Parlament Europejski
2024-2029

Komisja Zdrowia Publicznego

2025/0102(COD)

29.9.2025

POPRAWKI
970 - 1313

Projekt sprawozdania
Tomislav Sokol
(PE775.742v01-00)

Rozporządzenie ustanawiające ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2024/795

Wniosek dotyczący rozporządzenia
(COM(2025)0102 – 2025/0102(COD))

Poprawka 970
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Zabezpieczenia związane z wymogami państw członkowskich w zakresie zapasów awaryjnych ***i innymi środkami w zakresie bezpieczeństwa dostaw***	Zabezpieczenia związane z wymogami państw członkowskich w zakresie zapasów awaryjnych

Or. en

Poprawka 971
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit -1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	-1. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu utrzymują zapasy awaryjne produktów znajdujących się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Poziom takich zapasów awaryjnych musi być wystarczający, aby zapewnić ciągłą dostępność produktu leczniczego w każdym państwie członkowskim, w którym jest on wprowadzany do obrotu, zgodnie z kryteriami, które zostaną doprecyzowane.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit -1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	-1a. Państwa członkowskie mogą z własnej inicjatywy nałożyć na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dodatkowe obowiązki dotyczące zapasów bezpieczeństwa produktów objętych unijnym wykazem produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także innych produktów leczniczych uznanych za produkty o dużym znaczeniu na poziomie krajowym. Obowiązki te stosuje się w pełnej zgodności z akapitem trzecim i czwartym.

Or. en

Poprawka 973
Dan-Ştefan Motreanu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa.	Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa. ***Przed wdrożeniem takich środków państwa członkowskie powiadamiają o nich Komisję Europejską, która ocenia proporcjonalność krajowych zapasów awaryjnych w świetle celów niniejszego rozporządzenia.***

Or. en

Poprawka 974
Oliver Schenk

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa.	Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim ***lub ich większej liczbie*** nie mogą powodować żadnych negatywnych skutków w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa. ***Państwa członkowskie powiadamiają Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu o wprowadzeniu obowiązków w zakresie gromadzenia zapasów.***

Or. en

Poprawka 975
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących ***posiadania*** zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa.	Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego ***poważnego*** negatywnego wpływu ***na dostępność produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i leków będących przedmiotem wspólnego zainteresowania*** w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów

	dotyczących ***tworzenia*** zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa.

Or. fr

Poprawka 976
Sirpa Pietikäinen

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa.	Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa ***lub przy ograniczaniu swobodnego przepływu leków na rynku wewnętrznym***.

Or. en

Poprawka 977
Kristian Vigenin

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Środki dotyczące ***bezpieczeństwa dostaw*** stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i	Środki dotyczące ***zapasów awaryjnych stosowane w odniesieniu do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu*** w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy

harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa.	proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa.

Or. en

Uzasadnienie

Należy wyraźnie zaznaczyć, że zapasy awaryjne dotyczą wyłącznie posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zapasy krajowe i rezerwy państwowe nie powinny być objęte zakresem rozporządzenia.

Poprawka 978
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez ***przedsiębiorstwa***.	Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez ***podmioty publiczne lub prywatne***.

Or. en

Poprawka 979
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Środki dotyczące ***bezpieczeństwa dostaw***	Środki dotyczące ***zapasów awaryjnych***

stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa.	***stosowane w odniesieniu do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu*** w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu ***na dostawy*** w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez przedsiębiorstwa.

Or. en

Uzasadnienie

Należy wyraźnie zaznaczyć, że zapasy awaryjne dotyczą wyłącznie posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zapasy krajowe i rezerwy państwowe nie powinny być objęte zakresem rozporządzenia.

Poprawka 980
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez ***przedsiębiorstwa***.	Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez ***podmioty publiczne lub prywatne***.

Or. en

Poprawka 981

Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez ***przedsiębiorstwa***.	Środki dotyczące bezpieczeństwa dostaw stosowane w jednym państwie członkowskim nie mogą powodować żadnego negatywnego wpływu w innych państwach członkowskich. Państwa członkowskie unikają wywierania takiego wpływu w szczególności przy proponowaniu i definiowaniu zakresu i harmonogramu wszelkich wymogów dotyczących posiadania zapasów awaryjnych przez ***podmioty publiczne lub prywatne***.

Or. en

Poprawka 982
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1 – punkt 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(1) Komisja tworzy i prowadzi bazę danych zawierającą informacje na temat zapasów awaryjnych. Baza danych zawiera co najmniej informacje na temat API, wielkości opakowania, grupy ATC, ilości zapasów oraz możliwości dzielenia się takimi produktami leczniczymi z innymi państwami członkowskimi w razie potrzeby.

Or. en

Poprawka 983
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1 – punkt 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(1) Komisja może tworzyć unijne zapasy awaryjne w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw leków.

Or. en

Poprawka 984
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Aby zapewnić skoordynowane podejście, wymogi dotyczące zapasów awaryjnych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu są zharmonizowane w całej Unii. Wymogi dotyczące zapasów awaryjnych odpowiadają ilości nieprzekraczającej równowartości trzymiesięcznego średniego zaopatrzenia, obliczonego na podstawie średniego miesięcznego zużycia w poprzednim roku kalendarzowym w Unii lub w danym państwie członkowskim, w zależności od przypadku.

Or. en

Poprawka 985
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Państwa członkowskie mogą wymagać od producentów utworzenia i utrzymywania

odpowiednich, dynamicznych zapasów niezbędnych surowców do produkcji produktów leczniczych. Obowiązek ten musi być proporcjonalny, uwzględniać podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw i być wdrażany pod nadzorem i za zgodą Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.

Or. en

Poprawka 986
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Państwa członkowskie ustanawiają krajowe zapasy strategiczne leków o krytycznym znaczeniu, przy czym priorytetowo traktują leki szpitalne i ratujące życie. Zapasy te są regularnie utrzymywane i odnawiane we współpracy z krajowymi organami ds. zdrowia, aby zapewnić ciągłe zaspokajanie potrzeb pacjentów w przypadku kryzysu;

Or. el

Poprawka 987
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	W szczególności, zapasy powinny być odnawiane w czasie w sposób, który pozwala uniknąć obciążeń podaży i marnotrawstwa, przy użyciu odpowiednich metod.

Or. en

Poprawka 988
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 - akapit 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Państwa członkowskie zmagające się z problemem niedoborów informują Europejską Agencję Leków o wszelkich planowanych lub podjętych na szczeblu krajowym środkach w zakresie bezpieczeństwa dostaw. Agencja ocenia środki zgłoszone przez państwa członkowskie pod kątem ich potencjalnego wpływu na dostępność produktów leczniczych w innych państwach członkowskich oraz na funkcjonowanie rynku wewnętrznego i przedkłada Komisji sprawozdanie z tej oceny. W przypadku gdy takie środki mogą mieć negatywny wpływ na inne państwa członkowskie, Komisja stosuje odpowiednie środki w celu rozwiązania wszelkich problemów zgłoszonych w sprawozdaniu Agencji i promowania skoordynowanych rozwiązań.

Or. en

Poprawka 989
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 - akapit 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Wszelkie środki dotyczące gromadzenia zapasów są wdrażane w sposób minimalizujący powstawanie odpadów i wpływ na środowisko. System zarządzania

gromadzeniem zapasów opiera się na zasadzie „pierwsze weszło, pierwsze wyszło" i promuje wykorzystanie badań nad wydłużaniem okresu ważności w celu ograniczenia odpadów związanych z datą ważności. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi i odpowiednimi agencjami, opracowuje wytyczne dotyczące zrównoważonego gromadzenia zapasów, w tym praktyk w zakresie redukcji odpadów i emisji, ulepszania opakowań, zarządzania terminami ważności oraz zapewnienia odpowiedzialnego usuwania niewykorzystanych lub przestarzałych leków.

Or. en

Poprawka 990
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Państwa członkowskie informują Europejską Agencję Leków o wszelkich planowanych lub podjętych na szczeblu krajowym środkach w zakresie bezpieczeństwa dostaw. Agencja ocenia środki zgłoszone przez państwa członkowskie pod kątem ich potencjalnego wpływu na dostępność produktów leczniczych w innych państwach członkowskich oraz na funkcjonowanie rynku wewnętrznego i przedkłada Komisji sprawozdanie z tej oceny. W przypadku gdy takie środki mogą mieć negatywny wpływ na inne państwa członkowskie, Komisja stosuje odpowiednie środki w celu rozwiązania wszelkich problemów zgłoszonych w sprawozdaniu Agencji i promowania skoordynowanych rozwiązań.

Or. en

Poprawka 991
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 1 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Oprócz zapasów interwencyjnych państw członkowskich, Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) musi, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, utworzyć i utrzymywać strategiczne rezerwy leków na poziomie UE. Rezerwy te należy omówić i określić na forum Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, aby zlikwidować podatności na zagrożenia zidentyfikowanymi w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i zaradzić zakłóceniom w dostawach, które dotykają co najmniej jedno państwo członkowskie.

Or. en

Poprawka 992
Sirpa Pietikäinen

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw były proporcjonalne i zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności.	Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw ***lub ograniczenia, które ustanawiają w zakresie swobodnego przepływu leków*** były proporcjonalne i zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności. ***W przypadku***

	ograniczeń wywozowych muszą być spełnione następujące warunki: (i) niedobór jest prawdopodobny lub pewny; (ii) ograniczenia wywozowe są ustalane na podstawie przejrzystych, znanych z wyprzedzeniem kryteriów, które można kwestionować; (iii) brane jest pod uwagę istnienie alternatywnych metod leczenia; (iv) środki te są regularnie weryfikowane.

Or. en

Poprawka 993
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw były proporcjonalne i zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności.	Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw były proporcjonalne i zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności***, przy czym pierwszeństwo należy nadać lekom, których ocena podatności na zagrożenia wykazała słabe punkty***. ***Każde państwo członkowskie zapewnia, aby zapasy te były dynamiczne poprzez wyczerpywanie zapasów zgodnie z datą ich ważności, zgodnie z techniką „pierwsze traci ważność, pierwsze wyszło”, w celu uniknięcia niszczenia danych produktów.***

Or. fr

Poprawka 994
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw ***były proporcjonalne i*** zgodne z zasadami przejrzystości ***i*** solidarności.	Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie ***dodatkowe*** wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych ***produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu*** nakładane na przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw były zgodne z zasadami przejrzystości***,*** solidarności ***i koordynacji z innymi państwami członkowskimi***. ***Właściwy organ krajowy informuje o takich wymogach Komisję i pozostałe państwa członkowskie w ciągu czterech tygodni od zawarcia umowy z danym przedsiębiorstwem.***

Or. en

Poprawka 995
Oliver Schenk

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw były proporcjonalne i zgodne z zasadami przejrzystości ***i*** solidarności.	Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw były proporcjonalne***, ukierunkowane, oparte na faktach*** i zgodne z zasadami przejrzystości***,*** solidarności ***i niedyskryminacji***. ***Wspomniane wymogi zapobiegają również niezamierzonym konsekwencjom dla ciągłości dostaw i dostępu pacjentów do leków w Unii.***

Or. en

Poprawka 996
Marta Temido, Pierre Jouvet

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw były proporcjonalne ***i*** zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności.	Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie ***środki krajowe lub*** wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na przedsiębiorstwa w łańcuchu dostaw były proporcjonalne***,*** zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności ***oraz promowały równy dostęp do leków o krytycznym znaczeniu w całej Unii***.

Or. en

Poprawka 997
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na ***przedsiębiorstwa*** w łańcuchu dostaw były proporcjonalne ***i*** zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności.	Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na ***podmioty z sektora publicznego lub prywatnego*** w łańcuchu dostaw były proporcjonalne i zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na ***przedsiębiorstwa*** w łańcuchu dostaw były proporcjonalne ***i*** zgodne z zasadami	Państwa członkowskie dbają o to, aby wszelkie wymogi dotyczące posiadania zapasów awaryjnych nakładane na ***podmioty publiczne lub prywatne*** w łańcuchu dostaw były proporcjonalne i

przejrzystości i solidarności.

zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności.

Or. en

Poprawka 999
Emmanouil Fragkos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	1. Państwa członkowskie zapewniają utrzymanie minimalnych zapasów bezpieczeństwa leków ujętych w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i dostępnych na ich terytorium. Zapasy minimalne ustala się, jako minimalne wspólne ramy, na liczbę „dni pokrycia" typowego popytu, wynoszącą nie mniej niż cztery (4) tygodnie, z możliwością dostosowania w zależności od substancji czynnej, postaci i sezonowości, na podstawie oceny podatności na zagrożenia i danych epidemiologicznych.
	2. Zapasy mogą być przechowywane na poziomie posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, hurtownika, dystrybutora lub placówki opieki zdrowotnej, pod nadzorem właściwego organu krajowego.
	3. Państwa członkowskie zapewniają rotację zapasów (np. zgodnie z zasadą, że w pierwszej kolejności wydawane są produkty o najbliższym terminie ważności) oraz zgodność z zasadami dotyczącymi dobrych praktyk dystrybucyjnych i jakości.
	4. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i Grupę ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu o metodach obliczania, poziomie „dni pokrycia" i ustaleniach dotyczących nadzoru. Grupa może wydawać zalecenia dotyczące

harmonizacji metod i minimalnych poziomów dla każdej klasy terapeutycznej.

5. W zakresie niezbędnym do zapobieżenia niedoborom w innym państwie członkowskim wdraża się ustalenia dotyczące solidarności i wzajemnej pomocy, w tym czasowego udostępniania części zapasów, zgodnie z zaleceniami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.

6. Obowiązki określone w niniejszym artykule są stosowane w sposób proporcjonalny i pozostają bez uszczerbku dla prawa konkurencji lub międzynarodowych zobowiązań Unii. Finansowanie może być wspierane instrumentami krajowymi, zgodnie z zasadami pomocy państwa, oraz, w stosownych przypadkach, programami UE. W ciągu dwunastu (12) miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja przyjmuje wytyczne określające:

a) zharmonizowane wskaźniki i metody obliczania „dni pokrycia";

b) minimalne elementy sprawozdawczości i formaty sprawozdawcze;

c) klauzule wzorcowe zapewniające rotację i identyfikowalność zapasów; oraz

d) procedury uruchamiania mechanizmów solidarności.

Or. el

Uzasadnienie

Wprowadza to jasny, wyrażany ilościowo obowiązek utrzymywania minimalnych poziomów zapasów (w „dniach pokrycia"), przewidujący elastyczność w zależności od substancji czynnej/rynku, zasady rotacji i koordynację na szczeblu UE w celu zapobieżenia niedoborom bez powodowania zakłóceń na jednolitym rynku.

Poprawka 1000
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	W przypadku stwierdzenia poważnego niedoboru lub przerwy w dostawach produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu lub leku będącego przedmiotem wspólnego zainteresowania w jednym lub kilku państwach członkowskich, mającego negatywny wpływ na rynek wewnętrzny lub inne państwa członkowskie, Komisja ułatwia i koordynuje, na wniosek zainteresowanych państw członkowskich, aktywną współpracę między zainteresowanymi państwami członkowskimi a państwami posiadającymi zapasy krajowe lub zapasy awaryjne. Państwa członkowskie zapewniają solidarność i ustalają między sobą ilości, które mają zostać przekazane, termin dostawy, warunki logistyczne oraz kwotę należną, nie wpływając negatywnie na bezpieczeństwo dostaw państwa lub państw przekazujących dany lek. Dopuszcza się elastyczność regulacyjną, która jest ustalana między państwami członkowskimi.

Or. fr

Poprawka 1001
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Komisja, po konsultacjach z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, przyjmuje akt delegowany w celu zharmonizowania wymogów dotyczących zapasów awaryjnych. Wymogi te muszą być konieczne,

proporcjonalne i oparte na obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach oraz określać maksymalne progi na szczeblu krajowym i unijnym. Przy wdrażaniu wymogów dotyczących zapasów awaryjnych uwzględnia się czas niezbędny przedsiębiorstwom do praktycznego zaplanowania, wytworzenia i przygotowania odpowiednich zapasów. Grupa Koordynacyjna ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu nadzoruje wdrażanie, rozpatruje wątpliwości i corocznie ocenia potrzebę takich wymogów. Produkty, które nie są już uznawane za podatne na zagrożenia, zostają zwolnione z wymogów.

Or. en

Poprawka 1002
Sirpa Pietikäinen

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Państwo członkowskie informuje Agencję o wszelkich środkach dotyczących bezpieczeństwa dostaw przewidzianych lub zastosowanych na poziomie krajowym. Agencja ocenia środki zgłoszone przez państwa członkowskie pod kątem ich potencjalnego wpływu na dostępność leków w innych państwach członkowskich oraz na funkcjonowanie rynku wewnętrznego i przedkłada Komisji sprawozdanie z tej oceny. W przypadku gdy takie środki mogą spowodować jakiekolwiek negatywne skutki w innych państwach członkowskich, Komisja podejmuje odpowiednie działania w celu rozwiązania wszelkich obaw zgłoszonych w sprawozdaniu Agencji i promuje 3 alternatywne rozwiązania we współpracy z państwem członkowskim, w pełni wykorzystując funkcjonowanie

rynku wewnętrznego.

Or. en

Poprawka 1003
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	W przypadku produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu wyprodukowanych w ramach projektu strategicznego, o którym mowa w art. 5 niniejszego rozporządzenia, wnioskodawca jest zwolniony z obowiązku uiszczania opłat na rzecz właściwego organu państwa członkowskiego za rozpatrzenie wniosku o krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z dyrektywą (UE) …/… [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM (2023) 192 final] oraz opłaty za rozpatrzenie wniosku o dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, o którym mowa w art. 6 ust. 3 rozporządzenia (UE) …/… [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM (2023) 193 final].

