų procedūra susijusia informacija. Valstybės narės teikia išteklius, kurių reikia, kad procedūra būtų sėkmingai užbaigta, visų pirma įtraukdamos darbuotojus, turinčius patirties ir žinių. ***Viešųjų pirkimų procedūromis užtikrinama, kad jose galėtų veiksmingai dalyvauti mažesnės valstybės narės ir MVĮ, išvengiant rinkos iškraipymo ir***

užtikrinant vienodas galimybes gauti ypatingos svarbos vaistų.

Or. en

Pakeitimas 1107
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, prisiimtina atsakomybė ir sprendimų priėmimo procesas.	2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, prisiimtina atsakomybė ir sprendimų priėmimo procesas. ***Šiuo susitarimu visapusiškai atsižvelgiama į Sutartyse apibrėžtą kompetenciją ir daugiausia dėmesio skiriama esamų procedūrų tobulinimui. Taigi bet koks viešųjų pirkimų sutarčių taikymo srities pakeitimas turėtų būti grindžiamas nuodugniu poveikio vertinimu, kompetentingų institucijų ir pramonės dialogu ir patirtimi, įgyta per ankstesnius bendrus viešuosius pirkimus ES.***

Or. fr

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

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, prisiimtina atsakomybė ir sprendimų priėmimo procesas.	2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, prisiimtina atsakomybė ir sprendimų priėmimo procesas. ***Tokia informacija, inter alia, apima susitarimus,***

nustatytus prieš inicijuojant 22 ir 23 straipsniuose nurodytas viešųjų pirkimų procedūras, visų pirma susijusius su perkančiosios organizacijos paskyrimu, įsigytų atsargų skyrimu ir paskirstymu bei valstybių narių, kuriose tokios atsargos turi būti saugomos, nustatymu.

Or. en

Pakeitimas 1109
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, prisiimtina atsakomybė ir sprendimų priėmimo procesas.	2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, prisiimtina atsakomybė ir sprendimų priėmimo procesas. ***Gali būti nustatytos reguliavimo lankstumo priemonės, susijusios su pakavimo ir ženklinimo reikalavimais, įskaitant elektroninių pakuotės lapelių naudojimą, kartu užtikrinant, kad pacientai turėtų teisę prašyti popierinio lapelio.***

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, prisiimtina atsakomybė ir	2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, prisiimtina atsakomybė ir

sprendimų priėmimo procesas.	sprendimų priėmimo procesas. ***Gali būti nustatytos reguliavimo lankstumo priemonės, susijusios su pakavimo ir ženklinimo reikalavimais, įskaitant elektroninių pakuotės lapelių naudojimą, kartu užtikrinant, kad pacientai turėtų teisę prašyti popierinio lapelio.***

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, prisiimtina atsakomybė ir sprendimų priėmimo procesas.	2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, prisiimtina atsakomybė ir sprendimų priėmimo procesas. ***Šie susitarimai prireikus taip pat apima perkančiosios organizacijos paskyrimą, įsigytų atsargų platinimą ir sandėliavimo vietų nustatymą.***

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, ***prisiimtina atsakomybė*** ir sprendimų priėmimo procesas.	2. Valstybių narių ir Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka, ***įskaitant įnašą ištekliais,*** ir sprendimų priėmimo procesas.

Or. en

Pakeitimas 1113
Victor Negrescu

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. ***Valstybių narių*** ir ***Komisijos susitarime nustatoma viešųjų pirkimų procedūrą reglamentuojanti praktinė tvarka***, ***prisiimtina atsakomybė*** ir ***sprendimų priėmimo procesas***.	2. ***Į Komisijos*** ir ***valstybių narių susitarimą įtraukiami greito ginčų sprendimo mechanizmai***, ***audito procedūros*** ir ***aiškus atsakomybės paskirstymas***.

Or. en

Pakeitimas 1114
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 2 dalies 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Į susitarimą įtraukiamos apsaugos priemonės, kuriomis užtikrinamas skyrimo kriterijų skaidrumas, išankstinis planuojamo paskirstymo tarp valstybių narių paskelbimas (orientacinės kvotos) ir mažųjų bei vidutinių gamintojų įtraukimo mechanizmai (partijų paskirstymas). Į susitarimą taip pat įtraukiamos nuostatos, kuriomis užkertamas kelias diskriminacinei praktikai, ir nustatomas poveikio konkurencijai ir prieinamumui mažesnėse rinkose stebėsenos ir peržiūros mechanizmas.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Jeigu valstybės narės dalyvauja procedūrose, kurioms taikomi 22, 23 ir 23a straipsniai, jos negali vykdyti nacionalinių ar tarpvalstybinių viešųjų pirkimų procedūrų dėl to paties vaisto ir negali turėti galiojančios sutarties dėl to vaisto. Valstybės narės taip pat susilaiko nuo papildomų derybų dėl kainų.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
24 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2b. Siekdama užtikrinti nuspėjamumą įmonėms, Komisija, pasikonsultavusi su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų ir vartotojų organizacijas, sveikatos priežiūros specialistus, už sveikatos priežiūrą mokančius viešojo sektoriaus subjektus ir rinkodaros leidimų turėtojus, paskelbia Sąjungos gaires, priimdama įgyvendinimo aktą, kuriuo nustatomi bendri viešųjų pirkimų veiklos standartai pagal šio reglamento 22 ir 23 straipsnius.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
24 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	24a straipsnis
	Savanoriškas solidarumo mechanizmas
	1) Siekdamos užkirsti kelią ypatingos svarbos vaistų ar bendro intereso vaistų kritiniam stygiui arba jį sušvelninti, valstybės narės gali savanoriškai aktyvuoti Vaistų stygiaus iniciatyvinės grupės koordinuojamą ir Komisijos remiamą savanorišką solidarumo mechanizmą.
	2) Valstybė narė gali aktyvuoti mechanizmą tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:
	a) apie kritinį stygių pranešta Europos vaistų agentūrai, atkreiptas Vaistų stygiaus SPOC darbo grupės dėmesys ir šis klausimas perduotas Vaistų stygiaus iniciatyvinei grupei (VSIG), kad ji imtųsi tolesnių ES lygmens koordinuotų veiksmų;
	b) atitinkamoje valstybėje narėje nėra alternatyvių gydymo priemonių arba jų nepakanka;
	c) nėra pakankamo vaisto kiekio, kad būtų galima gydyti pagal kritines indikacijas;
	d) atsargų importu iš užsienio ar kitomis trumpalaikėmis priemonėmis nesudaromos sąlygos laiku ar pakankamais kiekiais rasti sprendimo;
	e) padėtis yra skubi ir yra rizika, kad per vieną mėnesį ar greičiau išseks atsargos.
	3) Jei tenkinamos sąlygos ir informacija yra išsami, EMA per dvi dienas pradeda solidarumo mechanizmo procedūrą ir apie tai praneša VSIG nariams bei lygiagrečiai informuoja Europos Komisiją ir Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupę.

4) Valstybės narės, kurioms pranešta, naudodamos EMA/323316/2023 pateiktą šabloną atsako VSIG per penkias dienas, nepriklausomai nuo to, ar jos yra pasirengusios teikti pagalbą. Jei reikia daugiau laiko informacijai iš susijusių šalių surinkti, VSIG sekretoriatui gali būti nusiųstas prašymas terminą papildomai pratęsti ne daugiau kaip 5 darbo dienomis.

5) VSIG taip pat stebi pagal šį straipsnį teikiamos pagalbos įgyvendinimą ir teikia ataskaitas Komisijai ir valstybėms narėms.

6) Europos vaistų agentūra padeda valstybėms narėms keistis informacija, koordinuoja paramos prašymus ir prireikus palaiko ryšius su rinkodaros leidimų turėtojais.

7) Kai tinkama, valstybė narė pagal Reglamentą (ES) 2016/369 per Komisijos Reagavimo į nelaimes koordinavimo centrą gali prašyti aktyvuoti Sąjungos civilinės saugos mechanizmą, įskaitant „rescEU“ pajėgumų mobilizavimą, siekiant remti ypatingos svarbos vaistų ir bendro intereso vaistų logistiką ir tiekimą tarp valstybių narių.

8) Kai valstybė narė aktyvuoja savanorišką solidarumo mechanizmą ir tam, kad būtų paskatintas greitas atsargų perskirstymas tarp valstybių narių, turi būti užtikrintas lankstumas taikant ES ir nacionalines taisykles, susijusias su:

a) pakavimo ir ženklinimo reikalavimų;

b) pakuotės lapelių, įskaitant galimybę pateikti elektroninius pakuotės lapelius, kartu užtikrinant, kad pacientai turėtų teisę prašyti popierinio lapelio.

9) Kai aktyvuojamas savanoriškas solidarumo mechanizmas ir jei nekyla pavojaus tiekimo saugumui kilmės rinkoje, ypatingos svarbos vaistų gamintojams sankcijos netaikomos, jei jie laikinai naudoja atsargas, kad sumažintų tiekimo trūkumą kitose valstybėse narėse.

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

Pasiūlymas dėl reglamento
24 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	24a straipsnis
	Pajamų garantijų sistema, skirta ypatingos svarbos antimikrobinėms medžiagoms
	1. Gavusi bent trijų valstybių narių prašymą, Komisija padeda vykdyti tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, į kuriuos įtraukiama pajamų garantijų sistema, skirta antimikrobinėms medžiagoms, kurios priskiriamos ypatingos svarbos vaistams arba bendro intereso vaistams. Gavusi bent devynių valstybių narių prašymą, Komisija 22 ir 23 straipsniuose nurodytus bendradarbiaujamuosius viešuosius pirkimus taip pat derina su tokia pajamų garantijų sistema.
	2. Ypatingos svarbos antimikrobinėms medžiagoms skirta pajamų garantijų sistema gali būti naudojama vienam ar keliems iš šių tikslų:
	a) skatinti prioritetinių antimikrobinių medžiagų kūrimą, kaip apibrėžta [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023) 193 final];
	b) sudaryti palankesnes sąlygas valstybėms narėms gauti antimikrobinių medžiagų, kurioms jau suteiktas rinkodaros leidimas.
	3. Pagal sistemą gali būti numatyta suderinta arba bendra pajamų garantija, nepriklausomai nuo valstybių narių vykdomų pirkimų. 4. Komisija deleguotuoju aktu nustato sistemos sąlygas ir veikimo taisykles, užtikrindama, kad sistema būtų proporcinga, skaidri ir

atitiktų Sąjungos solidarumo principus.

Or. en

Pakeitimas 1119
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
24 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	24a straipsnis
	Konkrečios antimikrobinėms medžiagoms taikomos priemonės
	1. Taikydama 22, 23 ir 24 straipsnius ir tais atvejais, kai bendro intereso vaistas yra susijęs su antimikrobiniu vaistu, Komisija turėtų įgyvendinti konkrečias priemones, kuriomis siekiama pagerinti prieinamumą ir galimybes jo gauti. Tokiomis priemonėmis, be kita ko, gali būti:
	a) paklausos paskata kurti prioritetines antimikrobines medžiagas, kaip apibrėžta [peržiūrėtame Reglamente (EB) Nr. 726/2004];
	b) mechanizmas, kuriuo sudaromos palankesnės sąlygos valstybėms narėms gauti antimikrobinių medžiagų, kurioms jau suteiktas rinkodaros leidimas.
	2. Tokios priemonės gali paskatinti daugiamečių užsakymų arba pajamų garantijos mechanizmą, ypač mažo kiekio vaistų atveju, užtikrinant nuspėjamą atlygį rinkodaros leidimų turėtojams mainais į saugų ir lygiateisį tiekimą dalyvaujančioms valstybėms narėms. Tokios sutartys atsiejamos nuo įsigytų kiekių ir priklauso nuo gydymo priežiūros ir prieinamumo visoje Sąjungoje.
	3. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma tokių priemonių tvarka.

Or. en

Pakeitimas 1120
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
24 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	24a straipsnis
	Rinkodaros leidimo turėtojas gali siūlyti vaistus bendradarbiaujamiesiems viešiesiems pirkimams Komisijai pagal 21, 22 ir 23 straipsnius. Komisija apie tokį pasiūlymą praneša valstybėms narėms.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
24 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	24b straipsnis
	Retiesiems vaistams skirta pajamų garantijų sistema
	1. Gavusi bent trijų valstybių narių prašymą, Komisija padeda vykdyti tarpvalstybinius viešuosius pirkimus, į kuriuos įtraukiama pajamų garantijų sistema, skirta retiesiems vaistams. Gavusi bent devynių valstybių narių prašymą, Komisija taip pat gali tokius bendradarbiaujamuosius viešuosius pirkimus derinti su pajamų garantijų sistema.
	2. Retiesiems vaistams skirta pajamų garantijų sistema gali būti naudojama vienam ar keliems iš šių tikslų:

a) didinti rinkos gyvybingumą ir skatinti retųjų vaistų kūrimą, kaip apibrėžta [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)0193 final];

b) sudaryti palankesnes sąlygas valstybėms narėms gauti retųjų vaistų, kuriems jau suteiktas rinkodaros leidimas.

3. Sistemoje gali būti numatyta suderinta arba bendra pajamų garantija, nepriklausomai nuo valstybių narių vykdomų viešųjų pirkimų, atsižvelgiant į specifinius retųjų vaistų ypatumus ir ribotą pacientų skaičių.

4. Komisija deleguotuoju aktu nustato sistemos sąlygas ir veikimo taisykles, užtikrindama, kad sistema būtų proporcinga, skaidri ir atitiktų Sąjungos solidarumo principą.