Or. en

Poprawka 1004
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	W przypadku stanu zagrożenia zdrowia i kryzysu zdrowotnego organy państw członkowskich oraz organy UE

odpowiedzialne za gotowość ściśle koordynują dystrybucję produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, przede wszystkim z hurtownikami systemowymi, w celu zapewnienia sprawiedliwej i uczciwej dystrybucji. Państwa członkowskie mogą również, w razie potrzeby, prowadzić dystrybucję za pośrednictwem swoich cywilnych organów odpowiedzialnych za gotowość lub wojska.

Or. en

Poprawka 1005
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Ustanawia się unijną platformę koordynacji i monitorowania gromadzenia zapasów w celu śledzenia poziomów zapasów awaryjnych i krajowych we wszystkich państwach członkowskich, identyfikowania krytycznych luk i przedstawiania zaleceń dotyczących priorytetowych potrzeb w zakresie gromadzenia zapasów na szczeblu UE. Platforma jest koordynowana przez Komisję we współpracy z Europejską Agencją Leków i Grupą Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ustanowioną w art. 25.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	W przypadku gdy państwa członkowskie nakładają na przedsiębiorstwa obowiązek utrzymywania zapasów awaryjnych, powiadamiają o tym Komisję i Europejską Agencję Leków. Państwa członkowskie powinny ponadto zachęcać producentów do wdrażania systemów rotowania zapasów.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Komisja może przyjąć środki wykonawcze dotyczące stosowania obowiązków, o których mowa w akapicie pierwszym i drugim, w tym metodyki ustalania odpowiednich poziomów zapasów awaryjnych.

Or. en

Poprawka 1008
Dan-Ştefan Motreanu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	W okresie obowiązywania wymogu utrzymywania zapasów na szczeblu krajowym nie jest dozwolony wywóz ani wywóz równoległy leków objętych tym

wymogiem.

Or. en

Poprawka 1009
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 - akapit 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Państwa członkowskie zapewniają, aby tworzenie, utrzymywanie i wykorzystywanie krajowych zapasów leków o krytycznym znaczeniu odbywało się w koordynacji z europejską platformą monitorowania niedoborów (ESMP) oraz mechanizmem koordynacji gromadzenia zapasów ustanowionym na mocy niniejszego rozporządzenia, a także pod ich nadzorem. Krajowe wymogi dotyczące gromadzenia zapasów powinny być opracowywane i wdrażane w sposób, który zapobiega powielaniu działań, zapewnia komplementarność między państwami członkowskimi i przyczynia się do zapewnienia spójnego, unijnego podejścia do bezpieczeństwa dostaw, zwiększając tym samym przejrzystość i efektywny przydział dostępnych zasobów.

Or. en

Poprawka 1010
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 - akapit 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Najpóźniej sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia każde państwo członkowskie powiadamia

Komisję i CMCG o wszelkich przepisach krajowych dotyczących zapasów leków, wszelkich późniejszych zmianach tych przepisów lub wszelkich nowych przepisach. CMCG ocenia te przepisy pod kątem zgodności z ust. 1 i 2 niniejszego artykułu i organizuje coroczne spotkanie z państwami członkowskimi w tej sprawie.

Or. fr

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 - akapit 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Komisja, po konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pacjentów i konsumentów, pracownikami służby zdrowia, płatnikami publicznymi opieki zdrowotnej i posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wydaje unijne wytyczne ustanawiające wspólne normy gromadzenia zapasów w celu wsparcia działań państw członkowskich, zapewniając przewidywalność dla przedsiębiorstw.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 - akapit 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Państwa członkowskie współpracują w dobrej wierze i w razie potrzeby udzielają

wzajemnego wsparcia każdemu innemu państwu członkowskiemu, które zwróciło się o pomoc za pośrednictwem mechanizmu solidarności, w celu zapobiegania niedoborom produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu lub łagodzenia tych niedoborów.

Or. en

Poprawka 1013
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu okresowo składają właściwym organom krajowym, a na wniosek również Komisji, sprawozdania dotyczące poziomu i lokalizacji zapasów awaryjnych utrzymywanych na mocy niniejszego artykułu. Częstotliwość, format i treść takich sprawozdań określa Komisja w drodze środków wykonawczych.

Or. en

Poprawka 1014
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Państwa członkowskie dokładają wszelkich starań, aby wspierać każde inne państwo członkowskie, które zwróciło się o pomoc w ramach mechanizmu solidarności, w szczególności w rozwiązywaniu problemu dotkliwych niedoborów produktów znajdujących się w

unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

Or. en

Poprawka 1015
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 – akapit 2 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Wszelkie środki dotyczące gromadzenia zapasów są wdrażane w sposób minimalizujący powstawanie odpadów i wpływ na środowisko. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi i odpowiednimi agencjami, opracowuje wytyczne dotyczące zrównoważonego gromadzenia zapasów, w tym praktyk w zakresie redukcji emisji, ulepszania opakowań, zarządzania terminami ważności oraz zapewnienia odpowiedzialnego usuwania niewykorzystanych lub przestarzałych leków.

Or. en

Poprawka 1016
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 20a
	Unijny mechanizm solidarności dotyczący leków o krytycznym znaczeniu
	1. Niniejszym ustanawia się unijny mechanizm solidarności w celu zapewnienia sprawiedliwej redystrybucji

produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu między państwami członkowskimi w przypadku krytycznego niedoboru w jednym z państw członkowskich.

2. Unijny mechanizm solidarności jest koordynowany przez Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (MSSG), o której mowa w art. 3 rozporządzenia (UE) 2022/123, i wspierany przez Agencję.

3. Każde państwo członkowskie wyznacza krajowy punkt kontaktowy dla unijnego mechanizmu solidarności.

4. Państwa członkowskie informują MSSG i Komisję o punkcie kontaktowym dla Unijnego mechanizmu solidarności.

5. Każde państwo członkowskie może ubiegać się o wsparcie z unijnego mechanizmu solidarności, jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) Agencja została powiadomiona o krytycznym niedoborze w państwie członkowskim;

b) MSSG) została poinformowana o krytycznym niedoborze w państwie członkowskim;

c) na rynku państwa członkowskiego nie jest dostępny odpowiedni alternatywny produkt leczniczy i nie można zaradzić niedoborowi produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu.

6. Państwo członkowskie składa wniosek o wsparcie z unijnego mechanizmu solidarności do MSSG.

7. MSSG rozpatruje wniosek w ciągu trzech dni roboczych, weryfikując spełnienie warunków określonych w ust. 5. Jeżeli MSSG uzna wniosek za niekompletny, informuje o tym państwa członkowskie i wyznacza termin na dostarczenie brakujących informacji.

8. Jeżeli warunki określone w ust. 5 są

spełnione, MSSG informuje o tym Komisję i uruchamia unijny mechanizm solidarności. MSSG informuje o wniosku o wsparcie z unijnego mechanizmu solidarności punkty kontaktowe, o których mowa w ust. 3. Państwa członkowskie potwierdzają otrzymanie powiadomienia i odpowiadają w ciągu pięciu dni roboczych, wskazując, czy mogą udzielić wsparcia. W uzasadnionych przypadkach termin może zostać jednokrotnie przedłużony, nie więcej niż o pięć dni roboczych.

9. Agencja gromadzi odpowiedzi i, w przypadku gdy dostępne jest wsparcie, ułatwia kontakt między wnioskującym państwem członkowskim a państwami członkowskimi oferującymi wsparcie, w tym, w razie potrzeby, odpowiednimi posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownikami lub innymi podmiotami, w celu określenia ustaleń operacyjnych i finansowych dotyczących dostaw.

10. MSSG prowadzi rejestr wszystkich złożonych wniosków i wyników unijnego mechanizmu solidarności. Rejestry są publikowane z poszanowaniem poufności informacji handlowych.

11. W celu wdrożenia unijnego mechanizmu solidarności oraz wsparcia szybkiej realokacji zapasów między państwami członkowskimi, przepisy unijne i krajowe powinny zapewniać elastyczność w odniesieniu do:

a) wymagań dotyczących opakowań i etykietowania;

b) ulotek dołączonych do opakowań, w tym możliwości korzystania z ulotek elektronicznych, zapewniając jednocześnie pacjentom zachowanie prawa do żądania ulotek papierowych.

12. [12 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja, w porozumieniu z MSSG i Agencją, przyjmuje akt wykonawczy określający

wzory, procedury podziału kosztów oraz szczegółowe elementy operacyjne wdrażania unijnego mechanizmu solidarności.

13. Jeżeli w przypadku poważnych obaw dotyczących zdrowia publicznego, ponawiane wnioski o pomoc w ramach unijnego mechanizmu solidarności pozostają niezrealizowane, Komisja może, po konsultacji z państwem członkowskim lub państwami członkowskimi, w których występują niedobory, przyjąć wiążące środki wymagające redystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu z zapasów krajowych lub zapasów awaryjnych do państwa członkowskiego lub państw członkowskich doświadczających dotkliwych niedoborów. Środki takie muszą być proporcjonalne, uwzględniać dostępność zapasów i bieżące potrzeby krajowe oraz mieć na celu zapewnienie równego dostępu do leków o krytycznym znaczeniu w całej Unii.

Or. en

Poprawka 1017
Michalis Hadjipantela

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 20a
	Zabezpieczenia związane z krajowymi wymogami dotyczącymi zapasów awaryjnych i środki koordynacji na szczeblu Unii, aby zapewnić bezpieczeństwa dostaw
	1. Środki przyjęte przez państwa członkowskie, aby zapewnić bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania

nie mogą negatywnie wpływać na dostępność takich produktów w innych państwach członkowskich ani zagrażać funkcjonowaniu rynku wewnętrznego. W szczególności państwa członkowskie:

a) powstrzymują się od wprowadzania lub utrzymywania wobec podmiotów gospodarczych wymogów dotyczących zapasów awaryjnych, które mogłyby mieć nieproporcjonalny lub dyskryminujący wpływ na dostawy takich produktów w innych państwach członkowskich;

b) dopilnowują, aby nałożone na podmioty gospodarcze obowiązki dotyczące zapasów awaryjnych były proporcjonalne, niedyskryminacyjne i zgodne z zasadami przejrzystości i solidarności;

c) należycie uwzględniają wytyczne dotyczące poprawy bezpieczeństwa dostaw i unikania niedoborów dostaw, które Komisja wydała na podstawie art. 134 rozporządzenia (UE).../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023)193 final], w tym dotyczące ułatwiania państwom członkowskim wypełniania obowiązków wynikających z lit. a) i b) niniejszego akapitu; d) należycie uwzględniają wytyczne, o których mowa w lit. c) niniejszego akapitu, przy ustanawianiu programów krajowych zgodnie z art. 19 rozporządzenia.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 30a w celu uzupełnienia rozporządzenia przez określenie i ujednolicenie warunków mających zastosowanie do wymogów dotyczących zapasów awaryjnych państw członkowskich, uwzględniając charakterystykę poszczególnych kategorii produktów leczniczych, różnice między rynkami państw członkowskich oraz ryzyko dostaw i plany zapobiegania niedoborom przyjęte przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 117 rozporządzenia (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po

przyjęciu, por. COM(2023)193 final]. Takie warunki mogą obejmować:

a) ustanowienie określonych progów ilościowych dla zapasów awaryjnych zarówno na szczeblu krajowym, jak i zagregowanym szczeblu Unii, które to progi ustala się we współpracy z podmiotami gospodarczymi i poddaje okresowo przeglądowi w świetle zmieniających się ocen ryzyka;

b) przepisy umożliwiające przechowywanie zapasów awaryjnych w postaci półproduktów white-label lub produktów luzem, w stosownych przypadkach w celu zapewnienia elastyczności i terminowego wdrożenia;

c) stosowanie zharmonizowanych formatów opakowań, w tym opakowań wielojęzycznych lub ogólnounijnych, aby ułatwić dostawy transgraniczne i zmniejszyć nakład pracy związany z ponownym etykietowaniem;

d) ustalenie wielkości i czasu trwania środków dotyczących zapasów awaryjnych, co powinno być należycie uzasadnione na podstawie danych, takich jak przewidywane potrzeby organów i zobowiązania umowne.

Na zasadzie odstępstwa od art. 63 [unijny kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylający dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE] w aktach delegowanych można ustalić, że ulotka dołączona do opakowania jest udostępniana drogą elektroniczną wyłącznie w odniesieniu do kategorii produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, jeżeli taki środek wspiera skuteczną dystrybucję i wykorzystanie zapasów awaryjnych w sytuacjach nadzwyczajnych. 3. W przypadku wykorzystywania zapasów awaryjnych zgodnie z art. 20b podmioty gospodarcze nie podlegają karom.

Poprawka 1018
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 20a
	Utworzenie europejskich zapasów awaryjnych
	1. Co najmniej dziewięć państw członkowskich może zwrócić się do Komisji o utworzenie europejskich zapasów przynajmniej jednego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w przypadku którego w ocenie podatności na zagrożenia stwierdzono podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw lub w odniesieniu do których MSSG zaleciła udzielenie zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy.
	2. Komisja ocenia użyteczność, konieczność i proporcjonalność wniosku oraz to, czy wniosek jest uzasadniony w świetle celów niniejszego rozporządzenia. Komisja sprawdza w szczególności, czy udzielenie zamówienia może stanowić dyskryminację lub ograniczenie wymiany handlowej lub zakłócenie konkurencji.
	3. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie o wniosku za pośrednictwem Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.
	4. Komisja informuje zainteresowane państwa członkowskie w ciągu miesiąca od otrzymania wniosku, a w przypadku odmowy podaje powody odmowy.
	5. Jeżeli w świetle oceny Komisji, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia, konieczne jest utworzenie europejskich zapasów przynajmniej jednego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu

poprzez zastosowanie klauzuli wyłączności dla państw członkowskich lub uzgodnienie minimalnej wielkości zamówienia, zgoda Komisji na kontynuowanie procedury może być uzależniona od zaakceptowania tych warunków przez zainteresowane państwa członkowskie.

6. Komisja jest odpowiedzialna za utworzenie tych zapasów zgodnie z art. 23 niniejszego rozporządzenia. Zainteresowane państwa członkowskie i Komisja określają pożądany okres przechowywania zapasów.

7. Zapasy europejskie są przechowywane w wybranym przedsiębiorstwie lub wybranych przedsiębiorstwach. Zainteresowane państwa członkowskie płacą ryczałtową kwotę określoną w umowie w celu pokrycia kosztów przechowywania.

8. Żadne państwo członkowskie uczestniczące w zapasach europejskich nie może nakładać obowiązku tworzenia zapasów krajowych dotyczących danych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ani dokonywać importu równoległego.

9. Aby ułatwić tworzenie europejskich zapasów awaryjnych przyznaje się elastyczność regulacyjną, w tym m.in. wykorzystanie elektronicznych informacji o opakowaniach, harmonizację rozmiarów opakowań i elastyczność etykietowania.

Or. fr

Poprawka 1019
Aurelijus Veryga

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 20a
	Zapasy unijne
	Aby zapewnić terminową i rzeczywistą dostępność produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania z podatnościami zidentyfikowanymi w ich łańcuchach dostaw, można ustanowić zapasy unijne jako mechanizm stosowany w ostateczności.
	Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 30a w celu ustalenia:
	a) kategorii i rodzajów produktów, które mają zostać uwzględnione;
	b) minimalnych ilości, które należy magazynować, z uwzględnieniem ocen ryzyka na poziomie Unii, w tym potencjalnych zagrożeń zewnętrznych lub militarnych, podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw oraz potrzeb w zakresie zdrowia publicznego;
	c) aspektów logistycznych, technicznych i operacyjnych dotyczących przechowywania i utrzymywania zapasów;
	d) kryteriów i procedur dotyczących wykorzystania zgromadzonych zapasów produktów we współpracy z państwami członkowskimi.
	Komisja koordynuje działania z organami krajowymi, aby uniknąć powielania zapasów krajowych i zapewnić, aby zapasy unijne nie wpływały negatywnie na dostępność w państwach członkowskich.
	Komisja dopilnowuje ponadto, aby warunki pakowania, etykietowania i przechowywania umożliwiały szybką i bezpieczną dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych w całej Unii.
	Tworzenie, utrzymywanie i wykorzystanie zapasów unijnych jest wspierane

z budżetu ogólnego Unii Europejskiej.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 20a
	Ustanowienie unijnego mechanizmu koordynacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania
	Niniejszym ustanawia się unijny mechanizm koordynacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania. Zarządza nim Komisja. Za pośrednictwem tego mechanizmu koordynacji Komisja:
	a) monitoruje dostępność i dystrybucję produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania;
	b) zapewnia skuteczną, terminową i sprawiedliwą redystrybucję w przypadku niedoborów lub zakłóceń w dostawach w jednym państwie członkowskim lub większej ich liczbie.
	W celu zwiększenia przejrzystości oraz zapewnienia terminowych i skoordynowanych działań ustanawia się scentralizowany, ogólnounijny portal pełniący funkcję punktu kompleksowej obsługi. Portal jest dostępny dla pracowników służby zdrowia, farmaceutów, importerów, dystrybutorów, pacjentów i organizacji reprezentujących interesy pacjentów. Umożliwia on

systematyczne gromadzenie i wymianę w czasie rzeczywistym informacji dotyczących pojawiających się niedoborów, wzmacniając w ten sposób mechanizmy wczesnego ostrzegania, ułatwiając koordynację i zapewniając skuteczniejsze reagowanie na poziomie Unii.