Or. en

Pakeitimas 1122
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
V skyriaus pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
V Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė	V ***Išimtinės priemonės reaguojant į didelį stygių ir*** Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė

Or. en

Pakeitimas 1123
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
V skyriaus pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
V Ypatingos svarbos vaistų	V Ypatingos svarbos vaistų ***ir***

koordinavimo grupė

medicininių atsako priemonių
koordinavimo grupė

Or. en

Pakeitimas 1124
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
-25 straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	-25 straipsnis
	Išimtinės priemonės reaguojant į didelį stygių
	1. Didelio vaistų stygiaus atveju ir gavusi Europos vaistų agentūros (EMA) pranešimą pagal Reglamento (ES) 2023/193 120 straipsnį, Komisija, koordinuodama veiksmus su Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupe, įsteigta pagal šį aktą, įgyvendinimo aktais gali pradėti taikyti vieną ar keletą šiame straipsnyje išvardytų išimtinių priemonių.
	2. Tokios priemonės, be kita ko, gali būti:
	a) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) .../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)0193 final] 66 straipsnį vaistai gali būti išduodami vienkartinėmis dozėmis arba mažesnėmis pakuotėmis, su sąlyga, kad pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) .../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)0193 final] 66 straipsnio 1 dalį ir IV priedą reikalaujami ženklinimo duomenys išlaikomi tiek, kiek būtina saugiam vartojimui;
	b) ypatingos svarbos vaistai išduodami ir atsargos paskirstomos pirmenybę teikiant didžiausio terapinio prioriteto pacientams, vadovaujantis EMA ir Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA)

rekomendacijomis;

c) konkrečių ypatingos svarbos vaistų partijų galiojimo terminas gali būti pratęstas ilgesniam nei pagal Direktyvos 2001/83/EB 7 straipsnio 1 dalį nustatytam laikotarpiui, laikantis sąlygų, kuriomis užtikrinama kokybė, saugumas ir veiksmingumas, atsižvelgiant į EMA rekomendacijas;

d) ypatingos svarbos vaistų, turinčių nedidelių kokybės trūkumų, nekeliančių pavojaus jų saugumui ar terapiniam veiksmingumui, pateikimas rinkai ir naudojimas pagal EMA vertinimą ir Direktyvos (ES) .../... [įrašyti atitinkamo straipsnio nuorodą priėmus COM(2023)0192 final] 116 straipsnio principus.

3. Apie visas pagal šį straipsnį priimtas priemones pranešama viešai, jos yra ribotos trukmės ir jas nuolat stebi nacionalinės valdžios institucijos.

Or. en

Pakeitimas 1125
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupės įsteigimas	Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** koordinavimo grupės įsteigimas

Or. en

Pakeitimas 1126
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Įsteigiama Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė (toliau – Ypatingos svarbos vaistų grupė).	1. ***Per dvylika mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo*** įsteigiama Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė (toliau – Ypatingos svarbos vaistų grupė)***, kuri posėdžiauja bent du kartus per metus***.

Or. fr

Pakeitimas 1127
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Įsteigiama Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė (toliau – Ypatingos svarbos vaistų grupė).	1. Įsteigiama Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** koordinavimo grupė (toliau – Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupė).

Or. en

Pakeitimas 1128
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės ***narės***. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti	2. Valstybės narės***, Agentūra, du Europos Parlamento nariai*** ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės ***nariai***. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir

skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra ***turi stebėtojos statusą***.	kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti ***nacionaliniai*** nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra ***paskiria du nuolatinius atstovus iš Ypatingos svarbos vaistų aljanso. Ypatingos svarbos vaistų grupė paskiria du nuolatinius atstovus iš pacientų asociacijų. Ypatingos svarbos vaistų grupės nario siūlymu kartais gali būti kviečiami dalyvauti kiti suinteresuotieji subjektai.***

Or. fr

Pakeitimas 1129
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą.	2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą. ***Ypatingos svarbos vaistų grupėje taip pat dalyvauja pacientų ir vartotojų organizacijų, įskaitant moterų sveikatos organizacijas, atstovai ir sveikatos priežiūros specialistai, dalyvaujantys atrenkant, įsigyjant, tvarkant,***

administruojant ir stebint vaistus.

Or. en

Pakeitimas 1130
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi ***stebėtojos*** statusą.	2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. ***Ypatingos svarbos vaistų grupėje kaip tikrieji nariai taip pat dalyvauja du pacientų ir vartotojų organizacijų paskirti atstovai ir du sveikatos priežiūros profesinių organizacijų paskirti atstovai.*** Agentūra ***ir Parlamentas*** turi ***stebėtojo*** statusą.

Or. en

Pakeitimas 1131
Michele Picaro, Ruggero Razza

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės.	2. ***2.*** Valstybės narės***, Agentūra*** ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų

Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra ***turi stebėtojos statusą***.	grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti ***nacionaliniai*** nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra ***paskiria du VSIG narius nuolatiniais atstovais. Ypatingos svarbos vaistų grupė paskiria du nuolatinius pacientų organizacijų atstovus ir du nuolatinius sveikatos priežiūros specialistų atstovus.***

Or. en

Pakeitimas 1132
Aurelijus Veryga

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą.	2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ***sveikatos srities*** ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą. ***Ypatingos svarbos vaistų grupėje taip pat dalyvauja du nuolatiniai atstovai: vienas iš pacientų organizacijų ir vienas iš***

	sveikatos priežiūros specialistų organizacijų.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą.	2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą. ***Ypatingos svarbos vaistų grupė paskiria du nuolatinius pacientų organizacijų atstovus ir du nuolatinius sveikatos priežiūros specialistų organizacijų atstovus.***

Or. en

Pakeitimas 1134
Stine Bosse, Billy Kelleher

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės.	2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės.

Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra ***turi stebėtojos statusą***.	Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra ***paskiria du VSIG narius nuolatiniais atstovais. Ypatingos svarbos vaistų grupė paskiria du nuolatinius atstovus iš pacientų organizacijų.***
	Or. en

Pakeitimas 1135
Nikos Papandreou

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą.	2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą. ***Prireikus grupė kviečia VSIG, SPOC tinklo ir kitų Sąjungos stygiaus koordinavimo forumų atstovus.***
	Or. en

Pakeitimas 1136
Oliver Schenk

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą.	2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą. ***Ypatingos svarbos vaistų grupė užtikrina kitų šalių, visų pirma Europos Parlamento, dalyvavimą stebėtojo teisėmis.***

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir	2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir

kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą.	kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą. ***Ypatingos svarbos vaistų grupės nuomonės yra neprivalomos.***

Or. fr

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

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi ***stebėtojos*** statusą.	2. Valstybės narės ir Komisija***, kuriai atstovauja HERA GD,*** yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra ***ir Europos Parlamentas*** turi ***stebėtojo*** statusą.

Or. en

Pakeitimas 1139
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą.	2. Valstybės narės ir Komisija yra Ypatingos svarbos vaistų ***medicininių atsako priemonių*** grupės narės. Kiekviena valstybė narė paskiria ne daugiau kaip du aukšto lygio nuolatinius atstovus, turinčius ekspertinių žinių, susijusių su įvairių šiame reglamente nustatytų priemonių įgyvendinimu. Tam tikrais atvejais, atsižvelgdama į funkcijas ir kompetenciją, valstybė narė gali paskirti skirtingus atstovus įvairioms Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupės užduotims vykdyti. Paskirti nuolatiniai atstovai užtikrina būtiną koordinavimą savo atitinkamoje valstybėje narėje. Agentūra turi stebėtojos statusą.

Or. en

Pakeitimas 1140
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Siekiant užtikrinti, kad sprendimai atspindėtų pirminės grandies sveikatos priežiūros specialistų poreikius ir patirtį, Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupėje turėtų būti nuolatinių ir kvalifikuotų gydytojų, vaistininkų, pacientų ir vartotojų asociacijų ir kitų sveikatos priežiūros specialistų atstovų, taip pat valstybių narių ir Komisijos atstovų.

Or. en

Pakeitimas 1141
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupės nariai neturi turėti finansinio ar kitokio interesų konflikto, kuris galėtų paveikti jų nešališkumą. Jie privalo viešai pranešti apie savo finansinius ir kitus interesus, susijusius su Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupės darbu.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Ypatingos svarbos vaistų grupės nariai neturi turėti finansinio ar kitokio interesų konflikto, kuris galėtų paveikti jų nešališkumą. Jie įsipareigoja veikti paisydami viešojo intereso ir nepriklausomai, ir kasmet pateikia savo finansinių interesų deklaracijas.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2b. Ypatingos svarbos vaistų grupės

narių sąrašas skelbiamas viešai.

Or. en

Pakeitimas 1144
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ***ir*** už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.	3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra***, rinkodaros leidimų turėtojais,*** už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis ***ir visais kitais susijusiais viešaisiais ir privačiaisiais suinteresuotaisiais subjektais***. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG ***ir Ypatingos svarbos vaistų grupe. Ypatingos svarbos vaistų grupė, vykdydama savo užduotis, konsultuojasi su vaistų gamintojų atstovais.***

Or. fr

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

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.	3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai ***aktualu, jos užtikrina struktūrinį pacientų atstovų ir gynėjų bei pilietinės visuomenės suinteresuotųjų subjektų, įskaitant vaistininkus, gydytojus ir slaugytojus,***

	dalyvavimą. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.

Or. en

Pakeitimas 1146
Aurelijus Veryga

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė ***gali rengti*** bendrus posėdžius su VSIG.	3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė ***rengia*** bendrus posėdžius su VSIG. ***Grupė, vykdydama savo užduotis, bendradarbiauja su pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis.***

Or. en

Pakeitimas 1147
András Tivadar Kulja

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.	3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG. ***Grupė, vykdydama savo užduotis, bendradarbiauja su pacientų ir sveikatos***

priežiūros specialistų organizacijomis.

Or. en

Pakeitimas 1148
Stine Bosse, Billy Kelleher

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.	3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG. ***Grupė, vykdydama savo užduotis, bendradarbiauja su pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų organizacijomis.***

Or. en

Pakeitimas 1149
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.	3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su ***atitinkamais rinkodaros leidimų turėtojais,*** VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.

Or. en

Pakeitimas 1150
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.	3. Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra***, Europos ligų kontrolės ir prevencijos centru (ECDC)*** ir už vaistus ***bei medicinos reikmenis*** atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.

Or. en

Pakeitimas 1151
Dan-Ştefan Motreanu

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ***ir*** už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.	3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra***,*** už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis ***ir atitinkamų rinkodaros leidimų turėtojais***. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.

Or. en

Pakeitimas 1152

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

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.	3. Ypatingos svarbos vaistų grupė glaudžiai bendradarbiauja su VSIG, Agentūra***, atitinkamų rinkodaros leidimų turėtojais*** ir už vaistus atsakingomis nacionalinėmis institucijomis. Kai diskusijose reikalingas vaistų reguliavimo institucijų indėlis, Ypatingos svarbos vaistų grupė gali rengti bendrus posėdžius su VSIG.

Or. en

Pakeitimas 1153
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją. organizuoja ir koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą.	4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją. organizuoja ir koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą. ***Ypatingos svarbos vaistų grupės posėdžius reguliariai šaukia Komisija.***

Or. en

Pagrindimas

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

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

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją**.** organizuoja ir koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą.	4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją***,*** organizuoja ir koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą ***ir rengia reguliarius jos posėdžius***.

Or. en

Pakeitimas 1155
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją**.** organizuoja ir koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą.	4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją***,*** organizuoja ir koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupės darbą.

Or. en

Pakeitimas 1156
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją**.** organizuoja ir koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą.	4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją ***reguliariai*** organizuoja ir koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą.

Or. fr

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

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją***. organizuoja ir*** koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą.	4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją***,*** koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą ***ir rengia reguliarius jos posėdžius***.

Or. en

Pakeitimas 1158
Dan-Ştefan Motreanu

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją***. organizuoja ir*** koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą.	4. Komisija, atlikdama sekretoriato funkciją***,*** koordinuoja Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą ***ir rengia reguliarius jos posėdžius***.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Ypatingos svarbos vaistų grupės posėdžiams pirmininkauja Komisijos	5. Ypatingos svarbos vaistų grupės posėdžiams ***rotacijos tvarka*** pirmininkauja

atstovas.	***valstybės narės atstovas, kuriam padeda*** Komisijos atstovas.

Or. fr

Pakeitimas 1160
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Ypatingos svarbos vaistų grupės posėdžiams pirmininkauja Komisijos atstovas.	5. Ypatingos svarbos vaistų grupės posėdžiams ***bendrai*** pirmininkauja ***valstybių narių atstovas ir*** Komisijos atstovas.

Or. en

Pakeitimas 1161
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Ypatingos svarbos vaistų grupės posėdžiams pirmininkauja Komisijos atstovas.	5. Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupės posėdžiams pirmininkauja Komisijos atstovas.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Ypatingos svarbos vaistų grupė ***pirmininko ar bet kurio jos nario siūlymu gali nuspręsti įsteigti darbo grupę***.	6. Ypatingos svarbos vaistų grupė ***du kartus per metus rengia susitikimus su Ypatingos svarbos vaistų aljansu, kurių metu keičiasi informacija apie tiekimo grandinių pažeidžiamumą ir apie rizikos mažinimo priemones, kuriomis mažinama struktūrinė rizika ir stiprinamas tiekimas***.

Or. en

Pakeitimas 1163
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Ypatingos svarbos vaistų grupė pirmininko ar bet kurio jos nario siūlymu gali nuspręsti įsteigti darbo grupę.	6. Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupė pirmininko ar bet kurio jos nario siūlymu gali nuspręsti įsteigti darbo grupę.

Or. en

Pakeitimas 1164
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 6 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
6. Ypatingos svarbos vaistų grupė ***pirmininko*** ar bet kurio jos nario siūlymu gali nuspręsti įsteigti darbo grupę.	6. Ypatingos svarbos vaistų grupė ***bendrapirmininkio*** ar bet kurio jos nario siūlymu gali nuspręsti įsteigti darbo grupę.