Or. en

Poprawka 1021
Laurence Trochu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 20a
	Zobowiązanie państw członkowskich do zapewnienia solidarności
	Aby zapewnić niezbędną solidarność w przypadku niedoboru występującego w przynajmniej jednym państwie członkowskim, państwa członkowskie dysponujące zapasami bezpieczeństwa produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu mogą dobrowolnie przyczynić się do utworzenia scentralizowanych zapasów buforowych zarządzanych przez Komisję, o ile ich własne zapasy krajowe są wystarczające do zapewnienia ochrony ich własnej ludności i po przeprowadzeniu oceny w porozumieniu z organami krajowymi, EMA i ECDC. W przypadku znacznego niedoboru produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu każde państwo członkowskie może zwrócić się o dostęp do zapasów buforowych. Do każdego wniosku należy dołączyć szczegółowe i uzasadnione szacunki potrzeb oraz ewentualnych działań naprawczych już podjętych i planowanych w perspektywie krótko-, średnio- i długoterminowej. W przypadku wniosków

związanych z utrzymującymi się i powtarzającymi się niedoborami, bez podjęcia działań naprawczych przez to samo państwo członkowskie, państwa członkowskie uczestniczące w zapasach buforowych mogą ponownie rozważyć swój udział w systemie.

Or. fr

Uzasadnienie

Produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu charakteryzują się znaczącą podatnością na zagrożenia i mogą być wykorzystywane przez obce mocarstwa lub interesy w celu osłabienia Unii lub państw członkowskich. Należy zatem zapewnić odpowiednią przejrzystość w odniesieniu do tych produktów leczniczych.

Poprawka 1022
Margarita de la Pisa Carrión

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 20a
	Dystrybucja produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania w przypadku niedoborów, ogłoszonych stanów zagrożenia lub kryzysów
	1. Aby zapewnić sprawiedliwą, uczciwą, szybką i kapilarną dystrybucję – docierając do wszystkich pacjentów – w przypadku stwierdzenia niedoboru produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu lub produktu leczniczego będącego przedmiotem wspólnego zainteresowania na szczeblu krajowym lub unijnym, krajowe organy odpowiedzialne za produkty lecznicze mogą nadać priorytet dystrybucji tego produktu za pośrednictwem hurtowników systemowych na swoim terytorium.

2. W przypadku zagrożenia zdrowia publicznego lub kryzysu zdrowotnego dystrybucja produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania powinna być w pierwszej kolejności realizowana przez hurtowników systemowych w ścisłej współpracy z organami, w tym organami odpowiedzialnymi za gotowość. Państwa członkowskie mogą również, w razie potrzeby, prowadzić dystrybucję za pośrednictwem swoich cywilnych organów odpowiedzialnych za gotowość lub wojska.

Or. en

Poprawka 1023
András Tivadar Kulja

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 20a
	W razie potrzeby państwa członkowskie lub Unia mogą nałożyć na producentów lub inne zainteresowane strony wymogi dotyczące zapasów awaryjnych leków o krytycznym znaczeniu, których łańcuchy dostaw są podatne na zagrożenia. Wymogi takie muszą być konieczne, uzasadnione, proporcjonalne i przyjęte po konsultacji z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Wymogi te uwzględniają specyficzne cechy danych produktów leczniczych, takie jak proces produkcji, okres trwałości, przechowywanie i możliwość gromadzenia zapasów, wraz ze specjalnie dostosowanymi systemami dla leków o krytycznym znaczeniu, produkowanych z substancji pochodzenia ludzkiego, w przypadku gdy powoduje to ograniczenia w łańcuchu dostaw. Wymogi te muszą być połączone z innymi

środkami, które eliminują pierwotne przyczyny ryzyka związanego z dostawami. Jeśli Komisja utworzy na poziomie Unii zapasy awaryjne podatnych na zagrożenia leków o krytycznym znaczeniu, powinna koordynować działania z organami krajowymi, aby uniknąć powielania krajowych zapasów.

Or. en

Uzasadnienie

Poprawka ma na celu zapobieganie nieskoordynowanym krajowym wymogom dotyczącym zapasów, które powodują marnowanie mocy produkcyjnych, zwiększają obciążenia i przekierowują leki z obszarów, gdzie są najbardziej potrzebne.

Poprawka 1024
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 20a
	Rezerwy strategiczne na szczeblu Unii
	1. Komisja, we współpracy z państwami członkowskimi, Europejską Agencją Leków i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, przeprowadza ocenę wykonalności ustanowienia na szczeblu Unii strategicznych rezerw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i ich farmaceutycznych składników czynnych.
	2. Ocena wykonalności obejmuje: a) kryteria wyboru produktów leczniczych i API, które mają zostać włączone do rezerwy; b) modele wspólnego zarządzania i finansowania; c) możliwości fizycznego i wirtualnego gromadzenia zapasów, w tym w zakresie logistyki, składowania i dystrybucji; d) konsekwencje prawne i regulacyjne, w tym odpowiedzialność i zapewnienie

jakości.

3. W przypadku gdy jest to uzasadnione wynikami oceny, Komisja we współpracy z zainteresowanymi państwami członkowskimi uruchamia projekty pilotażowe w celu przetestowania i zatwierdzenia modeli rezerw strategicznych na szczeblu Unii.

Or. en

Poprawka 1025
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 20b
	Nadzór związany z wymogami państw członkowskich w zakresie zapasów awaryjnych, niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i innych środków dotyczących bezpieczeństwa dostaw
	1. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP. W szczególności platforma umożliwia monitorowanie zapasów produktów leczniczych znajdujących się w wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa w art. 131 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr

1901/2006 (Dz.U. …) [DG: tytuł zgodnie z COM(2023) 193 final. Proszę zapoznać się z najnowszą wersją przedmiotowego projektu rozporządzenia] i jest stale aktualizowana w czasie rzeczywistym dzięki danym przekazywanym co miesiąc przez właściwe organy państw członkowskich i przedsiębiorstwa posiadające zapasy. W stosownych przypadkach Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, systemami informatycznymi państw członkowskich i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, bez powielania raportowania.

2. Platforma ESMP dysponuje publiczną bazą danych produktów leczniczych, która konsoliduje istniejące bazy danych i zawiera w szczególności:

a) wszystkie produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w UE oraz ich status wprowadzenia do obrotu w poszczególnych państwach członkowskich;

b) informacje na temat dostępności, możliwych braków lub niedoborów produktów leczniczych;

c) informacje na temat produktów leczniczych uznanych za krytyczne przez UE lub niektóre państwa członkowskie, na temat istniejących w UE alternatywnych produktów leczniczych, w podziale na klasy terapeutyczne, a także na temat wykrytych podatności w łańcuchach dostaw.

3. Komisja zapewnia, aby Agencja otrzymywała automatyczne powiadomienia o niedoborach produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez wyznaczone organy krajowe.

4. Komisja zachęca posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu do automatycznego zgłaszania Agencji niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu.

Or. fr

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 20 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 20b
	Decyzje dotyczące redystrybucji
	Jeśli w odniesieniu do produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu lub produktu leczniczego będącego przedmiotem wspólnego zainteresowania w co najmniej jednym państwie członkowskim stwierdzone zostaną niedobory lub zakłócenia dostaw, Komisja – na wniosek zainteresowanych państw członkowskich i pod warunkiem uzyskania uprzedniej zgody Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu – przyjmuje wiążącą decyzję zobowiązującą do redystrybucji zapasów krajowych lub zapasów awaryjnych. Decyzja taka:
	a) jest oparta na obiektywnej ocenie ryzyka i danych w czasie rzeczywistym, określających zarówno niedobór, jak i zakłócenie dostaw;
	b) określa ilości, które mają zostać przekazane, ramy czasowe dostawy oraz ustalenia logistyczne;
	c) gwarantuje, że przekazujące państwa członkowskie zachowają odpowiednie minimalne poziomy odnośnego produktu leczniczego.

Or. en

Poprawka 1027
Christine Anderson

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Rozdział IV – sekcja II

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
II [...]	***skreśla się***

Or. en

Uzasadnienie

Przepisy te opierają się na udowodnionej porażce w czasie pandemii COVID-19: centralizacja zamówień publicznych przez Komisję doprowadziła do opóźnień, nieefektywności i słabej rozliczalności. Propozycja odzwierciedla to i podważa zasadę pomocniczości oraz elastyczność na szczeblu krajowym. Zachęca do zawierania jednolitych umów, niedostosowanych do krajowych systemów opieki zdrowotnej. Należy przypomnieć, że co najmniej 215 milionów dawek szczepionek przeciwko COVID-19 zakupionych przez państwa UE zostało wyrzuconych, a wartość tych zmarnowanych dawek szacuje się na około 4 miliardy euro.

Poprawka 1028
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na uzasadniony wniosek co najmniej trzech państw członkowskich („wniosek”) Komisja ***może pośredniczyć*** w zamówieniach transgranicznych państw członkowskich, jak określono w art. 39 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/WE28, na produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania.	1. Na uzasadniony wniosek co najmniej trzech państw członkowskich („wniosek”) Komisja ***pośredniczy*** w zamówieniach transgranicznych państw członkowskich, jak określono w art. 39 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/WE28, na produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania. ***Komisja może odrzucić wniosek tylko wtedy, gdy wniosek nie spełnia warunków określonych w niniejszym artykule.***
[28] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-	[28] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-

01-01).	01-01).

Or. en

Poprawka 1029
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na uzasadniony wniosek co najmniej trzech państw członkowskich („wniosek”) Komisja ***może pośredniczyć*** w zamówieniach transgranicznych państw członkowskich, jak określono w art. 39 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/WE28, na produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania.	1. Na uzasadniony wniosek co najmniej trzech państw członkowskich („wniosek”) Komisja ***pośredniczy*** w zamówieniach transgranicznych państw członkowskich, jak określono w art. 39 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/WE28, na produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania. ***Komisja może odrzucić wniosek tylko wtedy, gdy wniosek nie spełnia warunków określonych w niniejszym artykule.***
[28] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Poprawka 1030
Kristoffer Storm

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na uzasadniony wniosek co	1. Na uzasadniony wniosek co

najmniej trzech państw członkowskich („wniosek”) Komisja może pośredniczyć w zamówieniach transgranicznych państw członkowskich, jak określono w art. 39 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/WE[28], na produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania.

najmniej trzech państw członkowskich ***o podobnej sytuacji epidemiologicznej i gospodarczej*** („wniosek”) Komisja może pośredniczyć w zamówieniach transgranicznych państw członkowskich, jak określono w art. 39 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/WE[28], na produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania.

[28] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

[28] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Poprawka 1031
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na uzasadniony wniosek co najmniej trzech państw członkowskich („wniosek”) Komisja może pośredniczyć w zamówieniach transgranicznych państw członkowskich, jak określono w art. 39 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/WE[28], na produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania.	1. Na uzasadniony wniosek co najmniej trzech państw członkowskich („wniosek”) Komisja może pośredniczyć w zamówieniach transgranicznych państw członkowskich, jak określono w art. 39 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/WE[28], na produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania ***lub medyczne środki przeciwdziałania będące przedmiotem wspólnego zainteresowania***.
[28] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U.	[28] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U.

L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).
	Or. en

Poprawka 1032
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na uzasadniony wniosek co najmniej trzech państw członkowskich („wniosek”) Komisja może ***pośredniczyć*** w ***zamówieniach transgranicznych państw członkowskich, jak określono w art. 39 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/WE[28], na produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania***.	1. Na uzasadniony wniosek co najmniej trzech państw członkowskich („wniosek”) Komisja może ***ułatwić postępowanie o udzielenie zamówienia, o ile zwrócą się o to uczestniczące państwa członkowskie i bez uszczerbku dla kompetencji krajowych*** w ***zakresie kształtowania polityki zdrowotnej. Uczestnictwo państw członkowskich jest zawsze dobrowolne***.
[28] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	
	Or. el

Poprawka 1033
Kristoffer Storm

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Po otrzymaniu wniosku Komisja	2. Po otrzymaniu wniosku Komisja

informuje wszystkie pozostałe państwa członkowskie o inicjatywie i wyznacza odpowiedni termin na zgłoszenie zainteresowania. Termin ten nie może przekraczać trzech tygodni.	informuje wszystkie pozostałe państwa członkowskie o inicjatywie i wyznacza odpowiedni termin na zgłoszenie zainteresowania***, pod warunkiem że państwa te wykażą, iż znajdują się w podobnej sytuacji epidemiologicznej i gospodarczej oraz że produkt kwalifikuje się jako produkt leczniczy będący przedmiotem wspólnego zainteresowania w ich jurysdykcji***. Termin ten nie może przekraczać trzech tygodni.

Or. en

Poprawka 1034
Kristoffer Storm

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Komisja ***ocenia wniosek*** w świetle celów niniejszego rozporządzenia. Komisja powiadamia zainteresowane państwa członkowskie o swojej decyzji w sprawie zgody na pośrednictwo w proponowanej inicjatywie lub jej braku, w terminie trzech tygodni od otrzymania wniosku.	3. Komisja ***konsultuje się z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami w celu oceny konieczności i proporcjonalności wniosku*** w świetle ***rzeczywistych przeszkód w dostępie w państwach członkowskich oraz w świetle*** celów niniejszego rozporządzenia***. Konsultacje takie rozszerza się w celu ułatwienia planowania i prowadzenia proponowanego postępowania o udzielenie zamówienia, jeżeli Komisja przyjmie wniosek na mocy niniejszego artykułu po uprzednim sprawdzeniu we wszystkich przypadkach, że zamówienie nie stanowiłoby dyskryminacji, ograniczenia handlu ani zakłócenia konkurencji***. Komisja powiadamia zainteresowane państwa członkowskie o swojej decyzji w sprawie zgody na pośrednictwo w proponowanej inicjatywie lub jej braku, w terminie trzech tygodni od otrzymania wniosku.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Komisja ocenia wniosek w świetle celów niniejszego rozporządzenia. Komisja powiadamia zainteresowane państwa członkowskie o swojej decyzji w sprawie zgody na pośrednictwo w proponowanej inicjatywie lub jej braku, w terminie trzech tygodni od otrzymania wniosku.	3. Komisja ocenia wniosek w świetle celów niniejszego rozporządzenia. Komisja powiadamia zainteresowane państwa członkowskie ***i Parlament Europejski*** o swojej decyzji w sprawie zgody na pośrednictwo w proponowanej inicjatywie lub jej braku, w terminie trzech tygodni od otrzymania wniosku.

Or. en

Poprawka 1036
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Jeżeli Komisja odrzuci wniosek, podaje ***powody*** odmowy.	4. Jeżeli Komisja odrzuci wniosek, ***podaje szczegółowe publiczne wyjaśnienie*** odmowy.

Or. en

Poprawka 1037
Kristoffer Storm

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Jeżeli Komisja przyjmie wniosek,	5. Jeżeli Komisja przyjmie wniosek,

zapewnia zainteresowanym państwom członkowskim wsparcie sekretariatu i wsparcie logistyczne. Komisja ułatwia komunikację i współpracę między zaangażowanymi w inicjatywę państwami członkowskimi oraz zapewnia doradztwo w zakresie mających zastosowanie unijnych przepisów dotyczących zamówień publicznych oraz kwestii regulacyjnych związanych z produktami leczniczymi.	zapewnia zainteresowanym państwom członkowskim wsparcie sekretariatu i wsparcie logistyczne. Komisja ułatwia komunikację i współpracę między zaangażowanymi w inicjatywę państwami członkowskimi oraz zapewnia doradztwo w zakresie ***planowania i prowadzenia proponowanego postępowania o udzielenie zamówienia w świetle oceny, o której mowa w ust. 3 niniejszego artykułu,*** mających zastosowanie unijnych przepisów dotyczących zamówień publicznych oraz kwestii regulacyjnych ***i kwestii własności intelektualnej*** związanych z produktami leczniczymi.

Or. en

Poprawka 1038
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Jeżeli Komisja przyjmie wniosek, zapewnia zainteresowanym państwom członkowskim wsparcie sekretariatu i wsparcie logistyczne. Komisja ułatwia komunikację i współpracę między zaangażowanymi w inicjatywę państwami członkowskimi oraz zapewnia doradztwo w zakresie mających zastosowanie unijnych przepisów dotyczących zamówień publicznych oraz kwestii regulacyjnych związanych z produktami leczniczymi.	5. Jeżeli Komisja przyjmie wniosek, zapewnia zainteresowanym państwom członkowskim wsparcie sekretariatu i wsparcie logistyczne. Komisja ułatwia komunikację i współpracę między zaangażowanymi w inicjatywę państwami członkowskimi oraz zapewnia doradztwo w zakresie mających zastosowanie unijnych przepisów dotyczących zamówień publicznych oraz kwestii regulacyjnych związanych z produktami leczniczymi ***i medycznymi środkami przeciwdziałania***.

Or. en

Poprawka 1039
Peter Agius

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 21 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Pomoc Komisji jest ograniczona w czasie i kończy się ***najpóźniej*** w momencie ***podpisania umowy w sprawie zamówienia przez uczestniczące instytucje zamawiające***.	6. Pomoc Komisji jest ograniczona w czasie i kończy się w momencie ***dostawy produktu leczniczego***. ***W przypadku ram dotyczących zamówień publicznych realizowanych na zasadzie współpracy Komisja może rozszerzyć tę pomoc na wniosek uczestniczących państw członkowskich***.

Or. en

Uzasadnienie

Jeśli zamówienia realizowane na zasadzie współpracy ma na celu ustanowienie umowy ramowej w krajach Beneluksu, może ona obowiązywać przez dłuższy czas. Z tego względu powinna istnieć możliwość, by Komisja mogła pozostać zaangażowana, o ile państwa członkowskie i Komisja uznają to za wartość dodaną. Obecny tekst jest zbyt restrykcyjny, przez co uniemożliwia Komisji dalsze zaangażowanie.

Poprawka 1040
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Pomoc Komisji jest ograniczona w czasie i kończy się najpóźniej w momencie ***podpisania umowy w sprawie zamówienia przez uczestniczące instytucje zamawiające***.	6. Pomoc Komisji jest ograniczona w czasie i kończy się najpóźniej w momencie ***dostawy produktu leczniczego będącego przedmiotem wspólnego zainteresowania lub na mocy decyzji wnioskodawców***.

Or. fr

Poprawka 1041
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	7a. Postanowienia niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio do państw kandydujących, które zdecydują się na udział w procedurach ustanowionych w niniejszym artykule, bez uszczerbku dla ich negocjacji akcesyjnych lub praw i obowiązków zastrzeżonych dla państw członkowskich na mocy prawa Unii.

Or. en

Poprawka 1042
Peter Agius

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 21 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 21a
	Na uzasadniony wniosek co najmniej trzech państw członkowskich („wniosek") Komisja może pośredniczyć w zamówieniach transgranicznych państw członkowskich, jak określono w art. 39 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/WE, na leki o krytycznym znaczeniu lub produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania.

Or. en

Uzasadnienie

This article is intended to support cooperation like the Benelux, where Member States get together to support the procurement of medicines. Such cooperation is not set up just for one product since the necessary arrangements for procurement may apply horizontally to most procurement. Article 168(2) of the TFEU does not have any minimum threshold and this should not be included within this legislation. In this regard, it is important to make the Commission support available to two Member States when the collaboration is intended to set up such a mechanism with a long-term collaboration. In the case of the procurement of one product, the three Member State threshold is more understandable. Furthermore, the scope of the collaborative procurement should remain wide and should not be restricted to medicinal products of common interest. Member States would not decide to go for collaborative

procurement capriciously, but because they see the need. For example, some Member States have problems with accessibility and availability of critical medicines and collaborative procurement could be helpful. For example, it is more difficult to award contracts to multiple suppliers in small markets, yet this could be possible with collaborative procurement, thereby strengthening the security of supply for these Member States.

Poprawka 1043
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
[...]	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 1044
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej dziewięć państw członkowskich przedłoży Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja może wszcząć postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:	1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej dziewięć państw członkowskich przedłoży Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja może wszcząć postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych ***lub produktów medycznych*** należących do jednej z poniższych kategorii:

Or. en

Poprawka 1045

Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej ***dziewięć państw członkowskich przedłoży*** Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja ***może wszcząć*** postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:	1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej ***trzy państwa członkowskie przedłożą*** Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja ***wszczyna*** postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:

Or. en

Poprawka 1046
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej ***dziewięć państw członkowskich przedłoży*** Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja ***może wszcząć*** postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:	1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej ***trzy państwa członkowskie przedłożą*** Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja ***wszczyna*** postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:

Or. en

Poprawka 1047
Michalis Hadjipantela

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej ***dziewięć*** państw członkowskich przedłoży Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja może wszcząć postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:	1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej ***pięć*** państw członkowskich przedłoży Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja może wszcząć postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:

Or. en

Poprawka 1048
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej ***dziewięć*** państw członkowskich przedłoży Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja może wszcząć postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:	1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej ***pięć*** państw członkowskich przedłoży Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja może wszcząć postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:

Or. en

Poprawka 1049
Marta Temido, Pierre Jouvet

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej ***dziewięć*** państw członkowskich przedłoży Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja może wszcząć postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:	1. Na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, w przypadku gdy co najmniej ***pięć*** państw członkowskich przedłoży Komisji wspólny wniosek o udzielenie zamówienia w ich imieniu lub na ich rzecz, Komisja może wszcząć postępowanie o udzielenie zamówienia na warunkach określonych w niniejszym artykule, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:

Or. en

Poprawka 1050
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, w przypadku których w ocenie podatności na zagrożenia stwierdzono podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw lub w odniesieniu do których MSSG zaleciła udzielenie zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy;	a) produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu***, substancje czynne lub kluczowe środki produkcji***, w przypadku których w ocenie podatności na zagrożenia stwierdzono podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw lub w odniesieniu do których MSSG zaleciła udzielenie zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy;

Or. fr

Poprawka 1051
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) medyczne środki przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu, w przypadku których w ocenie podatności na zagrożenia stwierdzono podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw lub w odniesieniu do których Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu i Medycznych Środków Przeciwdziałania zaleciła udzielenie zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy;

Or. en

Poprawka 1052
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których ***opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282[29] lub które zostały poddane ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia***.	b) produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których ***co najmniej jedno państwo członkowskie przeprowadziło ocenę kliniczną***.

[29] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj

*)

Or. en

Poprawka 1053
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282[29] lub które zostały poddane ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.	b) produkty lecznicze***, substancje czynne lub kluczowe środki produkcji*** będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 lub które zostały poddane ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.
[29] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).	[29] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Poprawka 1054
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 1 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

	ba) medyczne środki przeciwdziałania będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282[29] lub które zostały poddane ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 1055
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Wspólny wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się wyłącznie w przypadku, gdy dany produkt leczniczy spełnia jedno z kryteriów określonych w tym ustępie oraz jeżeli wnioskowane postępowanie o udzielenie zamówienia przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub zapewni dostępność ***produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania*** i ***dostępu*** do nich, stosownie do przypadku.	2. Wspólny wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się wyłącznie w przypadku, gdy dany produkt leczniczy***, substancja czynna lub kluczowy środek produkcji*** spełnia jedno z kryteriów określonych w tym ustępie oraz jeżeli wnioskowane postępowanie o udzielenie zamówienia przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu***, substancji czynnych lub kluczowych środków produkcji*** w Unii lub zapewni ***ich*** dostępność i ***dostęp*** do nich, stosownie do przypadku.

Or. fr

Poprawka 1056
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Wspólny wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się wyłącznie w przypadku, gdy dany produkt leczniczy spełnia jedno z kryteriów określonych w tym ustępie oraz jeżeli wnioskowane postępowanie o udzielenie zamówienia przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub zapewni dostępność produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich, stosownie do przypadku.	2. Wspólny wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się wyłącznie w przypadku, gdy dany produkt leczniczy spełnia jedno z kryteriów określonych w tym ustępie oraz jeżeli wnioskowane postępowanie o udzielenie zamówienia przyczyni się do zwiększenia ***przystępności cenowej,*** bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub zapewni ***przystępność cenową,*** dostępność produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostęp do nich, stosownie do przypadku.

Or. en

Poprawka 1057
Kristian Vigenin

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Wspólny wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się wyłącznie w przypadku, gdy dany produkt leczniczy spełnia jedno z kryteriów określonych w tym ustępie oraz jeżeli wnioskowane postępowanie o udzielenie zamówienia przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw ***i*** dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub zapewni dostępność produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich, stosownie do przypadku.	2. Wspólny wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się wyłącznie w przypadku, gdy dany produkt leczniczy spełnia jedno z kryteriów określonych w tym ustępie oraz jeżeli wnioskowane postępowanie o udzielenie zamówienia przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw***,*** dostępności ***i przystępności cenowej*** produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub zapewni dostępność produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich, stosownie do przypadku.

Or. en

Poprawka 1058
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Wspólny wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się wyłącznie w przypadku, gdy dany produkt leczniczy spełnia jedno z kryteriów określonych w tym ustępie oraz jeżeli wnioskowane postępowanie o udzielenie zamówienia przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub zapewni dostępność produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich, stosownie do przypadku.	2. Wspólny wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się wyłącznie w przypadku, gdy dany produkt leczniczy ***lub produkt medyczny*** spełnia jedno z kryteriów określonych w tym ustępie oraz jeżeli wnioskowane postępowanie o udzielenie zamówienia przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw ***i*** dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub zapewni dostępność produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich, stosownie do przypadku.

Or. en

Poprawka 1059
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Komisja może odrzucić wspólny wniosek państw członkowskich tylko wtedy, gdy wniosek nie spełnia warunków określonych w niniejszym artykule.

Or. en

Poprawka 1060
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Uczestnictwo w postępowaniu o udzielenie zamówienia jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie o wniosku za pośrednictwem Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu i zaprasza je do przyłączenia się do postępowania.	3. Uczestnictwo w postępowaniu o udzielenie zamówienia jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie o wniosku za pośrednictwem Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** i zaprasza je do przyłączenia się do postępowania.

Or. en

Poprawka 1061
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Uczestnictwo w postępowaniu o udzielenie zamówienia jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie o wniosku za pośrednictwem Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu i zaprasza je do przyłączenia się do postępowania.	3. Uczestnictwo w postępowaniu o udzielenie zamówienia jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie o wniosku za pośrednictwem Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** i zaprasza je do przyłączenia się do postępowania.

Or. en

Poprawka 1062
András Tivadar Kulja

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Komisja ocenia użyteczność, konieczność i proporcjonalność wniosku	4. Komisja ocenia użyteczność, konieczność i proporcjonalność wniosku

oraz to, czy wniosek jest uzasadniony w świetle celów niniejszego rozporządzenia. Komisja sprawdza w szczególności, czy udzielenie zamówienia może stanowić dyskryminację ***lub*** ograniczenie wymiany handlowej lub zakłócenie konkurencji.	oraz to, czy wniosek jest uzasadniony w świetle celów niniejszego rozporządzenia. ***Należy powołać grupę obserwatorów złożoną z pacjentów i pracowników służby zdrowia odpowiedzialnych za przepisywanie, wydawanie i monitorowanie leków oraz zarządzanie lekami, która będzie doradzać Komisji w tej ocenie.*** Komisja sprawdza w szczególności, czy udzielenie zamówienia może stanowić dyskryminację**,** ograniczenie wymiany handlowej lub zakłócenie konkurencji.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Komisja ocenia użyteczność**,** ***konieczność*** i proporcjonalność wniosku oraz to, czy wniosek jest uzasadniony w świetle celów niniejszego rozporządzenia. Komisja sprawdza ***w szczególności***, czy udzielenie zamówienia może stanowić dyskryminację lub ograniczenie wymiany handlowej lub zakłócenie konkurencji.	4. Komisja ocenia użyteczność i proporcjonalność wniosku oraz to, czy wniosek jest uzasadniony w świetle celów niniejszego rozporządzenia. Komisja sprawdza, czy udzielenie zamówienia może stanowić dyskryminację lub ograniczenie wymiany handlowej lub zakłócenie konkurencji.

Or. en

Poprawka 1064
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. ***Jeżeli w świetle oceny Komisji, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia,***	6. Zgoda Komisji na kontynuowanie procedury ***jest*** uzależniona od ***ustalenia***

konieczne jest przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia wyłącznie dla państw członkowskich lub uzgodnienie minimalnej wielkości zamówienia, zgoda Komisji na kontynuowanie procedury ***może być*** uzależniona od zaakceptowania ***tych warunków*** przez zainteresowane państwa członkowskie.

minimalnych ilości, które muszą zostać zaakceptowane przez zainteresowane państwa członkowskie, i może być uzależniona od zaakceptowania ***klauzuli wyłączności*** przez zainteresowane państwa członkowskie.

Or. fr

Poprawka 1065
Kristian Vigenin

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Jeżeli w świetle oceny Komisji, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia, konieczne jest przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia wyłącznie dla państw członkowskich ***lub uzgodnienie minimalnej wielkości zamówienia***, zgoda Komisji na kontynuowanie procedury może być uzależniona od zaakceptowania ***tych*** warunków przez ***zainteresowane*** państwa członkowskie.	6. Jeżeli w świetle oceny Komisji, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia, konieczne jest przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia wyłącznie dla ***zainteresowanych*** państw członkowskich, zgoda Komisji na kontynuowanie procedury może być uzależniona od zaakceptowania ***pewnych*** warunków przez ***te*** państwa członkowskie.

Or. en

Poprawka 1066
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	7a. Uczestnictwo państwa członkowskiego w postępowaniach o udzielenie zamówienia prowadzonych

przez Komisję pozostaje dobrowolne. Żadne państwo członkowskie nie może zostać zobowiązane do uczestnictwa w udzieleniu zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy, jeżeli ma to negatywny wpływ na krajową politykę zdrowotną, poziom cen lub stabilność krajowych budżetów na ochronę zdrowia.

Or. el

Poprawka 1067
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 22 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	7a. Postanowienia niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio do państw kandydujących, które zdecydują się na udział w procedurach ustanowionych w niniejszym artykule, bez uszczerbku dla ich negocjacji akcesyjnych lub praw i obowiązków zastrzeżonych dla państw członkowskich na mocy prawa Unii.

Or. en

Poprawka 1068
Kristian Vigenin

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
[...]	skreśla się

Or. en

Uzasadnienie

Nie jest jasne, jaka jest wartość dodana tego artykułu w porównaniu z art. 22.

Poprawka 1069
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
[...]	***skreśla się***

Or. en

Poprawka 1070
Peter Agius

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***dziewięć państw członkowskich*** mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.	1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***trzy państwa członkowskie*** mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.

Or. en

Poprawka 1071
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***dziewięć państw członkowskich*** mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.	1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***trzy państwa członkowskie*** mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***dziewięć państw członkowskich*** mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.	1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***trzy państwa członkowskie*** mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.

Or. en

Poprawka 1073
Marta Temido, Pierre Jouvet

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***dziewięć*** państw członkowskich mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.	1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***pięć*** państw członkowskich mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.

Or. en

Poprawka 1074
Michalis Hadjipantela

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***dziewięć*** państw członkowskich mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.	1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***pięć*** państw członkowskich mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.

Or. en

Poprawka 1075
Aurelijus Veryga

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***dziewięć*** państw członkowskich mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.	1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***pięć*** państw członkowskich mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.

Or. en

Poprawka 1076
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***dziewięć*** państw członkowskich mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.	1. Na warunkach określonych w niniejszym artykule i na zasadzie odstępstwa od art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli do realizacji wspólnego działania Komisji i państw członkowskich niezbędna jest umowa, Komisja i co najmniej ***pięć*** państw członkowskich mogą uczestniczyć, jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	1a. Uczestnictwo we wspólnym udzielaniu zamówień pozostaje dobrowolne. Nieuczestniczenie nie wyklucza dostępu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ani sprawiedliwych warunków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu.

Or. en

Poprawka 1078
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Procedura wspólnego udzielania zamówienia ***może zostać zorganizowana*** na wniosek państw członkowskich lub z inicjatywy Komisji, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:	2. Procedura wspólnego udzielania zamówienia ***jest organizowana*** na wniosek państw członkowskich lub ***może zostać zorganizowana*** z inicjatywy Komisji, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Procedura wspólnego udzielania zamówienia ***może zostać zorganizowana*** na wniosek państw członkowskich lub z inicjatywy Komisji, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:	2. Procedura wspólnego udzielania zamówienia ***jest organizowana*** na wniosek państw członkowskich lub ***może zostać zorganizowana*** z inicjatywy Komisji, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z

poniższych kategorii:

Or. en

Poprawka 1080
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Procedura wspólnego udzielania zamówienia może zostać zorganizowana na wniosek państw członkowskich lub z inicjatywy Komisji, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych należących do jednej z poniższych kategorii:	2. Procedura wspólnego udzielania zamówienia może zostać zorganizowana na wniosek państw członkowskich lub z inicjatywy Komisji, jeżeli zamówienie dotyczy produktów leczniczych ***lub produktów medycznych*** należących do jednej z poniższych kategorii:

Or. en

Poprawka 1081
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, w przypadku których w ocenie podatności na zagrożenia stwierdzono podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw lub w odniesieniu do których MSSG zaleciła udzielenie zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy;	a) produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu***, substancje czynne lub kluczowe środki produkcji***, w przypadku których w ocenie podatności na zagrożenia stwierdzono podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw lub w odniesieniu do których MSSG zaleciła udzielenie zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy;

Or. fr

Poprawka 1082

Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) medyczne środki przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu, w przypadku których w ocenie podatności na zagrożenia stwierdzono podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw lub w odniesieniu do których Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu i Medycznych Środków Przeciwdziałania zaleciła udzielenie zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy;

Or. en

Poprawka 1083
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których ***opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282[31] lub które zostały poddane ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia***.	b) produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których ***co najmniej jedno państwo członkowskie przeprowadziło ocenę kliniczną***.

[31] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI:

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

Or. en

Poprawka 1084
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282[31] lub które zostały poddane ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.	b) produkty lecznicze***, substancje czynne lub kluczowe środki produkcji*** będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282[31] lub które zostały poddane ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.
[31] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).	[31] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Poprawka 1085
Stine Bosse, Billy Kelleher

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282[31] lub które zostały poddane ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.	b) produkty lecznicze będące przedmiotem wspólnego zainteresowania***, w tym sieroce produkty lecznicze***, w odniesieniu do których opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282[31] lub które zostały poddane ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.
[31] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)	[31] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Poprawka 1086
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 2 – litera b a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ba) medyczne środki przeciwdziałania będące przedmiotem wspólnego zainteresowania, w odniesieniu do których opublikowano raport ze wspólnej oceny klinicznej na podstawie art. 12 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282[31a] lub które zostały poddane ocenie klinicznej przeprowadzonej w ramach dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zgodnie z art. 23 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.

[31a] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Poprawka 1087
Aurelijus Veryga

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Z inicjatywy Komisji Komisja i co najmniej pięć państw członkowskich może uczestniczyć, jako umawiające się strony, we wspólnym postępowaniu o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 168 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509, jeżeli spełnione są wymogi określone w ust. 2 niniejszego artykułu. Takie wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia przeprowadza się zgodnie z ust. 4–7 niniejszego artykułu.