Or. en

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

Deloge, Aleksandar Nikolic, Margarita de la Pisa Carrión

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 6 dalies 1 pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Ypatingos svarbos vaistų grupė du kartus per metus rengia posėdžius konsultacijoms su Ypatingos svarbos vaistų aljansu ir prireikus papildomus posėdžius.

Or. en

Pakeitimas 1166
Dan-Ştefan Motreanu

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 6 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	6 a. Ypatingos svarbos vaistų grupė du kartus per metus rengia posėdžius konsultacijoms su Ypatingos svarbos vaistų aljansu ir prireikus papildomus posėdžius.

Or. en

Pakeitimas 1167
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7. Ypatingos svarbos vaistų grupė deda visas pastangas, kad***, kai įmanoma,*** pasiektų bendrą sutarimą. ***Nariai, kurių pozicijos skiriasi, gali prašyti, kad jų pozicijos ir priežastys, kuriomis jos grindžiamos, būtų įrašytos į Ypatingos***	7. Ypatingos svarbos vaistų grupė deda visas pastangas, kad pasiektų bendrą sutarimą.

svarbos vaistų grupės poziciją.

Or. en

Pakeitimas 1168
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 7 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
7. Ypatingos svarbos vaistų grupė deda visas pastangas, kad, kai įmanoma, pasiektų bendrą sutarimą. Nariai, kurių pozicijos skiriasi, gali prašyti, kad jų pozicijos ir priežastys, kuriomis jos grindžiamos, būtų įrašytos į Ypatingos svarbos vaistų grupės poziciją.	7. Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupė deda visas pastangas, kad, kai įmanoma, pasiektų bendrą sutarimą. Nariai, kurių pozicijos skiriasi, gali prašyti, kad jų pozicijos ir priežastys, kuriomis jos grindžiamos, būtų įrašytos į Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupės poziciją.

Or. en

Pakeitimas 1169
Victor Negrescu

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7a. Ypatingos svarbos vaistų grupė užtikrina, kad būtų tinkamai atsižvelgiama į pacientų požiūrius. Šiuo tikslu ji nustato struktūrinių konsultacijų su pacientų organizacijomis Sąjungos lygmeniu mechanizmus, visų pirma aptariant priemones, kurios gali turėti įtakos prieigai prie ypatingos svarbos vaistų.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 7 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7a. Ypatingos svarbos vaistų grupės nariai neturi jokių finansinių ar kitų interesų, kurie galėtų pakenkti jų nepriklausomumui ar nešališkumui. Grupės sudėtis skelbiama viešai.

Or. en

Pakeitimas 1171
Victor Negrescu

Pasiūlymas dėl reglamento
25 straipsnio 7 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	7b. Ypatingos svarbos vaistų grupė nustato ir prižiūri strateginių projektų prognozavimo procesą, įskaitant periodinį perspektyvų vertinimą ir scenarijų analizę, kad nustatytų atsirandantį arba tikėtiną būsimą pažeidžiamumą, darantį poveikį ypatingos svarbos vaistams ir jų pagrindinėms žaliavoms. Ypatingos svarbos vaistų grupė bent kartą per metus paskelbia prognozių pranešimą, kuriame nurodo orientacines prioritetines strateginių projektų sritis.

Or. en

Pakeitimas 1172
Oliver Schenk

Pasiūlymas dėl reglamento
25 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	25a straipsnis
	Ypatingos svarbos vaistų aljanso išvadų įtraukimas
	1. Prireikus ir laikantis atitinkamos Sąjungos ar nacionalinės teisės, atsižvelgiama į jau gautas išvadas ir išvadas, kurias ateityje parengs įsteigtas Ypatingos svarbos vaistų aljansas, ir jos aktyviai įtraukiamos į Ypatingos svarbos vaistų grupės darbą.
	2. Komisija, atlikdama Ypatingos svarbos vaistų grupės sekretoriato funkciją, užtikrina reguliarią, tikslingą ir skaidrią komunikaciją su Ypatingos svarbos vaistų aljansu.

Or. en

Pakeitimas 1173
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupės užduotys	Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** koordinavimo grupės užduotys

Or. en

Pakeitimas 1174
Nikos Papandreou

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ypatingos svarbos vaistų grupė padeda koordinuoti šio reglamento	1. Ypatingos svarbos vaistų grupė padeda koordinuoti šio reglamento

įgyvendinimą ir, kai tinkama, konsultuoja Komisiją, kad būtų kuo labiau padidintas numatytų priemonių poveikis ir išvengta bet kokio nenumatyto poveikio vidaus rinkai.	įgyvendinimą ir, kai tinkama, konsultuoja Komisiją, kad būtų kuo labiau padidintas numatytų priemonių poveikis ir išvengta bet kokio nenumatyto poveikio vidaus rinkai***, ir užtikrinamas suderinimas ir duomenų suderinamumas su EMA VSIG ir kitomis Sąjungos stygiaus platformomis.***

Or. en

Pakeitimas 1175
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ypatingos svarbos vaistų grupė padeda koordinuoti šio reglamento įgyvendinimą ir, kai tinkama, konsultuoja Komisiją, kad būtų kuo labiau padidintas numatytų priemonių poveikis ir išvengta bet kokio nenumatyto poveikio vidaus rinkai.	1. Ypatingos svarbos vaistų grupė padeda koordinuoti šio reglamento įgyvendinimą ir, kai tinkama, konsultuoja Komisiją, kad būtų kuo labiau padidintas numatytų priemonių poveikis ir išvengta bet kokio nenumatyto poveikio vidaus rinkai ***ar nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms***.

Or. en

Pagrindimas

Numatomas poveikis nacionalinei sveikatos priežiūros (įskaitant vaistus) politikai ir biudžetams

Pakeitimas 1176
Kristian Vigenin

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ypatingos svarbos vaistų grupė padeda koordinuoti šio reglamento	1. Ypatingos svarbos vaistų grupė padeda koordinuoti šio reglamento

įgyvendinimą ir, kai tinkama, konsultuoja Komisiją, kad būtų kuo labiau padidintas numatytų priemonių poveikis ir išvengta bet kokio nenumatyto poveikio vidaus rinkai.	įgyvendinimą ir, kai tinkama, konsultuoja Komisiją, kad būtų kuo labiau padidintas numatytų priemonių poveikis ir išvengta bet kokio nenumatyto poveikio vidaus rinkai ***ar nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms***.

Or. en

Pakeitimas 1177
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ypatingos svarbos vaistų grupė padeda koordinuoti šio reglamento įgyvendinimą ir, kai tinkama, konsultuoja Komisiją, kad būtų kuo labiau padidintas numatytų priemonių poveikis ir išvengta bet kokio nenumatyto poveikio vidaus rinkai.	1. Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupė padeda koordinuoti šio reglamento įgyvendinimą ir, kai tinkama, konsultuoja Komisiją, kad būtų kuo labiau padidintas numatytų priemonių poveikis ir išvengta bet kokio nenumatyto poveikio vidaus rinkai.

Or. en

Pakeitimas 1178
András Tivadar Kulja

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 1 dalies 1 punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	1) 6. Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė į savo darbo tvarkos taisykles įtraukia nuostatas dėl sistemingų konsultacijų su ES ir nacionalinėmis pacientų organizacijomis ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, kad būtų skatinamas keitimasis informacija apie darbo grupės veiklą ir skaidrumas.

Or. en

Pakeitimas 1179
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies įžanginė dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Kad pasiektų 1 dalyje nurodytus tikslus, Ypatingos svarbos vaistų grupė atlieka šias užduotis:	2. Kad pasiektų 1 dalyje nurodytus tikslus, Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupė atlieka šias užduotis:

Or. en

Pakeitimas 1180
Emmanouil Fragkos

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a. padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;	a. padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje***, be kita ko, stebėdamos pagal 5 straipsnio e punktą ir 15 straipsnio 4 dalį prisiimtus įsipareigojimus dėl praktinės patirties perdavimo***;

Or. el

Pakeitimas 1181
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;	a) padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje***, kartu užtikrinant, kad tokia finansinė parama netaptų našta nacionaliniams sveikatos priežiūros biudžetams ir pirmiausia būtų teikiama iš bendro ES biudžeto eilučių***;

Or. en

Pagrindimas

Finansavimas strateginiams projektams turėtų būti teikiamas bendromis Europos lėšomis, o ne iš nacionalinių sveikatos priežiūros biudžetų, kurie skiriami konkretiems nacionaliniams sveikatos priežiūros poreikiams.

Pakeitimas 1182
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, ***be kita ko,*** keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas	a) padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, ***visų pirma teikdama ataskaitas dėl nacionalinių ir ES lėšų naudojimo ir*** keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos

diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;	vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų***, veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų*** tiekimo saugumas***, tvarumas*** ir prieinamumas Sąjungoje;

Or. fr

Pakeitimas 1183
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;	a) padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto ***ar ypatingos svarbos medicininės atsako priemonės*** gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų ***ir ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių*** tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;

Or. en

Pakeitimas 1184
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos	a) ***remdamasi Sąjungos investicijų strategija dėl ypatingos svarbos vaistų,***

strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;	padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;

Or. en

Pakeitimas 1185
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;	a) padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ***taip pat ypatingos svarbos paskirstymo infrastruktūros pajėgumus*** ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;

Or. en

Pagrindimas

Šiuo pakeitimu užtikrinama, kad Ypatingos svarbos vaistų grupė atsižvelgtų ne tik į gamybą, bet ir į infrastruktūrą, reikalingą ypatingos svarbos vaistų saugojimui ir paskirstymui. Jei nėra tinkamo sandėliavimo ir paskirstymo, didesnė gamyba negali pagerinti prieinamumo. Jis atspindi gamybos ir logistikos tarpusavio priklausomybę ir juo užtikrinama, kad strateginis planavimas pagal Ypatingos svarbos vaistų aktą apimtų visą tiekimo grandinę.

Pakeitimas 1186
Margarita de la Pisa Carrión

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;	a) padeda koordinuoti nustatant strategines finansinės paramos strateginiams projektams kryptis, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ***taip pat ypatingos svarbos paskirstymo infrastruktūros pajėgumus*** ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;

Or. en

Pakeitimas 1187
Kristian Vigenin

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
a) padeda koordinuoti nustatant ***strategines finansinės paramos*** strateginiams projektams ***kryptis***, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;	a) padeda koordinuoti nustatant ***finansinę paramą*** strateginiams projektams, be kita ko, keisdamasi informacija apie esamus ar planuojamus konkretaus ypatingos svarbos vaisto gamybos pajėgumus valstybėse narėse, ir sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie pajėgumus, kurių reikia Sąjungoje, kad būtų sustiprintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas ir prieinamumas Sąjungoje;

Or. en

Pagrindimas

Komisijos formuluotė yra neaiški ir bereikalingai sudėtinga

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

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies a a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	aa) palengvina tarpvalstybinių strateginių projektų rengimą ir įgyvendinimą;

Or. en

Pakeitimas 1189
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) padeda keistis informacija, susijusia su 19 straipsnyje nurodytomis nacionalinėmis programomis, ir sudaro sąlygas bendradarbiauti formuojant valstybių narių viešųjų pirkimų politiką ypatingos svarbos vaistų srityje ir ją koordinuoti;	b) padeda keistis informacija, susijusia su 19 straipsnyje nurodytomis nacionalinėmis programomis, ir sudaro sąlygas bendradarbiauti formuojant valstybių narių viešųjų pirkimų politiką ypatingos svarbos vaistų srityje ir ją koordinuoti***, nedarant poveikio nacionalinėms kompetencijoms***;

Or. en

Pagrindimas

Siekiama keistis tik geriausios praktikos sprendimais, kurie gali įkvėpti nacionalinę politiką, o ne sukurti apsunkinantį ataskaitų teikimo mechanizmą, kuris neturi aiškios vertės, arba bandyti koordinuoti viešųjų pirkimų politiką. Nacionaliniai viešieji pirkimai pritaikyti prie nacionalinių poreikių ir biudžetų: šių procedūrų tikslas – ne suderinti su Sąjungos lygmens tikslais, o su pacientų poreikiais nacionaliniu lygmeniu.