Or. en

Poprawka 1088
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Komisja może odrzucić wniosek państw członkowskich tylko wtedy, gdy wniosek nie spełnia warunków

określonych w niniejszym artykule.

Or. en

Poprawka 1089
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu procedury wspólnego udzielania zamówień, jeżeli postępowanie o udzielenie zamówienia przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw ***i*** dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ***w Unii lub***, w stosownych przypadkach, ***do zapewnienia dostępności*** produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania ***i*** dostępu do nich.	3. Komisja***, po przeprowadzeniu uprzednio konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym pacjentami i pracownikami służby zdrowia odpowiedzialnymi za wybieranie, przepisywanie, wydawanie i monitorowanie produktów leczniczych oraz zarządzanie tymi produktami,*** może podjąć decyzję o przeprowadzeniu procedury wspólnego udzielania zamówień, jeżeli postępowanie o udzielenie zamówienia przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw***, przystępności cenowej,*** dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ***oraz***, w stosownych przypadkach, produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania***, a także równego*** dostępu do nich.

Or. en

Poprawka 1090
András Tivadar Kulja

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu procedury wspólnego	3. Komisja***, po przeprowadzeniu multidyscyplinarnych konsultacji***

udzielania zamówień, jeżeli postępowanie o udzielenie zamówienia przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub, w stosownych przypadkach, do zapewnienia dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich.

z pracownikami służby zdrowia odpowiedzialnymi za wybieranie, przepisywanie, wydawanie i monitorowanie produktów leczniczych oraz zarządzanie tymi produktami, może podjąć decyzję o przeprowadzeniu procedury wspólnego udzielania zamówień, jeżeli postępowanie o udzielenie zamówienia przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub, w stosownych przypadkach, do zapewnienia dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich.

Or. en

Poprawka 1091
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu procedury wspólnego udzielania zamówień, jeżeli postępowanie o udzielenie zamówienia przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub, w stosownych przypadkach, do zapewnienia dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich.	3. Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu procedury wspólnego udzielania zamówień, jeżeli postępowanie o udzielenie zamówienia przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ***i medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu*** w Unii lub, w stosownych przypadkach, do zapewnienia dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania ***lub medycznych środków przeciwdziałania będących przedmiotem wspólnego zainteresowania*** i dostępu do nich.

Or. en

Poprawka 1092
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu procedury wspólnego udzielania zamówień, jeżeli postępowanie o udzielenie zamówienia przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii lub, w stosownych przypadkach, do zapewnienia dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich.	3. Komisja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu procedury wspólnego udzielania zamówień, jeżeli postępowanie o udzielenie zamówienia przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu***, substancji czynnych lub kluczowych środków produkcji*** w Unii lub, w stosownych przypadkach, do zapewnienia dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do nich.

Or. fr

Poprawka 1093
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Uczestnictwo w postępowaniu o udzielenie zamówienia jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie o wniosku za pośrednictwem Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu i zaprasza je do przyłączenia się do postępowania.	4. Uczestnictwo w postępowaniu o udzielenie zamówienia jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich. Komisja informuje wszystkie państwa członkowskie o wniosku za pośrednictwem Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** i zaprasza je do przyłączenia się do postępowania.

Or. en

Poprawka 1094

Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. ***Jeżeli w świetle oceny Komisji, aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia, konieczne jest przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia wyłącznie dla państw członkowskich lub uzgodnienie minimalnej wielkości zamówienia,*** zgoda Komisji na kontynuowanie procedury ***może być*** uzależniona od zaakceptowania ***tych warunków*** przez zainteresowane państwa członkowskie.	6. Zgoda Komisji na kontynuowanie procedury ***jest*** uzależniona od ***ustalenia minimalnych ilości, które muszą zostać zaakceptowane przez zainteresowane państwa członkowskie, i może być uzależniona od*** zaakceptowania ***klauzuli wyłączności*** przez zainteresowane państwa członkowskie.

Or. fr

Poprawka 1095
Nicolás González Casares, Leire Pajín

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	8a. Jeżeli państwo członkowskie nie uczestniczy w modelu wspólnego udzielania zamówień zainicjowanym przez inne państwa, przedsiębiorstwa nie mogą odrzucić oferty krajowej, bez uszczerbku dla możliwości zaangażowania się państwa członkowskiego w inicjatywę wspólnego udzielania zamówień. ***Istnienie wspólnych zamówień nie wyklucza obowiązków i odpowiedzialności, jakie posiadacz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ma na mocy dyrektywy (UE) …/… [odniesienie zostanie dodane do odpowiedniego artykułu po przyjęciu, por. COM(2023)192 final];***

Or. en

Poprawka 1096
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	8a. Aby osiągnąć cele dotyczące większej przystępności cenowej, zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i ochrony dostępności powszechnie potrzebnych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii, podmioty gospodarcze są zdecydowanie zachęcane do udziału we procedurach wspólnego udzielania zamówień.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	8a. Postanowienia niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio do państw kandydujących, które zdecydują się na udział w procedurach ustanowionych w niniejszym artykule, bez uszczerbku dla ich negocjacji akcesyjnych lub praw i obowiązków zastrzeżonych dla państw członkowskich na mocy prawa Unii.

Or. en

Poprawka 1098

Christine Anderson

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	8a. W ciągu 6 miesięcy od podpisania jakiejkolwiek umowy o wspólnych zamówieniach Komisja publikuje sprawozdanie podsumowujące, w którym ocenia opłacalność, realizację zamówień i przejrzystość procesu, obejmujące porównanie z mechanizmami zdecentralizowanych zamówień.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – ustęp 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	8a. Udział w procedurach przewidzianych w art. 21, 22 i 23 jest dobrowolny. Każde państwo członkowskie może wycofać się z nich w dowolnym momencie, bez ponoszenia kary, do momentu przyznania zamówienia.

Or. fr

Poprawka 1100
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 - akapit 8 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	8b. Udział w takim wspólnym zamówieniu uznaje się za wystarczający

dowód wypełnienia obowiązku posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu we wszystkich państwach członkowskich, zgodnie z rozporządzeniem (UE) …/… [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final].

Or. en

Poprawka 1101
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 – akapit 8 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	8c. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, którzy uczestniczą w procedurach wspólnego udzielania zamówień, kwalifikują się do priorytetowego włączenia do mechanizmów gromadzenia zapasów na poziomie Unii.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 23a
	Model subskrypcji na potrzeby wspólnego udzielania zamówień na środki przeciwdrobnoustrojowe
	1. Komisja i każde państwo członkowskie, które sobie tego życzy, mogą brać udział,

jako strony umowy, w procedurze wspólnego udzielania zamówień prowadzonej na podstawie art. 165 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046[1a] w celu zakupu z wyprzedzeniem środków przeciwdribnoustrojowych uznawanych za leki o krytycznym znaczeniu lub leki będące przedmiotem wspólnego zainteresowania.

2. Procedurę wspólnego udzielania zamówień, o której mowa w ust. 1, poprzedza umowa dotycząca wspólnego udzielania zamówień zawarta między stronami, określająca praktyczne ustalenia regulujące system modelu subskrypcji i inne procedury, w tym czas trwania umowy subskrypcyjnej i możliwość równoległego udzielania zamówień.

3. Umowa dotycząca wspólnego udzielania zamówień ma formę subskrypcji wieloletniej i zawiera następujące warunki:

a) oddzielenie lub częściowe oddzielenie finansowania od wielkości sprzedaży środka przeciwdrobnoustrojowego;

b) zobowiązanie do ciągłych i wystarczających dostaw w uprzednio uzgodnionych ilościach;

c) zobowiązanie do sporządzenia planów zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i dostępu do nich, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

d) zobowiązanie do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, o której mowa w art. 22 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

e) przedłożenie globalnego planu dostępu w celu zaopatrywania państw trzecich znajdujących się w trudnej sytuacji, w tym za pośrednictwem partnerów na rzecz rozwoju lub dobrowolnego udzielania

licencji.

4. Uczestnictwo w procedurze wspólnego udzielania zamówień jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich i państw trzecich, w tym państw Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu i krajów kandydujących do Unii, a także Księstwa Andory, Księstwa Monako, Republiki San Marino i Państwa Watykańskiego na zasadzie odstępstwa od art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.

5. Komisja informuje Parlament Europejski o procedurach dotyczących wspólnego udzielania zamówień na środki przeciwdrobnoustrojowe i, na wniosek, udziela dostępu do umów zawartych w wyniku tych procedur, z zastrzeżeniem odpowiedniej ochrony tajemnicy handlowej, stosunków handlowych i interesów Unii. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu informacje dotyczące dokumentów sensytywnych zgodnie z art. 9 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

Or. en

Poprawka 1103
Stine Bosse, Billy Kelleher

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 23 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 23a
	Ramy koordynacji dla środków przeciwdrobnoustrojowych
	7a. Komisja może ustanowić specjalne ramy koordynacji dla środków przeciwdrobnoustrojowych uznanych za leki o krytycznym znaczeniu lub leki będące przedmiotem wspólnego zainteresowania. 7b. Ramy koordynacji mogą służyć jako: a) zachęta typu „pull”

do opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, zgodnie z definicją zawartą w [rozporządzeniu (WE) nr 726/2004]; b) mechanizm ułatwiający państwom członkowskim dostęp do środków przeciwdrobnoustrojowych, które uzyskały już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. 7c. Ramy koordynacji obejmują: a) koordynację krajowych umów subskrypcyjnych; oraz b) umowę o świadczenie usług zapewniającą terminową dostępność środka przeciwdrobnoustrojowego dla państw członkowskich uczestniczących w krajowej umowie subskrypcyjnej. 7d. Komisja, w drodze aktu delegowanego, określa szczegółowe zasady ram koordynacji. Obejmują one w szczególności: a) kryteria i metody oceny środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym mechanizm punktacji służący przydzielaniu produktów do kategorii; b) przedziały wartości przypisując każdej kategorii wartość odniesienia; c) zasady obliczania sprawiedliwego wkładu UE w globalny mechanizm „pull" oraz procentowego udziału, jaki ponosi każde państwo członkowskie; d) cechy umów o świadczenie usług, w tym ich wielkość, która musi być proporcjonalna do liczby uczestniczących państw członkowskich, oraz źródło finansowania z budżetu ogólnego Unii. 7e. Komisja zarządza ramami koordynacji. W szczególności Komisja: a) przeprowadza ocenę środków przeciwdrobnoustrojowych i przypisuje je do odpowiedniego przedziału wartości; b) wdraża umowę o świadczenie usług w zakresie dostępności; c) oblicza wkład finansowy należny od każdego uczestniczącego państwa członkowskiego; d) koordynuje wdrażanie krajowych umów subskrypcyjnych.

Or. en

Uzasadnienie

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

Poprawka 1104
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Porozumienie w sprawie udzielenia zamówienia na podstawie art. 22 i 23	Porozumienie w sprawie udzielenia zamówienia na podstawie art. ***21,*** 22 i 23

Or. fr

Poprawka 1105
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp -1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	-1. Komisja dopilnowuje, aby każde postępowanie o udzielenie zamówienia było zgodne z następującymi wymogami:
	a) instytucje zamawiające z uczestniczących państw członkowskich zgadzają się na minimalne wiążące ilości i podejmują niezbędne kroki, aby zagwarantować, że produkt zostanie niezwłocznie udostępniany w celu zaspokojenia potrzeb pacjentów w ich jurysdykcjach;

b) warunki umowne podlegające szczególnej ochronie handlowej są uznawane na mocy mającego zastosowanie prawa za tajemnice przedsiębiorstwa i jako takie są chronione;

c) aby ułatwić ten proces, przyznaje się stałą elastyczność regulacyjną, w tym m.in. wykorzystanie elektronicznych informacji o opakowaniach, harmonizację rozmiarów opakowań i elastyczność etykietowania;

d) państwa uczestniczące nie angażują się w żadne równoległe zamówienia lub negocjacje związane z produktem leczniczym o krytycznym znaczeniu lub produktem leczniczym będącym przedmiotem wspólnego zainteresowania, który jest przedmiotem takiego procesu dostaw.

e) innowacyjność stanowi kryterium, które można uwzględnić przy wyborze produktu.

Or. fr

Poprawka 1106
Victor Negrescu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Państwa członkowskie uczestniczące w postępowaniach o udzielenie zamówienia objętych art. 22 i 23 przekazują Komisji wszelkie informacje istotne dla postępowania o udzielenie zamówienia. Państwa członkowskie zapewniają zasoby niezbędne do pomyślnego zakończenia postępowania, w szczególności poprzez zaangażowanie pracowników posiadających odpowiednie kwalifikacje i wiedzę fachową.	1. Państwa członkowskie uczestniczące w postępowaniach o udzielenie zamówienia objętych art. 22 i 23 przekazują Komisji wszelkie informacje istotne dla postępowania o udzielenie zamówienia. Państwa członkowskie zapewniają zasoby niezbędne do pomyślnego zakończenia postępowania, w szczególności poprzez zaangażowanie pracowników posiadających odpowiednie kwalifikacje i wiedzę fachową. ***Postępowania o udzielenie zamówienia zapewniają możliwość efektywnego***

udziału mniejszych państw członkowskich i MŚP, zapobiegając zakłóceniom rynku i zapewniając równy dostęp do niezbędnych produktów leczniczych.

Or. en

Poprawka 1107
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Porozumienie między państwami członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny.	2. Porozumienie między państwami członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny. ***Porozumienie to uwzględnia w pełni kompetencje określone w traktatach i koncentruje się na usprawnieniu istniejących procedur. W związku z tym wszelkie zmiany zakresu stosowania porozumień o udzielaniu zamówień publicznych powinny opierać się na dogłębnej ocenie skutków, dialogu między właściwymi organami a branżą oraz wnioskach wyciągniętych z wcześniejszych doświadczeń związanych ze wspólnym udzielaniem zamówień w UE.***

Or. fr

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Porozumienie między państwami	2. Porozumienie między państwami

członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny.

członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny. ***Informacje te obejmują między innymi ustalenia dokonane przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia, o którym mowa w art. 22 i 23, w szczególności w odniesieniu do wyznaczenia instytucji zamawiającej, przydziału i dystrybucji zamówionych zapasów oraz wskazania państw członkowskich, w których takie zapasy mają być składowane.***

Or. en

Poprawka 1109
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Porozumienie między państwami członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny.	2. Porozumienie między państwami członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny. ***Możliwe jest wprowadzenie elastycznych postanowień dotyczących wymagań w zakresie opakowań i etykietowania, w tym stosowania ulotek elektronicznych, przy jednoczesnym zapewnieniu pacjentom zachowania prawa do żądania ulotek papierowych.***

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Porozumienie między państwami członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny.	2. Porozumienie między państwami członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny. ***Możliwe jest wprowadzenie elastycznych postanowień dotyczących wymagań w zakresie opakowań i etykietowania, w tym stosowania ulotek elektronicznych, przy jednoczesnym zapewnieniu pacjentom zachowania prawa do żądania ulotek papierowych.***

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Porozumienie między państwami członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny.	2. Porozumienie między państwami członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny. ***W stosownych przypadkach ustalenia te obejmują również wyznaczenie instytucji zamawiającej, dystrybucję zakupionych zapasów oraz określenie miejsc składowania.***

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Porozumienie między państwami członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny.	2. Porozumienie między państwami członkowskimi a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny***, w tym kwestie dotyczące wkładu zasobów***.

Or. en

Poprawka 1113
Victor Negrescu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Porozumienie między państwami członkowskimi ***a Komisją określa praktyczne ustalenia dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia, zobowiązania, które należy przyjąć, oraz proces decyzyjny***.	2. Porozumienie między ***Komisją a*** państwami członkowskimi ***obejmuje mechanizmy szybkiego rozstrzygania sporów, procedury audytu i jasny podział zobowiązań***.

Or. en

Poprawka 1114
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Porozumienie obejmuje zabezpieczenia zapewniające przejrzystość kryteriów udzielania zamówienia, uprzednią publikację planowanego podziału między

państwa członkowskie (indykatywne kwoty) oraz mechanizmy włączania małych i średnich producentów (podział partii). Porozumienie zawiera również klauzule zapobiegające praktykom dyskryminacyjnym oraz ustanawia mechanizm monitorowania i przeglądu wpływu na konkurencję i dostępność na mniejszych rynkach.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. W przypadku gdy państwa członkowskie uczestniczą w postępowaniach objętych art. 22, 23 i 23a, nie mogą one prowadzić krajowych ani transgranicznych postępowań o udzielenie zamówienia na ten sam produkt ani posiadać obowiązujących umów na ten produkt. Państwa członkowskie powstrzymują się również od dodatkowych negocjacji cenowych.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 - ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2b. Komisja, po konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi

stronami, w tym organizacjami pacjentów i konsumentów, pracownikami służby zdrowia, płatnikami publicznymi opieki zdrowotnej i posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wydaje w drodze aktu delegowanego unijne wytyczne ustanawiające wspólne normy postępowań o udzielenie namówienia, zgodnie z art. 22 i 23 niniejszego rozporządzenia, zapewniając przewidywalność dla przedsiębiorstw.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 24a
	Mechanizm dobrowolnej solidarności
	1. Aby zapobiegać krytycznym niedoborom produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania lub łagodzić takie niedobory, państwa członkowskie mogą dobrowolnie uruchomić mechanizm dobrowolnej solidarności koordynowany przez Grupę Sterującą ds. Niedoborów Leków i wspierany przez Komisję.
	2. Mechanizm może zostać uruchomiony przez państwo członkowskie wyłącznie w przypadku spełnienia następujących warunków:
	a) Europejska Agencja Leków została powiadomiona o krytycznym niedoborze, o niedoborze tym poinformowano Grupę Roboczą Pojedynczych Punktów Kontaktowych ds. Niedoborów Leków (SPOC) i przekazano sprawę Grupie

Sterującej ds. Niedoborów Leków (MSSG) w celu podjęcia dalszych skoordynowanych działań na szczeblu UE;

b) w danym państwie członkowskim nie ma dostępnych alternatyw terapeutycznych lub są one niewystarczające;

c) ilości produktu leczniczego do leczenia krytycznych wskazań są niewystarczające;

d) przywóz zagranicznych zapasów lub inne środki krótkoterminowe nie zapewniają rozwiązania w odpowiednim czasie lub w wystarczających ilościach;

e) sytuacja jest pilna i istnieje ryzyko wyczerpania zapasów w ciągu jednego miesiąca lub w krótszym okresie.