Pakeitimas 1190
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) padeda keistis informacija, susijusia su 19 straipsnyje nurodytomis nacionalinėmis programomis, ir sudaro sąlygas bendradarbiauti formuojant valstybių narių viešųjų pirkimų politiką ypatingos svarbos vaistų srityje ir ją koordinuoti;	b) padeda keistis informacija, susijusia su 19 straipsnyje nurodytomis nacionalinėmis programomis, ir sudaro sąlygas bendradarbiauti formuojant valstybių narių viešųjų pirkimų politiką ypatingos svarbos vaistų ***ir bendro intereso vaistų*** srityje ir ją koordinuoti;

Or. en

Pakeitimas 1191
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
b) padeda keistis informacija, susijusia su 19 straipsnyje nurodytomis nacionalinėmis programomis, ir sudaro sąlygas bendradarbiauti formuojant valstybių narių viešųjų pirkimų politiką ypatingos svarbos vaistų srityje ir ją koordinuoti;	b) padeda keistis informacija, susijusia su 19 straipsnyje nurodytomis nacionalinėmis programomis, ir sudaro sąlygas bendradarbiauti formuojant valstybių narių viešųjų pirkimų politiką ypatingos svarbos vaistų ***ir ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių*** srityje ir ją koordinuoti;

Or. en

Pakeitimas 1192
Kristian Vigenin

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*

b) padeda keistis informacija, susijusia su 19 straipsnyje nurodytomis nacionalinėmis programomis, ir sudaro sąlygas bendradarbiauti formuojant valstybių narių viešųjų pirkimų politiką ypatingos svarbos vaistų srityje ir ją koordinuoti;	b) padeda keistis informacija, susijusia su 19 straipsnyje nurodytomis nacionalinėmis programomis, ir sudaro sąlygas ***savanoriškai*** bendradarbiauti formuojant valstybių narių viešųjų pirkimų politiką ypatingos svarbos vaistų srityje ir ją koordinuoti;

Or. en

Pakeitimas 1193
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies b punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie poreikį parengti konkretaus vaisto bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;	c) sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie poreikį parengti konkretaus vaisto***, veikliosios medžiagos ar pagrindinės žaliavos*** bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;

Or. fr

Pakeitimas 1194
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies c punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
c) sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie poreikį parengti konkretaus vaisto bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;	c) sudaro palankesnes sąlygas diskusijoms apie poreikį parengti konkretaus vaisto ***ar medicinos reikmens*** bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų iniciatyvą;

Or. en

Pakeitimas 1195

Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies c a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) paskelbia gaires dėl priemonių, kuriomis siekiama remti ypatingos svarbos vaistų, su kuriais susijusiems strateginiams projektams buvo skirta finansinė parama, įperkamumą Sąjungos rinkoje;

Or. en

Pakeitimas 1196
Sebastian Everding

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies c a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) įtraukia papildomus suinteresuotuosius subjektus, komitetus ir ekspertus, pvz., EMA, EFSA, organizaciją „Eurogroup for Animals“ ir EESRK;

Or. de

Pakeitimas 1197
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies c a punktas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ca) atlieka pažeidžiamumo vertinimą konkrečios ypatingos svarbos medicininės atsako priemonės tiekimo grandinėje;

Or. en

Pakeitimas 1198
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies c b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	cb) nagrinėja Sąjungos masto finansinius strateginių projektų poreikius ir konsultuoja Sąjungos, valstybių narių, Europos investicijų banko ar kitų tarptautinių finansų įstaigų, įskaitant Europos rekonstrukcijos ir plėtros banką, ir privačiojo sektoriaus finansavimo koordinavimo klausimais;

Or. en

Pakeitimas 1199
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies c c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	cc) reguliariai teikia rekomendacijas, kaip užtikrinti tinkamą finansavimą, be kita ko, iš Sąjungos biudžeto, kad būtų pasiekti šio reglamento tikslai;

Or. en

Pakeitimas 1200
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) konsultuoja Komisiją ir nacionalines kompetentingas institucijas

dėl vienos ar daugiau iš -25 straipsnyje nurodytų išimtinių priemonių taikymo šiais būdais:

i) įvertina atitinkamo vaisto svarbą ir svarbą terapiniu požiūriu;

ii) teikia rekomendacijas Komisijai ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms dėl tinkamų išimtinių priemonių, kurios turi būti priimtos;

iii) stebi pagal šį straipsnį priimtų priemonių įgyvendinimą ir veiksmingumą, ir

iiii) sudaro palankesnes sąlygas valstybių narių veiksmų koordinavimui, kad būtų užtikrintos vienodos galimybės gauti ypatingos svarbos vaistų.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) sudaro palankesnes sąlygas Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupės nariams diskutuoti ir keistis informacija, taip pat, kai tinkama, koordinuoti veiksmus ir keistis informacija su ES atsargų kaupimo tinklu, kiek tai susiję su šio reglamento 20 straipsniu, konkrečiai dalijantis geriausia patirtimi atsargų valdymo srityje, įskaitant stebėjimą realiuoju laiku, būklės stebėseną, įspėjimus apie galiojimo laiko pabaigą, atsargų rotaciją, tinkamumo vartoti laiką ir atliekų tvarkymą, be kita ko, atliekų mažinimo įrenginius, ir prireikus vertinimus;

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies 1 pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Ypatingos svarbos vaistų grupė užtikrina šio reglamento įgyvendinimo skaidrumą. Tai apima, kai tinkama, posėdžių darbotvarkių ir rezultatų skelbimą, viešas ataskaitas dėl strateginių gairių ir sprendimų ir konsultacijas su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, įskaitant pacientų atstovus, sveikatos priežiūros specialistus ir pilietinės visuomenės organizacijas.

Or. en

Pakeitimas 1203
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) palengvina reguliarias struktūrinio dialogo diskusijas su rinkodaros leidimų turėtojais ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais [BB1], visų pirma siekiant aptarti pagal šį reglamentą priimtų priemonių įgyvendinamumą ir veiksmingumą atsižvelgiant į jo tikslus, įskaitant įgyvendinimo terminus, tiekimo grandinę ir kitus pagal šį reglamentą nustatytus apribojimus.

Or. en

Pagrindimas

Reguliariomis struktūrizuotomis diskusijomis su rinkodaros leidimų turėtojais užtikrinama, kad siūlomos priemonės būtų realistiškos, suderintos su pramonės pajėgumais, jomis būtų atsižvelgiama į faktinę tiekimo grandinę bei prieigos apribojimus ir būtų jiems proporcingos. Tai padeda siekti bendro sutarimo, gerinti įgyvendinimo planavimą ir išvengti nenumatytų sutrikimų, galiausiai didinant ypatingos svarbos vaistų prieinamumą ir atsparumą bei bendro intereso vaistų prieinamumą.

Pakeitimas 1204
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) remia Komisiją, kai aktualu, jai vedant dialogą su valstybėmis narėmis dėl nacionalinių tiekimo saugumo priemonių, siekiant nustatyti suderintus sprendimus, kuriais būtų visapusiškai išnaudojamas ir apsaugotas tinkamas vidaus rinkos veikimas;

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) užtikrina, kad į Sąjungą eksportuojantys trečiųjų šalių gamintojai laikytųsi standartų, lygiaverčių Sąjungoje taikomiems importuojamiems ypatingos svarbos vaistams, veikliosioms vaistinėms medžiagoms ir pagrindinėms žaliavoms.

Or. fr

Pakeitimas 1206
Sirpa Pietikäinen

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) remia Komisiją, kai aktualu, jai vedant dialogą su valstybėmis narėmis dėl nacionalinių tiekimo saugumo priemonių, siekiant nustatyti suderintus sprendimus, kuriais būtų visapusiškai išnaudojamas vidaus rinkos veikimas.

Or. en

Pakeitimas 1207
Nikos Papandreou

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) grupė surengia bent vieną metinį suinteresuotųjų subjektų susitikimą su rinkodaros leidimų turėtojais, gamintojais (įskaitant patentų nesaugomą sektorių), didmenininkais, pacientų grupėmis ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais;

Or. en

Pakeitimas 1208
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) sudaro palankesnes sąlygas strateginių projektų, visų pirma

tarpvalstybinių projektų, plėtojimui ir parengia suderintą paraiškų dėl strateginių projektų finansavimo sistemą;

Or. fr

Pakeitimas 1209
Dan-Ştefan Motreanu

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) reguliariai atnaujina centralizuotą ypatingos svarbos vaistų gamybos, laikymo ir platinimo pajėgumų visoje Sąjungoje padėties įvertinimą;

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	da) sudaro vaistų, kurių tiekimo grandinė yra pažeidžiama, sąrašą.

Or. fr

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

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*

db) įvertina nacionalines atsargų kaupimo strategijas, jų proporcingumą, suderinamumą su vidaus rinka ir įgyvendinamumą pramonės sektoriuje ir prireikus teikia rekomendacijas dėl Sąjungos masto būtiniausių standartų;

Or. en

Pakeitimas 1212
Dan-Ştefan Motreanu

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	db) prireikus nustato būtiniausius orientacinius ypatingos svarbos vaistų kategorijų gamybos tikslus, atsižvelgdama į Europos paklausą, tiekimo grandinės pažeidžiamumą ir tiekimo nutraukimo riziką;

Or. en

Pakeitimas 1213
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d b punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	db) veikia kaip keitimosi informacija punktas bent du kartus per metus organizuodama struktūrinį dialogą su rinkodaros leidimų turėtojais;

Or. fr

Pakeitimas 1214
Dan-Ştefan Motreanu

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	dc) nustato pajėgumų trūkumus nacionaliniu ar regioniniu lygmeniu ir rekomenduoja taisomąsias intervencines priemones arba tikslinius investavimo prioritetus tokioms spragoms pašalinti;

Or. en

Pakeitimas 1215
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	dc) su ja konsultuojamasi dėl bendro įvairių teisės aktų poveikio įgyvendinant reglamento projekto tikslus ir jų siekiant;

Or. fr

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

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d c punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	dc) nustato strateginio prognozavimo ataskaitos rengimo procesą;

Or. en

Pakeitimas 1217

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

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 2 dalies d d punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	dd) rengia metinę strateginio prognozavimo ataskaitą dėl strateginių projektų;

Or. en

Pakeitimas 1218
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė sudaro sąlygas valstybėms narėms ir Komisijai keistis informacija, kaip nurodyta 17 straipsnyje***, ir prireikus sudaro sąlygas koordinuoti atitinkamus veiksmus, kuriais siekiama šio reglamento tikslų***.	3. Ypatingos svarbos vaistų grupė sudaro sąlygas valstybėms narėms ir Komisijai keistis informacija, kaip nurodyta 17 straipsnyje.

Or. en

Pakeitimas 1219
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Ypatingos svarbos vaistų grupė sudaro sąlygas valstybėms narėms ir Komisijai keistis informacija, kaip nurodyta 17 straipsnyje, ir prireikus sudaro sąlygas koordinuoti atitinkamus veiksmus,	3. Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupė sudaro sąlygas valstybėms narėms ir Komisijai keistis informacija, kaip nurodyta 17 straipsnyje, ir prireikus sudaro

kuriais siekiama šio reglamento tikslų.

sąlygas koordinuoti atitinkamus veiksmus, kuriais siekiama šio reglamento tikslų.

Or. en

Pakeitimas 1220
Leire Pajín

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Ypatingos svarbos vaistų grupė periodiškai aptaria, kaip strateginės partnerystės galėtų padėti siekti šio reglamento tikslų, kokioms trečiosioms šalims šiuo tikslu turėtų būti suteikiama pirmenybė ir valstybių narių bendradarbiavimo su atitinkamomis trečiosiomis šalimis ir Sąjungos vykdomų veiksmų suderinamumą ir galimą sinergiją.	4. Ypatingos svarbos vaistų grupė periodiškai aptaria, kaip strateginės partnerystės galėtų padėti siekti šio reglamento tikslų, kokioms trečiosioms šalims šiuo tikslu turėtų būti suteikiama pirmenybė ir valstybių narių bendradarbiavimo su atitinkamomis trečiosiomis šalimis ir Sąjungos vykdomų veiksmų suderinamumą ir galimą sinergiją. ***Atlikdama vertinimą grupė atsižvelgia į Sąjungos įsipareigojimus dėl darnaus vystymosi ir visuotinės sveikatos, visų pirma į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 208 straipsnyje nustatytus tikslus, Jungtinių Tautų darnaus vystymosi tikslus ir ES visuotinės sveikatos strategiją, be kita ko, stiprinant vietos gamybos pajėgumus šalyse partnerėse, laikantis Europos komandos iniciatyvos „MAV +“.***

Or. en

Pakeitimas 1221
Victor Negrescu

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Ypatingos svarbos vaistų grupė	4. Ypatingos svarbos vaistų grupė

periodiškai aptaria, kaip strateginės partnerystės galėtų padėti siekti šio reglamento tikslų, kokioms trečiosioms šalims šiuo tikslu turėtų būti suteikiama pirmenybė ir valstybių narių bendradarbiavimo su atitinkamomis trečiosiomis šalimis ir Sąjungos vykdomų veiksmų suderinamumą ir galimą sinergiją.	periodiškai aptaria, kaip strateginės partnerystės galėtų padėti siekti šio reglamento tikslų, kokioms trečiosioms šalims šiuo tikslu turėtų būti suteikiama pirmenybė ir valstybių narių bendradarbiavimo su atitinkamomis trečiosiomis šalimis ir Sąjungos vykdomų veiksmų suderinamumą ir galimą sinergiją. ***Strateginės partnerystės su trečiosiomis šalimis papildo, o ne pakeičia ES gamybos pajėgumų stiprinimą, pirmenybę teikiant projektams, kuriais didinamas Sąjungos savarankiškumas ir atsparumas ypatingos svarbos vaistų tiekimo srityje.***

Or. en

Pakeitimas 1222
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Ypatingos svarbos vaistų grupė periodiškai aptaria, kaip strateginės partnerystės galėtų padėti siekti šio reglamento tikslų, kokioms trečiosioms šalims šiuo tikslu turėtų būti suteikiama pirmenybė ir valstybių narių bendradarbiavimo su atitinkamomis trečiosiomis šalimis ir Sąjungos vykdomų veiksmų suderinamumą ir galimą sinergiją.	4. Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupė periodiškai aptaria, kaip strateginės partnerystės galėtų padėti siekti šio reglamento tikslų, kokioms trečiosioms šalims šiuo tikslu turėtų būti suteikiama pirmenybė ir valstybių narių bendradarbiavimo su atitinkamomis trečiosiomis šalimis ir Sąjungos vykdomų veiksmų suderinamumą ir galimą sinergiją.

Or. en

Pakeitimas 1223
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 4 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
4. Ypatingos svarbos vaistų ***grupė periodiškai aptaria***, kaip strateginės partnerystės galėtų padėti siekti šio reglamento tikslų, kokioms trečiosioms šalims šiuo tikslu turėtų būti suteikiama pirmenybė ir valstybių narių bendradarbiavimo su atitinkamomis trečiosiomis šalimis ir Sąjungos vykdomų veiksmų suderinamumą ir galimą sinergiją.	4. ***Komisija konsultuojasi su*** Ypatingos svarbos vaistų ***grupe, kad įvertintų***, kaip strateginės partnerystės galėtų padėti siekti šio reglamento tikslų, kokioms trečiosioms šalims šiuo tikslu turėtų būti suteikiama pirmenybė ir valstybių narių bendradarbiavimo su atitinkamomis trečiosiomis šalimis ir Sąjungos vykdomų veiksmų suderinamumą ir galimą sinergiją.