3. Jeżeli spełnione są warunki i informacje są kompletne, EMA w ciągu dwóch dni rozpoczyna procedurę mechanizmu solidarności i powiadamia członków MSSG, a także równolegle Komisję Europejską i Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.

4. Powiadomione państwa członkowskie odpowiadają MSSG w ciągu pięciu dni, niezależnie od swojej gotowości do udzielenia pomocy, korzystając ze wzoru zawartego w dokumencie EMA/323316/2023. W przypadku gdy zebranie informacji od zainteresowanych stron wymaga więcej czasu, można wysłać do sekretariatu MSSG wniosek o przedłużenie terminu o maksymalnie 5 dni roboczych.

5. MSSG monitoruje również wdrażanie pomocy udzielanej na mocy niniejszego artykułu i składa sprawozdania Komisji i państwom członkowskim.

6. Europejska Agencja Leków ułatwia wymianę informacji między państwami członkowskimi, koordynuje wnioski o wsparcie i, w razie potrzeby, utrzymuje kontakty z posiadaczami pozwoleń na

dopuszczenie do obrotu.

7. W stosownych przypadkach państwo członkowskie może za pośrednictwem Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego Komisji wystąpić o uruchomienie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/369, w tym o mobilizację zdolności rescEU, w celu wsparcia logistyki i dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania między państwami członkowskimi.

8. W przypadku uruchomienia mechanizmu dobrowolnej solidarności przez państwo członkowskie i w celu wsparcia szybkiej realokacji zapasów między państwami członkowskimi, przepisy unijne i krajowe powinny zapewniać elastyczność w odniesieniu do:

a) wymagań dotyczących opakowań i etykietowania;

b) ulotek dołączonych do opakowań, w tym możliwości korzystania z ulotek elektronicznych, zapewniając jednocześnie pacjentom zachowanie prawa do żądania ulotek papierowych.

9. W przypadku uruchomienia mechanizmu dobrowolnej solidarności i pod warunkiem, że bezpieczeństwo dostaw na rynku źródłowym nie jest zagrożone, producenci produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu nie podlegają sankcjom, jeżeli tymczasowo korzystają z zapasów w celu złagodzenia niedoborów dostaw w innych państwach członkowskich.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 24a
	Program gwarancji przychodu dla środków przeciwdrobnoustrojowych
	1. Na wniosek co najmniej trzech państw członkowskich Komisja ułatwia transgraniczne zamówienia obejmujące program gwarancji przychodu dla środków przeciwdrobnoustrojowych sklasyfikowanych jako produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu lub leki będące przedmiotem wspólnego zainteresowania. Na wniosek co najmniej dziewięciu państw członkowskich Komisja łączy również zamówienia publiczne realizowane na zasadach współpracy, o których mowa w art. 22 i 23, z takim programem gwarancji przychodu.
	2. Program gwarancji przychodu środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu może służyć co najmniej jednemu z następujących celów:
	a) zapewnianie zachęt do opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, zgodnie z definicją w [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final];
	b) ułatwianie państwom członkowskim dostępu do środków przeciwdrobnoustrojowych, które uzyskały już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
	3. Program może przewidywać skoordynowaną lub wspólną gwarancję przychodu, niezależną od zamówień państw członkowskich. 4. Komisja ustanawia tryb i zasady funkcjonowania programu w drodze aktu delegowanego, zapewniając proporcjonalność, przejrzystość i spójność programu z unijnymi zasadami solidarności.

Or. en

Poprawka 1119
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 24a
	Środki szczególne mające zastosowanie do środków przeciwdrobnoustrojowych
	1. W zastosowaniu art. 22, 23 i 24 oraz w przypadku gdy produkt leczniczy będący przedmiotem wspólnego zainteresowania jest przeciwdrobnoustrojowym produktem leczniczym, Komisja powinna wdrożyć szczególne środki mające na celu poprawę dostępności i dostępu. Środki te mogą obejmować:
	a) zachętę typu „pull" do opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, zgodnie z definicją zawartą w [rozporządzeniu (WE) nr 726/2004];
	b) mechanizm ułatwiający państwom członkowskim dostęp do środków przeciwdrobnoustrojowych, które uzyskały już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
	2. Takie środki mogą ułatwić wprowadzenie wieloletniej subskrypcji lub mechanizmu gwarancji przychodu, w szczególności w przypadku produktów niskonakładowych, zapewniający przewidywalne wynagrodzenie dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w zamian za bezpieczne i sprawiedliwe dostawy dla uczestniczących państw członkowskich. Umowy te nie będą powiązane z ilością zakupionych produktów, a ich warunkiem będzie właściwe zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi i dostępność w całej Unii.

3. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające zasady stosowania takich środków.

Or. en

Poprawka 1120
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 24a
	Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może oferować Komisji produkt leczniczy w ramach zamówień realizowanych na zasadzie współpracy zgodnie z art. 21, 22 i 23. Komisja informuje państwa członkowskie o takiej ofercie.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 24 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 24b
	Program gwarancji przychodu dla sierocych produktów leczniczych
	1. Na wniosek co najmniej trzech państw członkowskich Komisja ułatwia transgraniczne zamówienia obejmujące program gwarancji przychodu dla sierocych produktów leczniczych. Na wniosek co najmniej dziewięciu państw członkowskich Komisja może również łączyć takie zamówienia publiczne

realizowane na zasadach współpracy z takim programem gwarancji przychodu.

2. Program gwarancji przychodu dla sierocych produktów leczniczych może służyć co najmniej jednemu z następujących celów:

a) poprawa rentowności rynkowej i zapewnianie zachęt do opracowywania sierocych produktów leczniczych, zgodnie z definicją w [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final];

b) ułatwianie państwom członkowskim dostępu do sierocych produktów leczniczych, które uzyskały już pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

3. Program może przewidywać skoordynowaną lub wspólną gwarancję przychodu, niezależną od zamówień państw członkowskich, biorąc pod uwagę szczególne cechy sierocych produktów leczniczych i ograniczoną populację pacjentów.

4. Komisja ustanawia tryb i zasady funkcjonowania programu w drodze aktu delegowanego, zapewniając proporcjonalność, przejrzystość i spójność programu z unijnymi zasadami solidarności.

Or. en

Poprawka 1122
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Rozdział V – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
V Grupa Koordynacyjna ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu	V ***Środki nadzwyczajne w odpowiedzi na poważne niedobory i*** Grupa Koordynacyjna ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu

Or. en

Poprawka 1123
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Rozdział V – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
V Grupa Koordynacyjna ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu	V Grupa Koordynacyjna ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania***

Or. en

Poprawka 1124
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł -25 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł -25
	Środki nadzywczajne w odpowiedzi na poważne niedobory
	1. W przypadku poważnego niedoboru produktu leczniczego i po otrzymaniu powiadomienia od Europejskiej Agencji Leków (EMA) zgodnie z art. 120 rozporządzenia (UE) 2023/193 Komisja może w drodze aktów wykonawczych uruchomić jeden z nadzwyczajnych środków wymienionych w niniejszym artykule lub większą liczbę takich środków, we współpracy z Grupą Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu utworzoną na mocy niniejszego aktu.
	2. Środki te mogą być następujące:
	a) zgodnie z art. 66 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po

przyjęciu, por. COM(2023)193 final] produkty lecznicze mogą być wydawane w dawkach jednorazowych lub w opakowaniach o zmniejszonych rozmiarach, pod warunkiem że dane zawarte na etykiecie wymagane na mocy art. 66 ust. 1 i załącznika IV do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) …/… [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final] są zachowane w zakresie niezbędnym do bezpiecznego stosowania;

b) ograniczenie wydawania i przydzielania zapasów leków o krytycznym znaczeniu do pacjentów o najwyższym priorytecie terapeutycznym, zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków i Europejskiego Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowiu (HERA);

c) termin ważności określonych partii leku o krytycznym znaczeniu może zostać przedłużony poza okres określony na podstawie art. 7 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, z zastrzeżeniem warunków zapewniających jakość, bezpieczeństwo i skuteczność zgodnie z wytycznymi Europejskiej Agencji Leków;

d) wprowadzanie do obrotu i stosowanie leków o krytycznym znaczeniu wykazujących drobne wady jakościowe, które nie wpływają na bezpieczeństwo ani skuteczność terapeutyczną, zgodnie z oceną EMA i zasadami określonymi w art. 116 dyrektywy (UE) …/… [odniesienie zostanie dodane do odpowiedniego artykułu po przyjęciu, por. COM(2023)192 final];

3. Informacje o wszelkich środkach przyjętych na mocy niniejszego artykułu są podawane do wiadomości publicznej, środki te są stosowane przez ograniczony czas i podlegają stałemu monitorowaniu przez organy krajowe.

Or. en

Poprawka 1125
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Ustanowienie Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu	Ustanowienie Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania***

Or. en

Poprawka 1126
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Niniejszym ustanawia się Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu (Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu).	1. ***W ciągu dwunastu miesięcy od wejścia w życie rozporządzenia ustanawia się*** Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu (Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu)***, która zbiera się co najmniej dwa razy w roku***.

Or. fr

Poprawka 1127
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Niniejszym ustanawia się Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu (Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu).	1. Niniejszym ustanawia się Grupę Koordynacyjną ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** (Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych***

Środków Przeciwdziałania).

Or. en

Poprawka 1128
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ***ma status obserwatora***.	2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie, Agencja***, dwóch członków Parlamentu Europejskiego*** i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele krajowi są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ***wyznacza dwóch stałych przedstawicieli Sojuszu na rzecz Leków Krytycznych. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu wyznacza dwóch stałych przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów***. ***Inne podmioty mogą być sporadycznie zapraszane na wniosek członka Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.***

Or. fr

Poprawka 1129
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora.	2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora. ***W skład Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu wchodzą również przedstawiciele organizacji pacjentów i konsumentów, w tym organizacji zajmujących się zdrowiem kobiet, a także pracownicy służby zdrowia biorący udział w wyborze, zamawianiu i monitorowaniu produktów leczniczych oraz zarządzaniu i administrowaniu nimi.***

Or. en

Poprawka 1130
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie	2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie

dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ***ma*** status obserwatora.

dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. ***Grupa ds. Leków o Krytycznym znaczeniu obejmuje również jako pełnoprawnych członków dwóch przedstawicieli wyznaczonych przez organizacje pacjentów i konsumentów oraz dwóch przedstawicieli wyznaczonych przez organizacje pracowników opieki zdrowotnej.*** Agencja ***i Parlament mają*** status obserwatora.

Or. en

Poprawka 1131
Michele Picaro, Ruggero Razza

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za	2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie***, Agencja*** i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali

niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ***ma status obserwatora***.

przedstawiciele ***krajowi*** są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ***wyznacza dwóch członków MSSG na stałych przedstawicieli***. ***Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu wyznacza dwóch stałych przedstawicieli organizacji pacjentów i dwóch stałych przedstawicieli pracowników służby zdrowia.***

Or. en

Poprawka 1132
Aurelijus Veryga

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora.	2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową ***w dziedzinie zdrowia*** istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora. ***W skład Grupy ds. Leków Krytycznym znaczeniu wchodzą również dwaj stali przedstawiciele: jeden z organizacji pacjentów i jeden z organizacji pracowników służby zdrowia.***

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora.	2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora. ***Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu wyznacza dwóch stałych przedstawicieli organizacji pacjentów i dwóch stałych przedstawicieli organizacji pracowników służby zdrowia.***

Or. en

Poprawka 1134
Stine Bosse, Billy Kelleher

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie	2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie

dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ***ma status obserwatora***.

dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ***wyznacza dwóch członków MSSG na stałych przedstawicieli***. ***Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu wyznacza dwóch stałych przedstawicieli należących do organizacji pacjentów.***

Or. en

Poprawka 1135
Nikos Papandreou

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja	2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora. ***W stosownych***

ma status obserwatora.	***przypadkach Grupa zaprasza przedstawicieli MSSG, sieci SPOC i innych unijnych forów koordynacyjnych ds. niedoborów.***

Or. en

Poprawka 1136
Oliver Schenk

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora.	2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora. ***Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu dba o udział innych stron w charakterze obserwatorów, w szczególności Parlamentu Europejskiego.***

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora.	2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora. ***Opinie Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu nie są wiążące.***

Or. fr

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o	2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja***, reprezentowana przez DG HERA***. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do

Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ***ma*** status obserwatora.

różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ***i Parlament Europejski mają*** status obserwatora.

Or. en

Poprawka 1139
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora.	2. Członkami Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** są państwa członkowskie i Komisja. Każde państwo członkowskie wyznacza maksymalnie dwóch stałych przedstawicieli wysokiego szczebla posiadających wiedzę fachową istotną dla wdrożenia wszystkich poszczególnych środków określonych w niniejszym rozporządzeniu. W razie potrzeby państwo członkowskie może wyznaczać innych przedstawicieli do różnych zadań Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania***, stosownie do ich funkcji i wiedzy fachowej. Wyznaczeni stali przedstawiciele są odpowiedzialni za niezbędne działania koordynacyjne w swoim państwie członkowskim. Agencja ma status obserwatora.

Or. en

Poprawka 1140
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Aby mieć pewność, że decyzje odzwierciedlają potrzeby i doświadczenie pracowników służby zdrowia pracujących na pierwszej linii, w skład Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu powinna wchodzić stała reprezentacja wykwalifikowanych lekarzy, farmaceutów, stowarzyszeń pacjentów i konsumentów oraz innych pracowników służby zdrowia, a także przedstawiciele państw członkowskich i Komisji.

Or. en

Poprawka 1141
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Członkowie Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu nie mogą mieć konfliktu interesów finansowych ani innego, który mógłby wpłynąć na ich bezstronność. Są oni zobowiązani do publicznego ujawniania swoich interesów finansowych i innych, które mają znaczenie dla działalności Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 25 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Członkowie Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu nie mogą mieć konfliktu interesów finansowych ani innego, który mógłby wpłynąć na ich bezstronność. Podejmują oni działania na rzecz interesu publicznego i w sposób niezależny i przedstawiają roczną deklarację swoich interesów finansowych.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 - ustęp 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2b. Wykaz członków Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu jest publicznie dostępny.

Or. en

Poprawka 1144
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds.	3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją, ***posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu,*** organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze ***oraz wszelkimi odpowiednimi podmiotami publicznymi lub prywatnymi***.

leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.	Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG ***i Grupą ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu***. ***W ramach swoich prac Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu konsultuje się z przedstawicielami przemysłu farmaceutycznego.***

Or. fr

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.	3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze***. W stosownych przypadkach zapewniają one zorganizowane zaangażowanie przedstawicieli i rzeczników pacjentów oraz podmiotów społeczeństwa obywatelskiego, w tym farmaceutów, lekarzy i pielęgniarek***. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.

Or. en

Poprawka 1146
Aurelijus Veryga

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 25 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***może organizować*** wspólne posiedzenia z MSSG.	3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***organizuje*** wspólne posiedzenia z MSSG. ***Grupa współpracuje z organizacjami pacjentów i pracowników służby zdrowia w celu realizacji swoich zadań.***

Or. en

Poprawka 1147
András Tivadar Kulja

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.	3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG. ***Grupa współpracuje z organizacjami pacjentów i pracowników służby zdrowia w celu realizacji swoich zadań.***

Or. en

Poprawka 1148

Stine Bosse, Billy Kelleher

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.	3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG. ***Grupa współpracuje z organizacjami pacjentów i pracowników służby zdrowia w celu realizacji swoich zadań.***

Or. en

Poprawka 1149
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.	3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z ***odpowiednimi posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu,*** MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.

Or. en

Poprawka 1150
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.	3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** ściśle współpracuje z MSSG, Agencją***, ECDC*** i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze ***i medyczne***. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.

Or. en

Poprawka 1151
Dan-Ştefan Motreanu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.	3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze ***oraz odpowiednimi posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu***. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.	3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ściśle współpracuje z MSSG, Agencją***, odpowiednimi posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu*** i organami krajowymi odpowiedzialnymi za produkty lecznicze. Na potrzeby dyskusji, w przypadku której niezbędne jest uwzględnienie punktu widzenia organów regulacyjnych ds. leków, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może organizować wspólne posiedzenia z MSSG.

Or. en

Poprawka 1153
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Komisja organizuje i koordynuje prace Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu za pośrednictwem sekretariatu.	4. Komisja organizuje i koordynuje prace Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu za pośrednictwem sekretariatu. ***Komisja regularnie zwołuje posiedzenia Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.***

Or. en

Uzasadnienie

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.

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Komisja organizuje i koordynuje prace Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu za pośrednictwem sekretariatu.	4. Komisja organizuje i koordynuje prace ***oraz organizuje regularne posiedzenia*** Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu za pośrednictwem sekretariatu.

Or. en

Poprawka 1155
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Komisja organizuje i koordynuje prace Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu za pośrednictwem sekretariatu.	4. Komisja organizuje i koordynuje prace Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** za pośrednictwem sekretariatu.