Or. fr

Pakeitimas 1224
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Komisijos prašymu Ypatingos svarbos vaistų grupė, vykdydama šiame straipsnyje nurodytas užduotis, gali pateikti nuomonę su šio reglamento taikymu susijusiais klausimais.	***Išbraukta.***

Or. en

Pagrindimas

Tokios nuomonės Komisijos prašymu dėl tokios plačios taikymo srities teisės aktų gali turėti įtakos nacionalinei kompetencijai.

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

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Komisijos prašymu Ypatingos	5. Komisijos prašymu Ypatingos

svarbos vaistų grupė, vykdydama šiame straipsnyje nurodytas užduotis, gali pateikti nuomonę su šio reglamento taikymu susijusiais klausimais.	svarbos vaistų grupė, vykdydama šiame straipsnyje nurodytas užduotis, gali pateikti nuomonę su šio reglamento taikymu susijusiais klausimais. ***Ypatingos svarbos vaistų grupė visų pirma įvertina Sąjungos masto strateginių projektų finansinius poreikius ir pateikia rekomendacijas, kaip užtikrinti tinkamą finansavimą, be kita ko, iš Sąjungos biudžeto, siekiant padėti siekti šio reglamento tikslų.***

Or. en

Pakeitimas 1226
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. Komisijos prašymu Ypatingos svarbos vaistų grupė, vykdydama šiame straipsnyje nurodytas užduotis, gali pateikti nuomonę su šio reglamento taikymu susijusiais klausimais.	5. Komisijos prašymu Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** grupė, vykdydama šiame straipsnyje nurodytas užduotis, gali pateikti nuomonę su šio reglamento taikymu susijusiais klausimais.

Or. en

Pakeitimas 1227
Kristian Vigenin

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 5 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
5. ***Komisijos prašymu*** Ypatingos svarbos vaistų grupė, vykdydama šiame straipsnyje nurodytas užduotis, gali pateikti nuomonę su šio reglamento taikymu susijusiais klausimais.	5. Ypatingos svarbos vaistų grupė, vykdydama šiame straipsnyje nurodytas užduotis, gali pateikti nuomonę su šio reglamento taikymu susijusiais klausimais.

Or. en

Pagrindimas

Ypatingos svarbos vaistų grupė turėtų galėti teikti nuomones, jei ji to pageidauja, ne tik Komisijos prašymu.

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

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a. Ypatingos svarbos vaistų grupė parengia metinę Sąjungoje sukurtų strateginių projektų pažangos ataskaitą ir pateikia ją Europos Parlamentui ir valstybėms narėms. Į ataskaitą įtraukiama bent ši informacija:
	a) Ypatingos svarbos vaistų grupės pagal šį reglamentą patvirtintų, remiamų arba rekomenduotų projektų skaičius ir pobūdis;
	b) duomenys apie Sąjungoje atidarytų arba modernizuotų naujų gamybos vietų skaičių ir esamų išplėstų gamybos linijų skaičių;

Or. en

Pakeitimas 1229
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a. Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė į savo darbo tvarkos taisykles įtraukia nuostatas dėl sistemingų konsultacijų su ES ir nacionalinėmis pacientų organizacijomis, sveikatos priežiūros specialistais ir kitais

atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, kad būtų skatinamas keitimasis informacija apie darbo grupės veiklą siekiant skatinti skaidrumą ir padidinti politinių sprendimų veiksmingumą.

Or. en

Pakeitimas 1230
Aurelijus Veryga

Pasiūlymas dėl reglamento
26 straipsnio 5 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	5a. Ypatingos svarbos vaistų koordinavimo grupė užtikrina sistemingas konsultacijas su Sąjungos ir nacionalinėmis pacientų organizacijomis ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, kad būtų palengvintas keitimasis informacija apie grupės veiklą ir būtų skatinamas skaidrumas.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
26 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	26a straipsnis
	Strateginis prognozavimas ypatingos svarbos vaistų srityje
	1. Siekdama sustiprinti Sąjungos parengtį ir užtikrinti koordinuotą požiūrį į būsimus ypatingos svarbos vaistų tiekimo iššūkius, Ypatingos svarbos vaistų grupė nustato

strateginio prognozavimo procesą.

2. Strateginio prognozavimo procesas nustatomas pasikonsultavus su Komisija, Europos vaistų agentūra ir Ypatingos svarbos vaistų aljansu.

3. Strateginio prognozavimo procese nustatomi ir įvertinami galimi strateginiai projektai, atsižvelgiant į ilgalaikes tendencijas, pažeidžiamumą, galimybes didinti tiekimo grandinių atsparumą ir tvarumą Sąjungoje ir nepatenkintus pacientų medicininius poreikius.

4. Ypatingos svarbos vaistų grupė parengia ataskaitą ir pateikia ją Komisijai, Agentūrai ir Europos Parlamentui.

5. Parengusi prognozavimo ataskaitą, Ypatingos svarbos vaistų grupė teikia rekomendacijas Komisijai ir valstybėms narėms dėl veiksmų, kurių reikia imtis, įskaitant projektų nustatymą ir rėmimą. Kai reikia strategiškai rezervuoti gamybos pajėgumus, rekomendacijose konkrečiai pateikiami pasiūlymai dėl strateginių projektų pagal 5 straipsnio 2 dalį dėl konkrečių farmacinių formų, veikliųjų medžiagų, pagrindinių žaliavų ar technologijų gamybos per nustatytą laikotarpį.

Or. en

Pakeitimas 1232
Oliver Schenk

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Strateginės partnerystės	***Tarptautinis bendradarbiavimas ir*** strateginės partnerystės

Or. en

Pakeitimas 1233
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. ***Sudarydama šias partnerystes Komisija turėtų atsižvelgti į Ypatingos svarbos vaistų aljanso strateginėje ataskaitoje ir jos III priede išdėstytus kriterijus ir metodiką.*** ***Komisija viešai skelbia ir užtikrina, kad būtų prieinamas perkančiosioms organizacijoms ir sveikatos priežiūros specialistams, visų pirma tiems, kurie dalyvauja atrenkant, perkant, išrašant, valdant, parduodant ir stebint tokius produktus, šalių ir gamintojų, kurie atitinka Europos vaistų importo saugos ir kokybės reguliavimo standartus, sąrašas.*** ***Šis sąrašas turėtų būti kasmet atnaujinamas ir, jei nustatomas atitinkamas Europos saugos ir kokybės standartų pažeidimas, Komisija peržiūri dabartinį sąrašą ir tinkamai informuoja valstybes nares ir visas susitariančiąsias šalis apie priimtus sprendimus.***

Or. en

Pakeitimas 1234
Nikos Papandreou

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija ***išnagrinėja galimybes sudaryti*** strategines partnerystes, kuriomis ***būtų*** siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir ***pagrindinių*** žaliavų šaltinius, ***kad būtų padidintas*** ypatingos svarbos vaistų tiekimo ***saugumas*** Sąjungoje. Komisija ***taip pat išnagrinėja galimybę***, ***kai įmanoma***, ***pasinaudoti*** esamomis bendradarbiavimo formomis, kad ***būtų didinamas tiekimo saugumas*** ir ***dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje***.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija ***sudaro ir toliau plėtoja*** strategines partnerystes, kuriomis siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų***, pagrindinių žaliavų*** ir ***ypatingos svarbos*** žaliavų šaltinius, ***tokiu būdu didinant*** ypatingos svarbos vaistų tiekimo ***saugumą*** Sąjungoje. ***Tai darydama*** Komisija ***pirmenybę teikia partnerystėms, kuriomis: a) skatinamas veikliųjų vaistinių medžiagų ir kitų pagrindinių žaliavų atsparių ir skaidrių tiekimo grandinių kūrimas; b) skatinamos investicijos į gamybos ir mokslinių tyrimų pajėgumus ES narystės siekiančiose šalyse ir šalyse kandidatėse, kurios papildo Sąjungos gamybos pajėgumus ir stiprina bendrą tiekimo grandinės atsparumą; c) skatinamas bendradarbiavimas reglamentavimo konvergencijos ir reagavimo į krizes mechanizmų klausimais, siekiant išvengti eksporto apribojimų ekstremaliosiose visuomenės sveikatos situacijose, ir d) stiprinamos pastangos remtis*** esamomis bendradarbiavimo formomis ***siekiant plėsti ypatingos svarbos vaistų ir jų žaliavų gamybą Sąjungoje ir jos šalyse partnerėse. Komisija taip pat užtikrina, kad strateginės partnerystės, kai tinkama, apimtų nuostatas dėl sveikatos saugumo ir atviros prekybos ir atspindėtų platesnius Sąjungos pramonės ir saugumo tikslus.***

Or. en

Pakeitimas 1235
Leire Pajín

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. ***Tokiomis partnerystėmis taip pat a) skatinamos geresnės ir vienodos galimybės gauti ypatingos svarbos vaistų trečiosiose šalyse, visų pirma mažų ir vidutinių pajamų šalyse, remiant tvarią vietos gamybą ir pajėgumų didinimo iniciatyvas, glaudžiai bendradarbiaujant su vietos valdžios institucijomis; b) vertinamas šių intervencinių veiksmų paskirstomasis poveikis šalyse partnerėse ir vietos bendruomenėse, taip pat ypatingos svarbos vaistų prieinamumas ir įperkamumas naudojant griežtas įrodymais grindžiamas sistemas ir rodiklius, kuriuos galima stebėti; c) sudaromos palankesnės sąlygos technologijų perdavimui ir savanoriškam licencijavimui, atitinkančiam ES ir tarptautinę teisę; d) rengiami bendri viešieji pirkimai arba jungtinių viešųjų pirkimų bandomieji projektai kartu su regioninėmis įstaigomis;***

Or. en

Pakeitimas 1236
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento

27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, ***bendro intereso vaistų,*** jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. ***Strateginės partnerystės turi užtikrinti, kad eksporto rinkos teiktų pirmenybę Sąjungai, ir jos turi apimti tvirtas bendradarbiavimo kilus sveikatos krizei garantijas. Jos taip pat turi apimti bendradarbiavimą mokslinių tyrimų srityje. Siekdama užtikrinti sąžiningą konkurenciją ir išvengti bet kokių nepalankių sąlygų Sąjungos gamintojams, Komisija, tiksliai įvertinusi gamybos standartų skirtumus, visų pirma atsižvelgiant į socialinius ir aplinkos aspektus, kiek įmanoma skatina trečiosios šalies teisės aktų reguliavimo konvergenciją.***

Or. fr

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

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų

siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. ***Komisija į savo tarptautinius susitarimus siekia įtraukti nuostatas dėl keitimosi informacija ir bendradarbiavimo vykdant vaistų stygiaus stebėseną, kad būtų palengvintas ir sustiprintas valstybių narių ir trečiųjų šalių bendradarbiavimas ir keitimasis informacija apie stygiaus prevenciją.*** ***Komisija bendradarbiauja su PSO ir valstybėmis narėmis, kad paskatintų pasaulinio masto tvirtesnį valstybių narių ir trečiųjų šalių bendradarbiavimą keičiantis informacija siekiant užkirsti kelią ypatingos svarbos vaistų stygiui ir stebėti tiekimo grandines.***

Or. en

Pakeitimas 1238
Aurelijus Veryga

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti

esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. ***Plėtodama šias partnerystes, Komisija skatina bendradarbiavimu grindžiamą inovacijų ekosistemą, kurioje šalia įsitvirtinusių farmacijos įmonių integruojamos mažosios ir vidutinės įmonės, startuoliai ir giliųjų technologijų novatoriai, kad būtų didinamas atsparumas, skatinama technologinė pažanga ir didinamas Sąjungos farmacijos sektoriaus konkurencingumas.***
	Or. en

Pakeitimas 1239
Ingeborg Ter Laak

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. ***Įvairinimas pasitelkiant tarptautines partnerystes yra pirmas veiksmų etapas, kadangi jį įgyvendinant galima laiku rasti veiksmingų sprendimų. Komisija taip pat palaiko struktūrinį dialogą su trečiosiomis šalimis ir reguliariai teikia valstybėms narėms konkrečius pasiūlymus dėl naujų strateginių partnerysčių, kuriomis***

remiami įvairinimo tikslai.

Or. en

Pakeitimas 1240
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, ***be kita ko, su ne pelno įmonėmis,*** kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. ***Tačiau tokia partnerystė turi atitikti tokius pačius saugos, kokybės, aplinkos apsaugos ir darbo standartų reikalavimus.*** ***Komisija taip pat užtikrina, kad ypatingas dėmesys būtų skiriamas ypatingos svarbos vaistams, kurių nepakanka rinkoje, įskaitant antimikrobines medžiagas.***

Or. en

Pakeitimas 1241
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*

Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, ***įskaitant abipusio pripažinimo susitarimus,*** kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. ***Europos Komisija įvertina konkrečių nuostatų dėl sveikatos saugumo įtraukimą į laisvosios prekybos susitarimus ir kitas atitinkamas tarptautinio bendradarbiavimo sistemas ar priemones ir skatina įtraukti tokias nuostatas.***

Or. en

Pakeitimas 1242
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. ***Komisija užtikrina, kad tarptautinės partnerystės ypatingos***

svarbos vaistų srityje visiškai atitiktų Sąjungos socialinius ir aplinkos apsaugos standartus ir neskatintų socialinio, aplinkosauginio ar fiskalinio dempingo.

Or. en

Pakeitimas 1243
Christine Anderson

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. ***Komisija nedalyvauja strateginėse partnerystėse, kurios lemia de facto prekybos protekcionizmą ar kuriomis diskriminuojami ekonomiškai efektyvūs ne ES tiekėjai, neturint aiškių įrodymų dėl pažeidžiamumo ar rizikos.***

Or. en

Pakeitimas 1244
Emmanouil Fragkos

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*

Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. ***Strateginės partnerystės su trečiosiomis valstybėmis netrukdo siekti tikslo didinti gamybos pajėgumus ES viduje ir nepakeičia įsipareigojimų perduoti praktinę patirtį Sąjungoje.***

Or. el

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

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų***, veikliųjų medžiagų pradinių medžiagų*** ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje. ***Tokia partnerystė turi atitikti tokius pačius saugos, kokybės ir***

veiksmingumo reikalavimus.

Or. en

Pakeitimas 1246
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų ***ar ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių*** tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** gamybą Sąjungoje.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas

ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat išnagrinėja galimybę, kai įmanoma, pasinaudoti esamomis bendradarbiavimo formomis, ***be kita ko, su besiformuojančiomis rinkomis ir besivystančios ekonomikos šalimis,*** kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.
	Or. en

Pakeitimas 1248
Oliver Schenk

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje. Komisija taip pat ***išnagrinėja galimybę***, kai įmanoma, ***pasinaudoti*** esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.	Nedarant poveikio Tarybos prerogatyvoms, Komisija išnagrinėja galimybes sudaryti strategines partnerystes, kuriomis būtų siekiama įvairinti ypatingos svarbos vaistų, jų veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavų šaltinius, kad būtų padidintas ypatingos svarbos vaistų tiekimo saugumas Sąjungoje ***ir pasiekti šio reglamento tikslai***. Komisija taip pat ***remiasi***, kai įmanoma, esamomis bendradarbiavimo formomis, kad būtų didinamas tiekimo saugumas ir dedama daugiau pastangų stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybą Sąjungoje.
	Or. en

Pakeitimas 1249
Dan-Ştefan Motreanu

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Komisija stengiasi į laisvosios prekybos susitarimus ir kitus atitinkamus tarptautinius susitarimus bei priemones įtraukti nuostatas dėl sveikatos saugumo. Tokios nuostatos, be kita ko, gali būti priemonės, kuriomis skatinamos atviros ir atsparios tiekimo grandinės, be kita ko, pasitelkiant reagavimo į krizes mechanizmus ir bendradarbiavimą, kad būtų užkirstas kelias eksporto apribojimams ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų metu, ir skatinama reguliavimo konvergencija ir bendradarbiavimas farmacijos sektoriuje.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Komisija perkančiosioms organizacijoms ir sveikatos priežiūros specialistams, dalyvaujantiems atrenkant, įsigyjant, išrašant, tvarkant, išduodant ir stebint vaistus, pateikia šalių, kurios atitinka Europos vaistų, įskaitant pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas, kokybės ir saugos reguliavimo standartus, sąrašą.

Or. en

Pakeitimas 1251
Oliver Schenk

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Komisija išnagrinėja galimybę į esamas ir būsimas partnerystes, susitarimus ir kitas atitinkamas tarptautinio bendradarbiavimo sistemas įtraukti su sveikatos saugumu susijusius skyrius, kuriais padedama siekti šio reglamento tikslų.

Or. en

Pakeitimas 1252
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 a pastraipa (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ir užtikrinti, kad nebūtų pakenkta Europos gamybai, kartu su strateginėmis partnerystėmis su trečiosiomis valstybėmis vykdomos griežtos importuojamų vaistų ir žaliavų kokybės ir atitikties patikros.

Or. el

Pakeitimas 1253
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Trečiosioms valstybėms leidžiama dalyvauti bendradarbiaujamuosiuose viešuosiuose pirkimuose pagal 21, 22 ir 23 straipsnius. Trečiosios valstybės nekeičia valstybių narių ar Komisijos nustatytų bendradarbiaujamųjų viešųjų pirkimų sąlygų.

Or. en

Pakeitimas 1254
Dan-Ştefan Motreanu

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Stojimo derybose Komisija remia laipsnišką šalių kandidačių teisės aktų derinimą su Sąjungos vaistų srities acquis, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos jų laipsniškai integracijai į Sąjungos vidaus rinką ir didinamas Sąjungos ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių atsparumas.

Or. en

Pakeitimas 1255
Oliver Schenk

Pasiūlymas dėl reglamento
27 straipsnio 1 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	Komisija kasmet informuoja Ypatingos svarbos vaistų grupę apie galimas strategines partnerystes.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
27 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*

27a straipsnis

Prekybos susitarimai

Komisija stengiasi į laisvosios prekybos susitarimus ir kitus atitinkamus tarptautinius susitarimus bei priemones įtraukti nuostatas dėl sveikatos saugumo. Tokios nuostatos, be kita ko, gali būti priemonės, kuriomis skatinamos atviros ir atsparios tiekimo grandinės, be kita ko, pasitelkiant reagavimo į krizes mechanizmus ir bendradarbiavimą, kad būtų užkirstas kelias eksporto apribojimams ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų metu.

Komisija stengiasi į prekybos susitarimų taikymo sritį įtraukti prieigą prie veikliųjų medžiagų pradinių medžiagų ir veikliųjų vaistinių medžiagų, kad būtų užtikrinta galimybė laiku gauti ypatingos svarbos vaistų pagal šį mechanizmą.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
27 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	27a straipsnis
	Stojimo derybos
	Stojimo derybose Komisija remia laipsnišką šalių kandidačių teisės aktų derinimą su ES vaistų srities acquis, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos jų laipsniškai integracijai į vidaus rinką ir didinamas ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių atsparumas.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
27 b straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	27b straipsnis
	Stojimo derybos
	Stojimo derybose Komisija remia laipsnišką šalių kandidačių teisės aktų derinimą su Sąjungos vaistų srities acquis, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos jų integracijai į vidaus rinką ir didinamas ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių atsparumas.

Or. en

Pakeitimas 1259
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Pasiūlymas dėl reglamento
VII skyriaus pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
VII Amendments to Regulation (EU) 2024/795	VII Amendments to Regulation (EU) 2024/795 ***and Regulation (EU) …/… [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final]***

Or. en

Pakeitimas 1260
Aurelijus Veryga

Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 1 dalies a punktas
Reglamentas (ES) 2024/795
2 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
biotechnologijų ir ***visų kitų*** technologijų, kurios yra ***svarbios*** ypatingos svarbos vaistų gamybai, kaip apibrėžta Ypatingos svarbos vaistų akte *;	biotechnologijų ir ***tiesiogiai susijusių didelio poveikio*** technologijų, kurios yra ***būtinos*** ypatingos svarbos vaistų ***ir kitų intereso vaistų, kūrimui ar*** gamybai, kaip apibrėžta Ypatingos svarbos vaistų akte*;

Or. en

Pakeitimas 1261
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 1 dalies a punktas
Reglamentas (ES) 2024/795
2 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
biotechnologijų ir visų kitų technologijų, kurios yra svarbios ypatingos svarbos vaistų gamybai, kaip apibrėžta Ypatingos svarbos vaistų akte *;	biotechnologijų ir visų kitų technologijų, kurios yra svarbios ypatingos svarbos vaistų gamybai, kaip apibrėžta Ypatingos svarbos vaistų ***ir medicininių atsako priemonių*** akte *;

Or. en

Pakeitimas 1262
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 1 dalies a punktas
Reglamentas (ES) 2024/795
2 straipsnio 1 dalies a punkto iii papunktis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
* Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES)..., kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų prieinamumo ir galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES)	* Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES)..., kuriuo nustatoma ypatingos svarbos vaistų ***ir ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių*** prieinamumo ir tiekimo saugumo stiprinimo, taip pat bendro intereso vaistų ***ir bendro intereso medicininių atsako***

2024/795.“ [G.D.: papildyti nuorodą įrašant galutinį Ypatingos svarbos vaistų akto pavadinimą ir jo paskelbimo nuorodas, kai tik jos bus žinomos];“	***priemonių*** prieinamumo ir galimybių jų gauti gerinimo sistema ir iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2024/795.“ [G.D.: papildyti nuorodą įrašant galutinį Ypatingos svarbos vaistų akto pavadinimą ir jo paskelbimo nuorodas, kai tik jos bus žinomos];“

Or. en

Pakeitimas 1263
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Pasiūlymas dėl reglamento
28 straipsnio 1 dalies e a punktas (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	ea) įterpiamas 6a straipsnis
	Tais atvejais, kai paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimo metu nėra arba nebuvo suteiktas referencinio vaisto rinkodaros leidimas arba jei referencinio vaisto rinkodaros leidimas suteiktas, tačiau jo nėra Sąjungos rinkoje dėl atitinkamo vaisto veikliosios medžiagos, nukrypstant nuo šio reglamento 6 straipsnio 1 dalies ir [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 2 dalies, pareiškėjo nereikalaujama pateikti ikiklinikinių bandymų ar klinikinių tyrimų rezultatų, jei pareiškėjas gali įrodyti, kad vaisto veikliųjų medžiagų:
	a) medicininis vartojimas pagal tą pačią terapinę indikaciją ir tuo pačiu būdu yra pripažintas Sąjungoje ne mažiau kaip dešimt metų, ir jų veiksmingumas yra pripažintas, o saugumas yra priimtinas, remiantis II priede nustatytomis sąlygomis;
	b) jos yra įtrauktos į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, nurodytą Reglamento (ES).../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)0193 final] 131 straipsnyje, ir

c) jos buvo pagamintos įgyvendinant strateginį projektą, nurodytą Reglamento (ES).../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2025)0193 final] 5 straipsnyje.

Tokiu atveju bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkamais bibliografiniais mokslinės literatūros duomenimis, o pareiškėjas nustato mokslinį ryšį tarp bibliografinių duomenų ir atitinkamo vaisto.

Or. en

Pakeitimas 1264
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Pasiūlymas dėl reglamento
28 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	28a straipsnis
	II) Reglamentas (ES) .../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)0193 final] iš dalies keičiamas taip:
	a) 6a straipsnis
	Tais atvejais, kai paraiškos gauti rinkodaros leidimą pateikimo metu nėra arba nebuvo suteiktas referencinio vaisto rinkodaros leidimas arba jei referencinio vaisto rinkodaros leidimas suteiktas, tačiau jo nėra Sąjungos rinkoje dėl atitinkamo vaisto veikliosios medžiagos, nukrypstant nuo šio reglamento 6 straipsnio 1 dalies ir [peržiūrėtos Direktyvos 2001/83/EB] 6 straipsnio 2 dalies, pareiškėjo nereikalaujama pateikti ikiklinikinių bandymų ar klinikinių tyrimų rezultatų, jei pareiškėjas gali įrodyti, kad vaisto veikliųjų medžiagų:
	a) medicininis vartojimas pagal tą pačią terapinę indikaciją ir tuo pačiu būdu yra pripažintas Sąjungoje ne mažiau kaip dešimt metų, ir jų veiksmingumas yra pripažintas, o saugumas yra priimtinas,

	remiantis II priede nustatytomis sąlygomis;
	b) jos yra įtrauktos į Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašą, nurodytą Reglamento (ES).../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)0193 final] 131 straipsnyje, ir
	c) jos buvo pagamintos įgyvendinant strateginį projektą, nurodytą Reglamento (ES).../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2025)0193 final] 5 straipsnyje.
	Tokiu atveju bandymų ir tyrimų rezultatai pakeičiami atitinkamais bibliografiniais mokslinės literatūros duomenimis, o pareiškėjas nustato mokslinį ryšį tarp bibliografinių duomenų ir atitinkamo vaisto.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
VIII skyriaus pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
VIII ***Baigiamosios nuostatos***	VIII ***Tiekimo grandinės stebėsena ir paramos schema***

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio pavadinimas

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Rinkos dalyvių pareiga teikti informaciją	***Skaidrumo pareigos tiekimo grandinėje***

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ypatingos svarbos vaistų***, įskaitant jų pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas ar bendro intereso vaistus,*** rinkodaros leidimų turėtojai ***ir kiti tiekimo*** ir ***platinimo grandinių ekonominės veiklos vykdytojai***, ***gavę prašymą, atitinkamai pateikia Komisijai arba nacionalinėms institucijoms prašomą informaciją, būtiną siekiant taikyti šį reglamentą.***	1. Ypatingos svarbos vaistų rinkodaros leidimų turėtojai***, gamintojai*** ir ***importuotojai gavę prašymą tokiu dažnumu***, ***kokį gali nustatyti Komisija konkrečiame stebėsenos plane, pateikia Europos vaistų agentūrai ir Komisijai išsamią informaciją apie:***
	a) gatavų vaistų, veikliųjų medžiagų ir pagrindinių žaliavą visų gamybos vietų vietą;
	b) visų pagal sutartis veikiančių gamintojų ir pagrindinių tiekėjų tapatybę ir vaidmenį;
	c) gamybos įrenginių pajėgumus ir jų priklausomybės nuo vieno šaltinio tiekėjų mastą;
	d) nenumatytų atvejų planus dėl alternatyvaus tiekimo ir gamybos, kai taikytina;
	e) kvalifikuotų darbuotojų, susijusių su vaistų gamyba, pasiūlą.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ypatingos svarbos vaistų, įskaitant	1. Ypatingos svarbos vaistų, įskaitant

jų pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas ar bendro intereso vaistus, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti tiekimo ir platinimo grandinių ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, atitinkamai pateikia Komisijai arba nacionalinėms institucijoms prašomą informaciją, būtiną siekiant taikyti šį reglamentą.	jų pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas ar bendro intereso vaistus, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti tiekimo ir platinimo grandinių ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, atitinkamai pateikia Komisijai arba nacionalinėms institucijoms prašomą informaciją, būtiną siekiant taikyti šį reglamentą***, įskaitant iš trečiosios šalies gautą administracinę, finansinę ar bet kokios kitos rūšies paramą***.