Or. en

Poprawka 1156
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Komisja organizuje i koordynuje prace Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu za pośrednictwem sekretariatu.	4. Komisja ***regularnie*** organizuje i koordynuje prace Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu za pośrednictwem sekretariatu.

Or. fr

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Komisja organizuje i koordynuje prace Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu za pośrednictwem sekretariatu.	4. Komisja organizuje ***regularne posiedzenia*** i koordynuje prace Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu za pośrednictwem sekretariatu.

Or. en

Poprawka 1158
Dan-Ştefan Motreanu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Komisja organizuje i koordynuje prace Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu za pośrednictwem sekretariatu.	4. Komisja organizuje ***regularne posiedzenia*** i koordynuje prace Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu za pośrednictwem sekretariatu.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Przedstawiciel Komisji przewodniczy posiedzeniom Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.	5. Przedstawiciel ***państwa członkowskiego, wspomagany przez przedstawiciela*** Komisji**,** przewodniczy ***rotacyjnie*** posiedzeniom Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.

Or. fr

Poprawka 1160
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Przedstawiciel Komisji ***przewodniczy*** posiedzeniom Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.	5. ***Przedstawiciel państw członkowskich i*** przedstawiciel Komisji ***współprzewodniczą*** posiedzeniom Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.

Or. en

Poprawka 1161
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Przedstawiciel Komisji przewodniczy posiedzeniom Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.	5. Przedstawiciel Komisji przewodniczy posiedzeniom Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania***.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu***, na wniosek przewodniczącego lub któregokolwiek z jej członków, może podjąć decyzję o powołaniu grupy roboczej***.	6. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***organizuje dwa razy w roku posiedzenia z Sojuszem na rzecz leków o krytycznym znaczeniu w celu wymiany informacji na temat podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw oraz środków łagodzących mających na celu zwalczanie ryzyka strukturalnego i wzmocnienie dostaw.***

Or. en

Poprawka 1163
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, na wniosek przewodniczącego lub któregokolwiek z jej członków, może podjąć decyzję o powołaniu grupy roboczej.	6. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania***, na wniosek przewodniczącego lub któregokolwiek z jej członków, może podjąć decyzję o powołaniu grupy roboczej.

Or. en

Poprawka 1164
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
6. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, na wniosek ***przewodniczącego*** lub któregokolwiek z jej członków, może podjąć decyzję o powołaniu grupy roboczej.	6. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, na wniosek ***współprzewodniczącego*** lub któregokolwiek z jej członków, może podjąć decyzję o powołaniu grupy roboczej.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 6 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu organizuje dwa razy w roku posiedzenia, aby skonsultować się z Sojuszem na rzecz leków o krytycznym znaczeniu, a także dodatkowe spotkania, gdy zajdzie taka potrzeba.

Or. en

Poprawka 1166
Dan-Ştefan Motreanu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	6a. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu organizuje dwa razy w roku posiedzenia, aby skonsultować się z Sojuszem na rzecz leków o krytycznym znaczeniu, a także dodatkowe spotkania,

gdy zajdzie taka potrzeba.

Or. en

Poprawka 1167
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
7. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu dokłada wszelkich starań, aby ***w miarę możliwości*** osiągnąć konsensus. ***Członkowie prezentujący odrębne stanowiska mogą zwrócić się o to, by ich stanowiska, wraz z uzasadnieniem, zostały odnotowane w stanowisku Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.***	7. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu dokłada wszelkich starań, aby osiągnąć konsensus.

Or. en

Poprawka 1168
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 7

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
7. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu dokłada wszelkich starań, aby w miarę możliwości osiągnąć konsensus. Członkowie prezentujący odrębne stanowiska mogą zwrócić się o to, by ich stanowiska, wraz z uzasadnieniem, zostały odnotowane w stanowisku Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu.	7. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** dokłada wszelkich starań, aby w miarę możliwości osiągnąć konsensus. Członkowie prezentujący odrębne stanowiska mogą zwrócić się o to, by ich stanowiska, wraz z uzasadnieniem, zostały odnotowane w stanowisku Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania***.

Or. en

Poprawka 1169
Victor Negrescu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	7a. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu zapewnia należyte uwzględnienie opinii pacjentów. W tym celu ustanawia ustrukturyzowane mechanizmy konsultacji z organizacjami pacjentów na poziomie Unii, w szczególności w przypadku omawiania środków, które mogą mieć wpływ na dostęp do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 – ustęp 7 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	7a. Członkowie Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu nie mogą mieć konfliktu interesów finansowych ani innego, który mógłby wpłynąć na ich niezależność lub bezstronność. Skład grupy podaje się do publicznej wiadomości.

Or. en

Poprawka 1171
Victor Negrescu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 - ustęp 7 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	7b. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ustanawia i utrzymuje proces prognozowania strategicznych projektów, obejmujący okresową analizę horyzontu czasowego i analizę scenariuszy, w celu identyfikacji pojawiających się lub prawdopodobnych przyszłych podatności na zagrożenia wpływających na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu i ich kluczowe komponenty. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu publikuje co najmniej raz w roku notę prognozującą, wskazującą orientacyjne obszary priorytetowe dla projektów strategicznych.

Or. en

Poprawka 1172
Oliver Schenk

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 25 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 25a
	Uwzględnianie ustaleń Sojuszu na rzecz leków o krytycznym znaczeniu
	1. Ustalenia już wypracowane, jak również ustalenia, które zostaną w przyszłości opracowane przez Sojusz na rzecz leków o krytycznym znaczeniu, są uwzględniane i aktywnie włączane do prac Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, w stosownych przypadkach i zgodnie z przepisami prawa Unii lub prawa krajowego.
	2. Komisja, jako sekretariat Grupy ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu, dba o regularną, ukierunkowaną i przejrzystą komunikację z Sojuszem na rzecz leków o krytycznym znaczeniu.

Or. en

Poprawka 1173
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Zadania Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu	Zadania Grupy Koordynacyjnej ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania***

Or. en

Poprawka 1174
Nikos Papandreou

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ułatwia koordynację wdrażania niniejszego rozporządzenia i, w stosownych przypadkach, doradza Komisji, aby zmaksymalizować wpływ planowanych środków i uniknąć wszelkich niezamierzonych skutków dla rynku wewnętrznego**.**	1. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ułatwia koordynację wdrażania niniejszego rozporządzenia i, w stosownych przypadkach, doradza Komisji, aby zmaksymalizować wpływ planowanych środków i uniknąć wszelkich niezamierzonych skutków dla rynku wewnętrznego ***oraz zapewnia dostosowanie i spójność danych z platformą MSSG Europejskiej Agencji Leków i innymi unijnymi platformami ds. niedoborów.***

Or. en

Poprawka 1175
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ułatwia koordynację wdrażania niniejszego rozporządzenia i, w stosownych przypadkach, doradza Komisji, aby zmaksymalizować wpływ planowanych środków i uniknąć wszelkich niezamierzonych skutków dla rynku wewnętrznego.	1. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ułatwia koordynację wdrażania niniejszego rozporządzenia i, w stosownych przypadkach, doradza Komisji, aby zmaksymalizować wpływ planowanych środków i uniknąć wszelkich niezamierzonych skutków dla rynku wewnętrznego ***lub krajowych systemów opieki zdrowotnej***.

Or. en

Uzasadnienie

Istnieją przewidywalne skutki dla krajowych polityk (w tym farmaceutycznych) i budżetów w sektorze opieki zdrowotnej.

Poprawka 1176
Kristian Vigenin

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ułatwia koordynację wdrażania niniejszego rozporządzenia i, w stosownych przypadkach, doradza Komisji, aby zmaksymalizować wpływ planowanych środków i uniknąć wszelkich niezamierzonych skutków dla rynku wewnętrznego.	1. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ułatwia koordynację wdrażania niniejszego rozporządzenia i, w stosownych przypadkach, doradza Komisji, aby zmaksymalizować wpływ planowanych środków i uniknąć wszelkich niezamierzonych skutków dla rynku wewnętrznego ***lub krajowych systemów opieki zdrowotnej***.

Or. en

Poprawka 1177
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ułatwia koordynację wdrażania niniejszego rozporządzenia i, w stosownych przypadkach, doradza Komisji, aby zmaksymalizować wpływ planowanych środków i uniknąć wszelkich niezamierzonych skutków dla rynku wewnętrznego.	1. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** ułatwia koordynację wdrażania niniejszego rozporządzenia i, w stosownych przypadkach, doradza Komisji, aby zmaksymalizować wpływ planowanych środków i uniknąć wszelkich niezamierzonych skutków dla rynku wewnętrznego***.***

Or. en

Poprawka 1178
András Tivadar Kulja

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 1 – punkt 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	(1) 6. Grupa Koordynacyjna ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu uwzględnia w swoim regulaminie postanowienia dotyczące systematycznych konsultacji z organizacjami pacjentów na poziomie UE i krajów członkowskich oraz innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami w celu wspierania wymiany informacji na temat działań grupy roboczej i promowania przejrzystości.

Or. en

Poprawka 1179
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

2. Aby osiągnąć cele, o których mowa w ust. 1, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu realizuje następujące zadania:	2. Aby osiągnąć cele, o których mowa w ust. 1, Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** realizuje następujące zadania:

Or. en

Poprawka 1180
Emmanouil Fragkos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) ułatwia koordynację strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;	a) ułatwia koordynację strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii, w ***tym poprzez monitorowanie zobowiązań do transferu know-how podjętych zgodnie z art. 5 lit. e) i art. 15 ust. 4***;

Or. el

Poprawka 1181
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) ułatwia koordynację strategicznego	a) ułatwia koordynację strategicznego

ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;	ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii***, przy jednoczesnym zapewnieniu, by takie wsparcie finansowe nie obciążało krajowych budżetów opieki zdrowotnej i pochodziło przede wszystkim ze wspólnych linii budżetowych UE***;

Or. en

Uzasadnienie

Środki finansowe na wsparcie projektów strategicznych powinny być zapewniane za pośrednictwem wspólnych funduszy europejskich, a nie kosztem krajowych budżetów opieki zdrowotnej, które są przeznaczane na konkretne krajowe potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej.

Poprawka 1182
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) ułatwia koordynację strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, ***w tym*** poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności	a) ułatwia koordynację strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, ***w szczególności*** poprzez ***informowanie o wykorzystaniu środków krajowych i europejskich oraz*** wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych

produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;	potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw***, zrównoważonego charakteru*** i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu***, substancji czynnych i kluczowych środków produkcji*** w Unii;

Or. fr

Poprawka 1183
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) ułatwia koordynację strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;	a) ułatwia koordynację strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu ***lub medycznego środka przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu***, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ***i medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu*** w Unii;

Or. en

Poprawka 1184
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

a) ułatwia koordynację strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;	a) ułatwia koordynację***, w oparciu o unijną strategię inwestycyjną w zakresie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu,*** strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;

Or. en

Poprawka 1185
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) ułatwia koordynację strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;	a) ułatwia koordynację strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich***, a także zdolności infrastruktury dystrybucyjnej o krytycznym znaczeniu***, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;

Or. en

Uzasadnienie

Niniejsza poprawka gwarantuje, że Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu bierze pod uwagę nie tylko produkcję, ale także infrastrukturę niezbędną do przechowywania i dystrybucji leków o krytycznym znaczeniu. Bez odpowiedniego magazynowania i dystrybucji, zwiększona produkcja nie poprawi dostępności. Odzwierciedla ona współzależność produkcji i logistyki, zapewniając, by planowanie strategiczne w ramach aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu obejmowało cały łańcuch dostaw.

Poprawka 1186
Margarita de la Pisa Carrión

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) ułatwia koordynację strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;	a) ułatwia koordynację strategicznego ukierunkowania wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich***, a także zdolności infrastruktury dystrybucyjnej o krytycznym znaczeniu***, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;

Or. en

Poprawka 1187
Kristian Vigenin

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
a) ułatwia koordynację ***strategicznego ukierunkowania*** wsparcia finansowego na	a) ułatwia koordynację wsparcia finansowego na projekty strategiczne, w

projekty strategiczne, w tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;	tym poprzez wymianę informacji na temat dotychczasowych lub planowanych zdolności produkcyjnych w zakresie wytwarzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, w państwach członkowskich, oraz ułatwia dyskusję na temat zdolności produkcyjnych potrzebnych Unii w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw i dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii;

Or. en

Uzasadnienie

Sformułowanie COM jest niejasne i niepotrzebnie skomplikowane.

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera a a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	aa) ułatwia opracowywanie i realizację transgranicznych projektów strategicznych;

Or. en

Poprawka 1189
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) ułatwia wymianę informacji na temat programów krajowych, o których mowa w art. 19, oraz umożliwia współpracę i koordynację polityk państw	b) ułatwia wymianę informacji na temat programów krajowych, o których mowa w art. 19, oraz umożliwia współpracę i koordynację polityk państw

członkowskich w zakresie zamówień publicznych w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu;	członkowskich w zakresie zamówień publicznych w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu***, bez uszczerbku dla kompetencji krajowych***;

Or. en

Uzasadnienie

Ideą jest ograniczenie wymiany do najlepszych praktyk, które mogą inspirować polityki krajowe, a nie tworzenie uciążliwego mechanizmu sprawozdawczości bez wyraźnej wartości lub próba koordynacji polityki zamówień publicznych. Zamówienia publiczne na szczeblu krajowym są dostosowane do potrzeb i budżetów krajowych. Celem tych procedur nie jest dostosowanie do celów na szczeblu Unii, lecz do potrzeb pacjentów na szczeblu krajowym.

Poprawka 1190
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) ułatwia wymianę informacji na temat programów krajowych, o których mowa w art. 19, oraz umożliwia współpracę i koordynację polityk państw członkowskich w zakresie zamówień publicznych w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu;	b) ułatwia wymianę informacji na temat programów krajowych, o których mowa w art. 19, oraz umożliwia współpracę i koordynację polityk państw członkowskich w zakresie zamówień publicznych w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ***i produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania***;

Or. en

Poprawka 1191
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) ułatwia wymianę informacji na temat programów krajowych, o których	b) ułatwia wymianę informacji na temat programów krajowych, o których

mowa w art. 19, oraz umożliwia współpracę i koordynację polityk państw członkowskich w zakresie zamówień publicznych w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu;	mowa w art. 19, oraz umożliwia współpracę i koordynację polityk państw członkowskich w zakresie zamówień publicznych w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ***i medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu***;

Or. en

Poprawka 1192
Kristian Vigenin

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
b) ułatwia wymianę informacji na temat programów krajowych, o których mowa w art. 19, oraz umożliwia współpracę i koordynację polityk państw członkowskich w zakresie zamówień publicznych w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu;	b) ułatwia wymianę informacji na temat programów krajowych, o których mowa w art. 19, oraz umożliwia ***dobrowolną*** współpracę i koordynację polityk państw członkowskich w zakresie zamówień publicznych w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu;

Or. en

Poprawka 1193
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) ułatwia dyskusję na temat potrzeby zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy na dany produkt leczniczy;	c) ułatwia dyskusję na temat potrzeby zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy na dany produkt leczniczy***, substancje czynne i kluczowe środki produkcji***;

Or. fr

Poprawka 1194
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
c) ułatwia dyskusję na temat potrzeby zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy na dany produkt leczniczy;	c) ułatwia dyskusję na temat potrzeby zamówienia realizowanego na zasadzie współpracy na dany produkt leczniczy ***lub produkt medyczny***;

Or. en

Poprawka 1195
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ca) wydaje wytyczne dotyczące środków wspierających przystępność cenową na rynku unijnym produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w przypadku których projekty strategiczne otrzymały wsparcie finansowe;

Or. en

Poprawka 1196
Sebastian Everding

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ca) angażuje inne zainteresowane strony, organy i ekspertów, na przykład EMA, EFSA, Eurogrupę na rzecz

Zwierząt, EKES itp;

Or. de

Poprawka 1197
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera c a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ca) przeprowadza ocenę podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw danego medycznego środka przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu;

Or. en

Poprawka 1198
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera c b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	cb) bada ogólnounijne potrzeby finansowe w zakresie projektów strategicznych i doradza w sprawie koordynacji finansowania przez Unię, państwa członkowskie, Europejski Bank Inwestycyjny lub inne międzynarodowe instytucje finansowe, w tym Europejski Bank Odbudowy i Rozwoju, oraz sektor prywatny;

Or. en

Poprawka 1199
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – ustęp 2 – litera c c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	cc) regularnie wydaje zalecenia dotyczące sposobu zapewnienia odpowiedniego finansowania, w tym z budżetu Unii, na rzecz osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia;

Or. en

Poprawka 1200
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) Doradza Komisji i właściwym organom krajowym w sprawie uruchomienia jednego środka nadzwyczajnego, o którym mowa w art. - 25, lub większej ich liczby w następujący sposób:
	(i) ocenia krytyczność i znaczenie terapeutyczne danego produktu leczniczego;
	(ii) przedstawia Komisji i właściwym organom krajowym zalecenia dotyczące odpowiednich środków nadzwyczajnych, które należy przyjąć;
	(iii) monitoruje wdrażanie i skuteczność środków przyjętych zgodnie z niniejszym artykułem oraz
	(iiii) ułatwia koordynację działań między państwami członkowskimi w celu zapewnienia równego dostępu do leków o krytycznym znaczeniu.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) ułatwia dyskusję i wymianę informacji między członkami Grupy Koordynacyjnej ds. Leków Krytycznym Znaczeniu oraz, w stosownych przypadkach, koordynuje działania i wymienia informacje z siecią gromadzenia zapasów UE w odniesieniu do art. 20 niniejszego rozporządzenia, w szczególności w zakresie wymiany najlepszych praktyk w zarządzaniu zapasami, w tym śledzenia w czasie rzeczywistym, monitorowania stanu, powiadomień o upływie terminu ważności, rotacji zapasów, okresu przydatności do spożycia i gospodarki odpadami, w tym obiektów służących ograniczeniu ilości odpadów, a w razie potrzeby także ewaluacji;

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – akapit 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu zapewnia przejrzystość wdrażania niniejszego rozporządzenia. Obejmuje to, w stosownych przypadkach, publikację porządków obrad i wyników posiedzeń, publiczne raportowanie na temat strategicznych kierunków działania i decyzji strategicznych oraz konsultacje z odpowiednimi zainteresowanymi

stronami, w tym przedstawicielami pacjentów, pracownikami służby zdrowia i organizacjami społeczeństwa obywatelskiego.