Or. fr

Pakeitimas 1269
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ypatingos svarbos vaistų, įskaitant jų pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas ar bendro intereso vaistus, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti tiekimo ir platinimo grandinių ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, atitinkamai pateikia Komisijai arba nacionalinėms institucijoms prašomą informaciją, būtiną siekiant taikyti šį reglamentą.	1. ***Ypatingos svarbos medicininių atsako priemonių ir*** ypatingos svarbos vaistų, įskaitant jų pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas ar bendro intereso vaistus ***ir bendro intereso medicininės atsako priemones***, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti tiekimo ir platinimo grandinių ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, atitinkamai pateikia Komisijai arba nacionalinėms institucijoms prašomą informaciją, būtiną siekiant taikyti šį reglamentą.

Or. en

Pakeitimas 1270
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*

1. Ypatingos svarbos vaistų, įskaitant jų pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas ***ar bendro intereso vaistus***, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti tiekimo ir platinimo grandinių ***ekonominės veiklos vykdytojai***, gavę prašymą, atitinkamai pateikia Komisijai arba nacionalinėms institucijoms prašomą informaciją, būtiną siekiant taikyti šį reglamentą.	1. Ypatingos svarbos vaistų ***ar bendro intereso vaistų***, įskaitant jų pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti tiekimo ir platinimo grandinių ***subjektai***, gavę prašymą, atitinkamai pateikia Komisijai arba nacionalinėms institucijoms prašomą informaciją, būtiną siekiant taikyti šį reglamentą.

Or. en

Pakeitimas 1271
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ypatingos svarbos vaistų, įskaitant jų pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas ar bendro intereso vaistus, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti tiekimo ir platinimo grandinių ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, atitinkamai pateikia Komisijai arba nacionalinėms institucijoms prašomą informaciją, būtiną siekiant taikyti šį reglamentą.	1. Ypatingos svarbos vaistų, įskaitant jų pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas ar bendro intereso vaistus, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti tiekimo ir platinimo grandinių ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, atitinkamai pateikia Komisijai***, Agentūrai*** arba nacionalinėms institucijoms prašomą informaciją, būtiną siekiant taikyti šį reglamentą.

Or. fr

Pakeitimas 1272
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ypatingos svarbos vaistų, įskaitant jų pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas ***ar bendro intereso vaistus***, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti tiekimo	1. Ypatingos svarbos vaistų, įskaitant jų pagrindines žaliavas ir veikliąsias medžiagas, rinkodaros leidimų turėtojai ir kiti tiekimo ir platinimo grandinių

ir platinimo grandinių ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, atitinkamai pateikia Komisijai arba nacionalinėms institucijoms prašomą informaciją, būtiną siekiant taikyti šį reglamentą.	ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, atitinkamai pateikia Komisijai arba nacionalinėms institucijoms prašomą informaciją, būtiną siekiant taikyti šį reglamentą.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija ir ***valstybių narių nacionalinės valdžios institucijos stengiasi***, ***kad prašoma ir pateikta informacija nebūtų dubliuojama***.	2. ***Europos vaistų agentūra ir*** Komisija ***visapusiškai naudojasi informacija, kurią jos jau turi pagal Sąjungos farmacijos srities teisės aktus, įskaitant duomenis, pateiktus vykdant rinkodaros leidimų išdavimo procedūras, rinkodaros leidimų sąlygų keitimą, patikrinimus,*** ir ***pagal kitus reguliavimo dokumentus, siekiant kuo labiau sumažinti administracinę naštą ekonominės veiklos vykdytojams. Prašymais pateikti papildomos informacijos siekiama to, kas būtina veiksmingai stebėsenai, analizei ir vertinimui užtikrinti.***

Or. en

Pakeitimas 1274
Aurelijus Veryga

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija ir valstybių narių nacionalinės valdžios institucijos ***stengiasi***, kad ***prašoma*** ir ***pateikta informacija***	2. Komisija ir valstybių narių ***kompetentingos*** nacionalinės valdžios institucijos ***imasi visų tinkamų priemonių,***

nebūtų dubliuojama.	***siekdamos išvengti informacijos prašymų ir pareiškimų dubliavimo, ir užtikrina***, kad ***tokia informacija būtų įtraukta į visapusiškai sąveikią Sąjungos masto duomenų bazę. Ta duomenų bazė apima nacionalines duomenų bazes ir užtikrina tikralaikį tiekimo grandinės pažeidžiamumo matomumą pasitelkiant saugią ir atsparią skaitmeninę infrastruktūrą.***

Or. en

Pakeitimas 1275
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija ir valstybių narių nacionalinės valdžios institucijos stengiasi, kad prašoma ir pateikta informacija nebūtų dubliuojama.	2. Komisija ir valstybių narių nacionalinės valdžios institucijos stengiasi, kad prašoma ir pateikta informacija nebūtų dubliuojama***, kuo labiau naudodamosi rinkodaros leidimų turėtojų jau pateiktais duomenimis (pvz., registracijos proceso metu), taip pat esamomis priemonėmis, tokiomis kaip Europos vaistų patikros sistema (EMVS) ir Europos vaistų stygiaus stebėsenos platforma (ESMP)***.

Or. en

Pagrindimas

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.

Pakeitimas 1276
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija ir valstybių narių nacionalinės valdžios institucijos stengiasi, kad prašoma ir pateikta informacija nebūtų dubliuojama.	2. Komisija***, Agentūra*** ir valstybių narių nacionalinės valdžios institucijos stengiasi, kad prašoma ir pateikta informacija nebūtų dubliuojama ***ir teikiama naudojantis rinkodaros leidimų turėtojų jau pateiktais duomenimis, pavyzdžiui Europos vaistų patikros sistemoje (EMVS) arba Europos vaistų stygiaus stebėsenos platformoje (ESMP)***.

Or. fr

Pakeitimas 1277
Michele Picaro, Ruggero Razza

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija ir valstybių narių nacionalinės valdžios institucijos stengiasi, kad prašoma ir pateikta informacija nebūtų dubliuojama.	2. Komisija***, Agentūra*** ir valstybių narių nacionalinės valdžios institucijos stengiasi, kad prašoma ir pateikta informacija nebūtų dubliuojama***, kuo labiau naudodamosi rinkodaros leidimų turėtojų jau pateiktais duomenimis (pvz., registracijos proceso metu) ir Europos vaistų stygiaus stebėsenos platforma (ESMP)***.

Or. en

Pakeitimas 1278
Marta Temido, Pierre Jouvet

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija ir valstybių narių ***nacionalinės*** valdžios institucijos stengiasi, kad prašoma ir pateikta informacija nebūtų dubliuojama.	2. ***Įgyvendindamos šio reglamento nuostatas,*** Komisija ir valstybių narių valdžios institucijos stengiasi, kad prašoma ir pateikta informacija nebūtų dubliuojama***, ir naudojasi esamomis sistemomis ir infrastruktūra***.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Vertinant kvalifikuotos darbo jėgos trūkumą, susijusį su sunkumais vaistų tiekimo grandinėje, su farmacijos sektoriaus darbdaviais ir darbuotojų sąjungomis bus konsultuojamasi siekiant nustatyto darbo jėgos poreikius, taip pat apibrėžti profesines kategorijas, mokymo poreikius ir profesinio mokymo programas, kuriomis siekiama sumažinti kvalifikuotos darbo jėgos trūkumą.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. ***Komisija*** ir ***valstybių narių nacionalinės institucijos įvertina rinkodaros leidimų turėtojų*** ir ***kitų ekonominės veiklos vykdytojų***, ***kurių prašoma pateikti informaciją*** pagal ***1 dalį, pateiktų tinkamai pagrįstų prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, kad ji nebūtų nepagrįstai atskleista***.	3. ***Pagal šį straipsnį pateikti tiekimo grandinės duomenys laikomi griežtai konfidencialiais ir naudojami tik ypatingos svarbos vaistų stygiaus prevencijai arba siekiant jį sumažinti ir užtikrinti parengtį ekstremaliosioms sveikatos situacijoms. Komisija***, ***Agentūra ir valstybių narių kompetentingos institucijos gali keistis tokiais duomenimis*** pagal ***griežtus konfidencialumo susitarimus ir tiek, kiek būtina jų atitinkamoms pareigoms veiksmingai vykdyti. Šis mechanizmas valdomas technologiniu ir konkurenciniu požiūriu neutraliu būdu***.
	Or. en

Pakeitimas 1281
Aurelijus Veryga

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisija ir valstybių narių nacionalinės institucijos įvertina rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų ekonominės veiklos vykdytojų, kurių prašoma pateikti informaciją pagal 1 dalį, pateiktų tinkamai pagrįstų prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, kad ji nebūtų nepagrįstai atskleista.	3. Komisija ir valstybių narių nacionalinės institucijos įvertina rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų ekonominės veiklos vykdytojų, kurių prašoma pateikti informaciją pagal 1 dalį, pateiktų tinkamai pagrįstų prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, kad ji nebūtų nepagrįstai atskleista. ***Jos taip pat užtikrina, kad duomenims rinkti ir analizuoti naudojamose skaitmeninėse sistemose būtų tinkamos kibernetinio saugumo priemonės.***
	Or. en

Pakeitimas 1282
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisija ir valstybių narių nacionalinės institucijos įvertina rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų ekonominės veiklos vykdytojų, kurių prašoma pateikti informaciją pagal 1 dalį, pateiktų tinkamai pagrįstų prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, kad ji nebūtų nepagrįstai atskleista.	3. Komisija***, Agentūra*** ir valstybių narių nacionalinės institucijos įvertina rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų ekonominės veiklos vykdytojų, kurių prašoma pateikti informaciją pagal 1 dalį, pateiktų tinkamai pagrįstų prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, kad ji nebūtų nepagrįstai atskleista. ***Komercinės paslaptys ir komercinė neskelbtina informacija turi būti griežtai saugoma.***

Or. fr

Pakeitimas 1283
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisija ir valstybių narių nacionalinės institucijos įvertina rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų ekonominės veiklos vykdytojų, kurių prašoma pateikti informaciją pagal 1 dalį, pateiktų tinkamai pagrįstų prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, kad ji nebūtų nepagrįstai atskleista.	3. Komisija ir valstybių narių nacionalinės institucijos įvertina rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų ekonominės veiklos vykdytojų, kurių prašoma pateikti informaciją pagal 1 dalį, pateiktų tinkamai pagrįstų prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, kad ji nebūtų nepagrįstai atskleista***, išskyrus atvejus, kai atskleidimo reikalautų viršesnis viešasis interesas***.

Or. en

Pakeitimas 1284
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Komisija ir valstybių narių nacionalinės institucijos įvertina rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų ***ekonominės veiklos vykdytojų***, kurių prašoma pateikti informaciją pagal 1 dalį, pateiktų tinkamai pagrįstų prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, kad ji nebūtų nepagrįstai atskleista.	3. Komisija ir valstybių narių nacionalinės institucijos įvertina rinkodaros leidimų turėtojų ir kitų ***subjektų***, kurių prašoma pateikti informaciją pagal 1 dalį, pateiktų tinkamai pagrįstų prašymų užtikrinti konfidencialumą pagrįstumą ir saugo visą komerciniu požiūriu konfidencialią informaciją, kad ji nebūtų nepagrįstai atskleista.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Europos vaistų agentūra renka, atnaujina ir analizuoja pagal šį straipsnį pateiktus tiekimo grandinės duomenis ir pateikia valstybėms narėms ir Komisijai Sąjungos masto ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių planą. Nekonfidenciali analizės santrauka reguliariai skelbiama viešai.
	Atliekamas specialus tiekimo grandinių, susijusių su vaistais, kuriuose kaip pagrindinė žaliava naudojamos iš žmogaus gautos medžiagos, specifinių savybių ir pažeidžiamumo vertinimas.

Or. en

Pakeitimas 1286
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Rinkodaros leidimų turėtojai ir tiekėjai turi kasmet viešai skelbti savo investicijas į gamybą, mokslinius tyrimus ir plėtrą Sąjungoje, taip pat savo kainodaros praktiką. Šis skaidrumas yra labai svarbus siekiant užkirsti kelią spekuliacinei praktikai ir dirbtiniam stygiui.

Or. el

Pakeitimas 1287
Christine Anderson

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Informacija, kurią pateikti prašoma pagal šį straipsnį, yra tik informacija, kuri yra tikrai būtina, proporcinga ir nedubliuojama. Konfidenciali komercinė informacija griežtai saugoma ir atskleidžiama tik tiek, kiek būtina viešojo intereso priežiūrai.

Or. en

Pakeitimas 1288
Aurelijus Veryga

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*

	3a. Komisija užtikrina, kad visa surinkta informacija būtų tvarkoma visapusiškai laikantis taikytinų duomenų apsaugos teisės aktų ir naudojama tik šiame reglamente nustatytais tikslais.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3b. EMA Vykdomoji vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinė grupė (VSIG) teikia tinkamai apibendrintais sukauptais duomenimis, pavyzdžiui rinkos tyrimais, prieinamais gamintojams visoje tiekimo grandinėje, grindžiamus perspėjimus.
	Gamintojai ir rinkodaros leidimų turėtojai gali prašyti, kad VSIG įvertintų konkrečius susirūpinimą keliančius klausimus, susijusius su tiekimo grandine, galimybėmis arba stygiaus grėsme, kylančius tiek dėl paklausos, tiek dėl pasiūlos.
	Vertinimas bus paskelbtas ir jame bus nagrinėjama visiems gamintojams aktuali informacija, susijusi su rinkos iškraipymo rizika, ir VSIG pateiktos įžvalgos, grindžiamos turimais duomenimis.
	Nei Komisija, nei EMA neatsako už žalą ar pelno nuostolius, atsiradusius dėl sprendimų, priimtų remiantis paskelbtomis ataskaitomis ar perspėjimais.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 c dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3c. Atlikdamos analizę ir teikdamos rekomendacijas pagal šį straipsnį, Komisija ir EMA atsižvelgia į galimas arba vykstančias visuomenės sveikatos krizes, įskaitant pandemijas, epidemijas ir kitas dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai, siekdamos sustiprinti Sąjungos parengtį ir atsparumą.
	Įvykus vienam iš šių įvykių, Komisija ir EMA turi teisę prašyti atitinkamų leidimų turėtojų, gamintojų ir tiekėjų tikralaikių duomenų apie tiekimo grandinę, kad galėtų įvertinti ir koordinuoti tiekimo grandinės reorganizavimo priemones ir kitas neatidėliotinas priemones, kurias turi nustatyti Komisija ar kitos valstybės narės.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
29 straipsnio 3 d dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3d. Komisija gali nustatyti Reglamento (ES) .../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)0193 final] 172 straipsnyje numatyta finansines nuobaudas rinkodaros leidimų turėtojams ir gamintojams, jei jie nesilaiko kurios nors iš šiame reglamente nustatytų pareigų.
	Valstybės narės pritaiko nuobaudų sistemą, parengtą Reglamento (ES) .../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)0193 final] taikymui.

Or. en

Pakeitimas 1292
Christophe Clergeau

Pasiūlymas dėl reglamento
29 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	29a straipsnis
	Peržiūra
	Ne vėliau kaip ... [Leidinių biurui: įrašyti datą – 5 metai nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos] Komisija įvertina medicininių atsako priemonių gamybą ir prieinamumą Sąjungoje ir priima ataskaitą šiuo klausimu, taip pat įvertina, ar medicininių atsako priemonių tiekimo grandinės yra pakankamai stabilios ir atsparios, kad būtų užtikrintas medicininių atsako priemonių, kurios yra itin svarbios pacientų ir medicinos darbuotojų sveikatai užtikrinti, tiekimas.
	Komisija, remdamasi šios ataskaitos išvadomis, įvertina, ar tikslinga išplėsti šio reglamento taikymo sritį ir į ją įtraukti medicininio atsako priemones, išvardytas ES medicininių atsako priemonių prioritetinėms grėsmėms sąraše, ir prireikus gali pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

Or. en

Pagrindimas

Kaip alternatyva šio reglamento taikymo srities išplėtimui įtraukiant medicinines atsako priemones pagal šią procedūrą, tekste Komisijai turėtų būti pavesta atlikti šio reglamento peržiūrą, kad vidutinės trukmės ir ilguoju laikotarpiu į jį būtų įtrauktos ypatingos svarbos medicininės atsako priemonės.

Pakeitimas 1293
Ondřej Krutílek

Pasiūlymas dėl reglamento
29 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	29a straipsnis
	Nuobaudos
	Valstybės narės nustato nuobaudų, taikomų pažeidus šį reglamentą, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios nuobaudos būtų taikomos. Numatytos nuobaudos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 1 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
1. Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą:] ***penkeri*** metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos, o vėliau kas penkerius metus Komisija įvertina šį reglamentą ir Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą.	1. Ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą:] ***dveji*** metai po šio reglamento taikymo pradžios dienos, o vėliau kas penkerius metus Komisija įvertina šį reglamentą ir Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui pateikia pagrindinių išvadų ataskaitą.

Or. en

Pakeitimas 1295
Tilly Metz

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai.	2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai. ***Komisija įvertina, ar reikia stiprinti Sąjungos solidarumo mechanizmą ypatingos svarbos vaistų srityje priimant privalomas priemones, pagal kurias reikalaujama perskirstyti ypatingos svarbos vaistus tarp valstybių narių.*** ***Atliekant vertinimą visų pirma įvertinama:*** ***a) duomenys apie Sąjungoje atidarytų arba modernizuotų naujų gamybos vietų skaičių ir esamų išplėstų gamybos linijų skaičių;*** ***b) pažanga, padaryta įvairinant veikliųjų medžiagų, veikliųjų medžiagų pradinių medžiagų ir kitų pagrindinių žaliavų šaltinius;*** ***c) priemonių, priimtų struktūrinei rizikai mažinti ir tiekimo atsparumui didinti, veiksmingumas;*** ***d) poveikis MVĮ ir ne pelno įmonėms bei konkurencijai;*** ***(e) bendrų viešųjų pirkimų pridėtinė vertė ir veiksmingumas.***

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo	2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo

tikslai.	tikslai. ***Atliekant vertinimą visų pirma įvertinama:***
	a) duomenys apie Sąjungoje atidarytų arba modernizuotų naujų gamybos vietų skaičių ir esamų išplėstų gamybos linijų skaičių;
	b) Ypatingos svarbos vaistų grupės pagal šį reglamentą patvirtintų, remiamų arba rekomenduotų projektų skaičius ir pobūdis;
	c) pažanga, padaryta įvairinant veikliųjų medžiagų, veikliųjų medžiagų pradinių medžiagų ir kitų pagrindinių žaliavų šaltinius;
	d) priemonių, priimtų struktūrinei rizikai mažinti ir tiekimo atsparumui didinti, veiksmingumas.

Or. en

Pakeitimas 1297
Laurence Trochu

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai.	2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai. ***Jei tikslai visiškai pasiekti, t. y. ypatingos svarbos vaistų gamyba perkelta ir gerokai sumažintas stygius, Komisija, atlikusi išsamų poveikio vertinimą, gali įvertinti, ar tikslinga tam tikrus straipsnius taikyti ir ypatingos svarbos medicinos priemonėms.***

Or. fr

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

Diepeveen

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai.	2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai***, ir daugiausia dėmesio skiria tam, kad būtų nustatyti Europos Sąjungos ir trečiųjų šalių konkurencijos iškraipymai ir jų poveikis Europos pramonės konkurencingumui, rizika aplinkai ir visuomenės sveikatai.***

Or. fr

Pakeitimas 1299
Laurent Castillo

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai.	2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai. ***Šis vertinimas apima Sąjungos ypatingos svarbos vaistų rinkos ekonominę analizę ir jame pateikiamos rekomendacijos, įskaitant teisėkūros rekomendacijas, bendradarbiaujant su Ypatingos svarbos vaistų grupe.***

Or. fr

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

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai.	2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį***, be kita ko, jo poveikį valstybių narių sveikatos priežiūros sistemoms, viešiesiems pirkimams ir tiekimo grandinės sąnaudoms,*** ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai. ***Prireikus, kartu su šia ataskaita turėtų būti pateiktas pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, siekiant iš dalies pakeisti šį reglamentą.***

Or. en

Pakeitimas 1301
Aurelijus Veryga

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai.	2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai. ***Atliekant vertinimą taip pat įvertinamas bet koks nenumatytas poveikis konkurencijai, inovacijoms ir patekimui į rinką ir nustatoma, ar šis reglamentas tebėra tinkamas ir veiksmingas.***

Or. en

Pakeitimas 1302
Christine Anderson

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*

2. Komisija savo vertinime įvertina šio reglamento poveikį ir tai, kokiu mastu buvo pasiekti 1 straipsnyje nustatyti jo tikslai.	2. Komisija savo vertinime įvertina***, ar šiuo reglamentu buvo pagerintas vaistų prieinamumas, sumažintas stygius*** ir ***suteikta didesnė vertė nei decentralizuotomis alternatyvomis. Jei ji nustato***, ***kad reglamentu šių tikslų nebuvo pasiekta ekonomiškai efektyviu ir proporcingu būdu, ji rekomenduoja jį panaikinti***.

Or. en

Pakeitimas 1303
András Tivadar Kulja

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Komisija ne vėliau kaip praėjus vieniems metams po šio reglamento taikymo pradžios dienos, o vėliau kiekvienais metais pateikia Europos Parlamentui šio reglamento taikymo, įskaitant investicijas, paklausos valdymo priemones ir tarptautinį bendradarbiavimą, ataskaitą.

Or. en

Pakeitimas 1304
Dan-Ştefan Motreanu

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	2a. Komisija ne vėliau kaip praėjus vieniems metams po šio reglamento taikymo pradžios dienos, o vėliau kiekvienais metais pateikia Europos Parlamentui šio reglamento taikymo, įskaitant investicijas, paklausos valdymo

	priemones ir tarptautinį bendradarbiavimą, ataskaitą.

Or. en

Pakeitimas 1305
Radan Kanev

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Nacionalinės institucijos ir ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, pateikia Komisijai visą turimą svarbią informaciją, kurios Komisijai gali prireikti vertinimui pagal 1 dalį atlikti.	3. ***Prašymai turėtų apsiriboti tuo, kas būtina konkrečių priemonių poveikiui įvertinti***, ***ir bet kuriuo atveju juose neturėtų būti informacijos apie nacionalinių sprendimų***, ***kurie priklauso valstybių narių kompetencijai, pavyzdžiui***, ***dėl kainodaros ir kompensacijų, nacionalinių derybų ar neskelbtinos informacijos apie viešuosius pirkimus, priėmimą***.

Or. en

Pakeitimas 1306
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 3 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
3. Nacionalinės institucijos ***ir*** ekonominės veiklos vykdytojai, gavę prašymą, pateikia Komisijai visą turimą svarbią informaciją, kurios Komisijai gali prireikti vertinimui pagal 1 dalį atlikti.	3. Nacionalinės institucijos***,*** ekonominės veiklos vykdytojai***, pacientų ir vartotojų organizacijos, taip pat sveikatos priežiūros specialistai***, gavę prašymą, pateikia Komisijai visą turimą svarbią informaciją, kurios Komisijai gali prireikti vertinimui pagal 1 dalį atlikti.

Or. en

Pakeitimas 1307
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Pasiūlymas dėl reglamento
30 straipsnio 3 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	3a. Į vertinimą įtraukiami konkretūs vieši ir išmatuojami rodikliai, apimantys:
	i) faktinį ypatingos svarbos vaistų prieinamumą (kiekvienoje terapinėje klasėje nurodytas stygiaus atvejų skaičius);
	ii) įdiegtus papildomus Europos gamybos pajėgumus ir įdiegtų rezervo pajėgumų naudojimą;
	iii) poveikį MVĮ ir konkurencijai;
	iv) bendrą aplinkos ir cheminių medžiagų teisės aktų poveikį vaistų gamybai;
	v) bendrų viešųjų pirkimų mechanizmų veiksmingumą.
	Kartu su vertinimu turėtų būti rengiamos viešos konsultacijos ir klausymai, kuriuose dalyvautų įmonių, MVĮ, pacientų ir vartotojų organizacijų bei nacionalinių valdžios institucijų atstovai.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
30 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	30a straipsnis
	Deleguotieji aktai
	Komisija priima deleguotuosius aktus, kuriais nustatoma:

a) išsamios gairės dėl Sąjungos vertinimo standartų, kai vaistas priskiriamas prie bendro intereso vaistų kategorijos, įvertinus jo prieinamumą pacientams ir galimybes jo gauti tokiais kiekiais ir tokia pateikimo forma, kurie yra būtini pacientų poreikiams patenkinti tose valstybėse narėse;

b) išsamios gairės dėl į atsparumą orientuotų viešųjų pirkimų (įskaitant kelių laimėtojų modelius) rengimo ir vykdymo pagal 18 ir 21–23 straipsnius;

c) išsamios gairės dėl atsargų kaupimo pagal 20 straipsnį bendrų standartų;

d) bendras paraiškos šablonas, kuriuo turi naudotis projekto rengėjai, teikdami 6 straipsnyje nustatytą paraišką.

2. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis šio straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. Komisija padeda komitetas, kaip tai suprantama pagal Reglamentą (ES) Nr. 182/2011. Tas komitetas – komitetas, kaip tai suprantama pagal to reglamento 5 straipsnį.

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
31 straipsnio 2 dalis

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
Jis taikomas nuo [...].	Jis taikomas nuo [...]***, pasirenkant vėlesnę datą:***

Or. en

Pakeitimas 1310

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

Pasiūlymas dėl reglamento
31 straipsnio 2 a dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	a) datos, nurodytos įgyvendinimo reglamente, kuriuo nustatomas Sąjungos ypatingos svarbos vaistų sąrašas, nurodytas Reglamento (ES).../... [įrašyti nuorodą priėmus COM(2023)0193 final] 131 straipsnyje, arba

Or. en

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

Pasiūlymas dėl reglamento
31 straipsnio 2 b dalis (nauja)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	b) 12 mėnesių nuo jo įsigaliojimo dienos.

Or. en

Pakeitimas 1312
Oliver Schenk

Pasiūlymas dėl reglamento
31 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	31a straipsnis
	Veiksmingas įgyvendinimas ir ataskaitų teikimas
	Komisija, valstybės narės ir kompetentingos nacionalinės institucijas užtikrina, kad šis reglamentas įgyvendinamas laikantis atitinkamos

Sąjungos teisės. Rinkos dalyvių pareigos teikti ataskaitas taikomos tik tais atvejais, kurie yra būtini ir tinkamai pagrįsti. Turi būti vengiama bereikalingos struktūrų ir procedūrų dubliavimo ar sutapimo. Kompetentingos institucijos kiek įmanoma naudojasi esamomis Sąjungos arba nacionalinio lygmens duomenų infrastruktūromis ir duomenų bazėmis.

Or. en

Pakeitimas 1313
Christine Anderson

Pasiūlymas dėl reglamento
31 a straipsnis (naujas)

Komisijos siūlomas tekstas	*Pakeitimas*
	31a straipsnis
	Laikino galiojimo sąlyga
	Šis reglamentas nustoja galioti praėjus penkeriems metams nuo jo taikymo pradžios dienos, išskyrus atvejus, kai Komisija, atlikusi išsamų poveikio vertinimą pagal 30 straipsnį, pasiūlo jį toliau taikyti remdamasi aiškiais ir nepriklausomai patikrintais veiksmingumo įrodymais.

Or. en