Or. en

Poprawka 1203
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) ułatwia regularne dyskusje w ramach usystematyzowanego dialogu z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i innymi zainteresowanymi stronami [BB1], w szczególności w celu omówienia wykonalności i skuteczności środków przyjętych na podstawie niniejszego rozporządzenia w świetle jego celów, w tym terminów wdrożenia, łańcuchów dostaw i innych ograniczeń nałożonych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Uzasadnienie

Regularne, usystematyzowane dyskusje z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu gwarantują, że proponowane środki są realistyczne, dostosowane do możliwości branży oraz uwzględniają rzeczywiste ograniczenia łańcucha dostaw i ograniczenia w dostępie i są do nich proporcjonalne. Pomaga to budować konsensus, usprawniać planowanie wdrażania i unikać niezamierzonych zakłóceń, ostatecznie wzmacniając dostępność i odporność leków o krytycznym znaczeniu oraz dostępność produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.

Poprawka 1204
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) wspiera Komisję, w stosownych przypadkach, w jej dialogu z państwami członkowskimi na temat krajowych środków bezpieczeństwa dostaw w celu określenia skoordynowanych rozwiązań, które w pełni wykorzystują i chronią prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego;

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) upewnia się, że producenci z państw trzecich, którzy eksportują do Unii, przestrzegają norm równoważnych normom stosowanym w Unii w odniesieniu do importowanych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, farmaceutycznych składników czynnych i kluczowych środków produkcji.

Or. fr

Poprawka 1206
Sirpa Pietikäinen

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) wspiera Komisję, w stosownych przypadkach, w jej dialogu z państwami członkowskimi na temat krajowych

środków bezpieczeństwa dostaw w celu określenia skoordynowanych rozwiązań, które w pełni wykorzystują funkcjonowanie rynku wewnętrznego;

Or. en

Poprawka 1207
Nikos Papandreou

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) grupa organizuje co najmniej jedno spotkanie rocznie z zainteresowanymi stronami, w tym z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu , producentami (w tym z sektora leków niechronionych patentem), hurtownikami, grupami pacjentów i świadczeniodawcami;

Or. en

Poprawka 1208
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) ułatwiaj rozwój projektów strategicznych, w szczególności transgranicznych, oraz opracowuje zharmonizowane ramy dla wniosków o finansowanie projektów strategicznych.

Or. fr

Poprawka 1209

Dan-Ştefan Motreanu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) prowadzić scentralizowane, regularnie aktualizowane mapowanie zdolności produkcyjnych, magazynowych i dystrybucyjnych w całej Unii w zakresie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu;

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	da) opracowuje wykaz leków, których łańcuch dostaw jest podatny na zakłócenia.

Or. fr

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	db) ocenia krajowe strategie gromadzenia zapasów, ich proporcjonalność, zgodność z rynkiem wewnętrznym i wykonalność wdrożenia przez przemysł, a w stosownych przypadkach wydaje zalecenia dotyczące

minimalnych norm obowiązujących w całej Unii;

Or. en

Poprawka 1212
Dan-Ştefan Motreanu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	db) w stosownych przypadkach określa minimalne orientacyjne cele produkcyjne dla kategorii produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, biorąc pod uwagę popyt w Europie, podatność na zagrożenia dla łańcucha dostaw i ryzyko braku ciągłości;

Or. en

Poprawka 1213
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d b (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	db) jest miejscem wymiany informacji poprzez organizowanie co najmniej dwa razy w roku usystematyzowanego dialogu z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Or. fr

Poprawka 1214
Dan-Ştefan Motreanu

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	dc) określa luki w zdolnościach na szczeblu krajowym lub regionalnym i zaleca interwencje naprawcze lub ukierunkowane priorytety inwestycyjne w celu usunięcia tych luk;

Or. en

Poprawka 1215
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	dc) zapewnia możliwość konsultacji w sprawie skumulowanego wpływu różnych przepisów na wdrażanie i realizację celów projektu rozporządzenia.

Or. fr

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d c (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	dc) ustanawia procedurę sporządzania sprawozdania dotyczącego prognozowania strategicznego;

Or. en

Poprawka 1217

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 2 – litera d d (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	dd) przygotowuje roczne sprawozdanie prognozowania strategicznego dotyczące projektów strategicznych;

Or. en

Poprawka 1218
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu umożliwia wymianę informacji między państwami członkowskimi a Komisją, o której to wymianie mowa w art. 17***, i w razie potrzeby umożliwia koordynację odpowiednich działań służących osiągnięciu celów niniejszego rozporządzenia***.	3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu umożliwia wymianę informacji między państwami członkowskimi a Komisją, o której to wymianie mowa w art. 17.

Or. en

Poprawka 1219
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu umożliwia wymianę informacji między państwami członkowskimi a Komisją, o której to wymianie mowa w art.	3. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** umożliwia wymianę informacji między państwami

17, i w razie potrzeby umożliwia koordynację odpowiednich działań służących osiągnięciu celów niniejszego rozporządzenia.

członkowskimi a Komisją, o której to wymianie mowa w art. 17, i w razie potrzeby umożliwia koordynację odpowiednich działań służących osiągnięciu celów niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 1220
Leire Pajín

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu okresowo analizuje, jak partnerstwa strategiczne mogłyby potencjalnie przyczynić się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, oraz omawia kwestię priorytetowego traktowania państw trzecich w tym celu, a także spójność i potencjalną synergię między współpracą państw członkowskich z odpowiednimi państwami trzecimi a działaniami prowadzonymi przez Unię.	4. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu okresowo analizuje, jak partnerstwa strategiczne mogłyby potencjalnie przyczynić się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, oraz omawia kwestię priorytetowego traktowania państw trzecich w tym celu, a także spójność i potencjalną synergię między współpracą państw członkowskich z odpowiednimi państwami trzecimi a działaniami prowadzonymi przez Unię. ***W swojej ocenie grupa uwzględnia zobowiązania Unii dotyczące zrównoważonego rozwoju i zdrowia na świecie, w szczególności cele określone w art. 208 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, cele ONZ w zakresie zrównoważonego rozwoju oraz strategię UE w dziedzinie zdrowia na świecie, w tym wzmocnienie lokalnych zdolności produkcyjnych w krajach partnerskich, zgodnie z inicjatywą MAV+ Drużyny Europy.***

Or. en

Poprawka 1221
Victor Negrescu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu okresowo analizuje, jak partnerstwa strategiczne mogłyby potencjalnie przyczynić się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, oraz omawia kwestię priorytetowego traktowania państw trzecich w tym celu, a także spójność i potencjalną synergię między współpracą państw członkowskich z odpowiednimi państwami trzecimi a działaniami prowadzonymi przez Unię.	4. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu okresowo analizuje, jak partnerstwa strategiczne mogłyby potencjalnie przyczynić się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, oraz omawia kwestię priorytetowego traktowania państw trzecich w tym celu, a także spójność i potencjalną synergię między współpracą państw członkowskich z odpowiednimi państwami trzecimi a działaniami prowadzonymi przez Unię. ***Partnerstwa strategiczne z państwami trzecimi powinny uzupełniać, a nie zastępować wzmacnianie zdolności produkcyjnych w UE, przy czym priorytetowo należy traktować projekty zwiększające autonomię i odporność Unii w zakresie dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.***

Or. en

Poprawka 1222
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu okresowo analizuje, jak partnerstwa strategiczne mogłyby potencjalnie przyczynić się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, oraz omawia kwestię priorytetowego traktowania państw trzecich w tym celu, a także spójność i potencjalną synergię między współpracą państw członkowskich z odpowiednimi państwami trzecimi a działaniami prowadzonymi przez Unię.	4. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** okresowo analizuje, jak partnerstwa strategiczne mogłyby potencjalnie przyczynić się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, oraz omawia kwestię priorytetowego traktowania państw trzecich w tym celu, a także spójność i potencjalną synergię między współpracą państw członkowskich z odpowiednimi państwami trzecimi a

działaniami prowadzonymi przez Unię.

Or. en

Poprawka 1223
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
4. ***Grupa*** ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***okresowo analizuje***, jak partnerstwa strategiczne mogłyby potencjalnie przyczynić się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, oraz omawia kwestię priorytetowego traktowania państw trzecich w tym celu, a także spójność i potencjalną synergię między współpracą państw członkowskich z odpowiednimi państwami trzecimi a działaniami prowadzonymi przez Unię.	4. ***Komisja konsultuje się z Grupą*** ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu***, aby ocenić***, jak partnerstwa strategiczne mogłyby potencjalnie przyczynić się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, oraz omawia kwestię priorytetowego traktowania państw trzecich w tym celu, a także spójność i potencjalną synergię między współpracą państw członkowskich z odpowiednimi państwami trzecimi a działaniami prowadzonymi przez Unię.

Or. fr

Poprawka 1224
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może, na wniosek Komisji, wydawać opinie w kwestiach związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia w kontekście wykonywania zadań, o których mowa w niniejszym artykule.	***skreśla się***

Or. en

Uzasadnienie

Opinie takie na wniosek Komisji dotyczące tak szerokiego zakresu mogą mieć wpływ na kompetencje krajowe.

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może, na wniosek Komisji, wydawać opinie w kwestiach związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia w kontekście wykonywania zadań, o których mowa w niniejszym artykule.	5. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może, na wniosek Komisji, wydawać opinie w kwestiach związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia w kontekście wykonywania zadań, o których mowa w niniejszym artykule. ***W szczególności Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ocenia ogólnounijne potrzeby finansowe zakresie projektów strategicznych i wydaje zalecenia dotyczące sposobu zapewnienia odpowiedniego finansowania, w tym z budżetu Unii, aby wspierać osiągnięcie celów niniejszego rozporządzenia.***

Or. en

Poprawka 1226
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może, na wniosek Komisji, wydawać opinie w kwestiach związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia w kontekście wykonywania zadań, o których mowa w niniejszym	5. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu ***i Medycznych Środków Przeciwdziałania*** może, na wniosek Komisji, wydawać opinie w kwestiach związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia w kontekście wykonywania zadań, o których mowa w niniejszym

artykule.	artykule.

Or. en

Poprawka 1227
Kristian Vigenin

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
5. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może***, na wniosek Komisji,*** wydawać opinie w kwestiach związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia w kontekście wykonywania zadań, o których mowa w niniejszym artykule.	5. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu może wydawać opinie w kwestiach związanych ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia w kontekście wykonywania zadań, o których mowa w niniejszym artykule.

Or. en

Uzasadnienie

Grupa powinna mieć możliwość wydawania opinii, jeżeli sobie tego życzy, nie tylko na wniosek Komisji.

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	5a. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu sporządza roczne sprawozdanie z postępów w realizacji projektów strategicznych w Unii i przedkłada je Parlamentowi Europejskiemu i państwom członkowskim. Sprawozdanie obejmuje co najmniej:
	a) liczbę i charakter projektów zatwierdzonych, wspieranych lub

rekomendowanych przez Grupę ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu na mocy niniejszego rozporządzenia;

b) dane dotyczące liczby nowych zakładów produkcyjnych otwartych lub zmodernizowanych w Unii oraz liczby rozbudowanych istniejących linii produkcyjnych;

Or. en

Poprawka 1229
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	5a. Grupa Koordynacyjna ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu uwzględnia w swoim regulaminie postanowienia dotyczące systematycznych konsultacji z organizacjami pacjentów na poziomie UE i krajów członkowskich, pracownikami służby zdrowia oraz innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami w celu wspierania wymiany informacji na temat działań grupy roboczej, aby promować przejrzystość i zwiększać efektywność podejmowania decyzji politycznych.

Or. en

Poprawka 1230
Aurelijus Veryga

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 – ustęp 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	5a. Grupa Koordynacyjna ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu zapewnia

systematyczne konsultacje z organizacjami pacjentów na poziomie Unii i krajów członkowskich oraz innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami w celu ułatwiania wymiany informacji na temat działań grupy i promowania przejrzystości.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 26 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 26a
	Prognoza strategiczna dotycząca produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu
	1. Aby wzmocnić gotowość Unii i zapewnić skoordynowane podejście do przyszłych wyzwań w zakresie dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, Grupa ds. Leków Krytycznym Znaczeniu ustanawia proces strategicznej prognozy.
	2. Proces strategicznej prognozy jest ustanawiany po konsultacjach z Komisją, Europejską Agencją Leków i Sojuszem na rzecz leków o krytycznym znaczeniu.
	3. W ramach procesu strategicznej prognozy identyfikuje się i ocenia potencjalne projekty strategiczne, uwzględniając długoterminowe trendy, podatności na zagrożenia, możliwości wzmocnienia odporności i trwałości łańcuchów dostaw w Unii oraz niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów.
	4. Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu sporządza sprawozdanie i

przekazuje je Komisji, Agencji i Parlamentowi Europejskiemu.

5. Po przygotowaniu sprawozdania dotyczącego prognozy Grupa ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu przedstawia Komisji i państwom członkowskim zalecenia sprawie działań, które należy podjąć, z uwzględnieniem identyfikacji i wsparcia projektów. W przypadku konieczności strategicznego zarezerwowania zdolności produkcyjnych, zalecenia zawierają w szczególności propozycje projektów strategicznych zgodnie z art. 5 ust. 2, dotyczących produkcji określonych form farmaceutycznych, substancji czynnych, kluczowych surowców lub technologii w określonych ramach czasowych.

Or. en

Poprawka 1232
Oliver Schenk

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Partnerstwa strategiczne	***Współpraca międzynarodowa i*** partnerstwa strategiczne

Or. en

Poprawka 1233
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących

dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. ***Zawierając te partnerstwa, Komisja powinna uwzględnić kryteria i metodologię określone w sprawozdaniu strategicznym Sojuszu na rzecz Leków o Krytycznym Znaczeniu oraz w załączniku III do niego.*** ***Komisja upublicznia i udostępnia instytucjom zamawiającym i pracownikom służby zdrowia, w szczególności tym zaangażowanym w wybór, zamawianie, przepisywanie, wydawanie i monitorowanie takich produktów oraz zarządzanie nimi, wykaz krajów i producentów spełniających europejskie normy bezpieczeństwa i jakości w zakresie przywozu produktów leczniczych, w tym kluczowych środków produkcji i substancji czynnych.*** ***Wykaz należy corocznie aktualizować, a w przypadku naruszenia europejskich norm bezpieczeństwa i jakości Komisja dokonuje przeglądu bieżącgo wykazu i należycie informuje państwa członkowskie oraz wszystkie umawiające się strony o przyjętych decyzjach.***

Or. en

Poprawka 1234
Nikos Papandreou

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja ***analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących*** dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne ***i*** kluczowe środki produkcji ***w celu zwiększenia bezpieczeństwa*** dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja ***bada również możliwość*** wykorzystania***, w miarę możliwości,*** dotychczasowych form współpracy w celu ***wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia*** wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja ***zawiera i rozwija partnerstwa strategiczne służące*** dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne***,*** kluczowe środki produkcji ***i surowce o krytycznym znaczeniu, zwiększając bezpieczeństwo*** dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja ***priorytetowo traktuje partnerstwa, które: a) wspierają rozwój odpornych i przejrzystych łańcuchów dostaw farmaceutycznych składników czynnych i innych kluczowych środków produkcji; b) zachęcają do inwestycji w zdolności produkcyjne i badawcze w krajach przystępujących i kandydujących, uzupełniających zdolności produkcyjne Unii i wzmacniających wspólną odporność łańcuchów dostaw; c) promują współpracę w zakresie konwergencji przepisów i mechanizmów reagowania kryzysowego w celu zapobiegania ograniczeniom wywozowym w stanach zagrożenia zdrowia publicznego oraz d) wzmacniają wysiłki na rzecz*** wykorzystania dotychczasowych form współpracy w celu ***rozszerzenia*** wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ***i ich surowców*** w Unii ***i jej krajach partnerskich***. ***Komisja zapewnia również, aby partnerstwa strategiczne obejmowały, w stosownych przypadkach, postanowienia dotyczące bezpieczeństwa zdrowotnego i otwartego handlu oraz odzwierciedlały szersze cele Unii w zakresie przemysłu i bezpieczeństwa.***

Or. en

Poprawka 1235
Leire Pajín

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. ***Ponadto takie partnerstwa a) promują lepszy i równy dostęp do leków o krytycznym znaczeniu w państwach trzecich, zwłaszcza w krajach o niskim i średnim dochodzie, poprzez wspieranie zrównoważonej lokalnej produkcji i inicjatyw na rzecz budowania zdolności, w ścisłej współpracy z władzami lokalnymi; b) oceniają wpływ tych interwencji na dystrybucję w krajach partnerskich i społecznościach lokalnych, a także dostępność i przystępność cenową leków o krytycznym znaczeniu, za pomocą rygorystycznych ram opartych na dowodach i wskaźników podlegających monitorowaniu; c) ułatwiają transfer technologii i dobrowolne licencjonowanie zgodnie z prawem UE i prawem międzynarodowym; d) rozwijają wspólne zamówienia publiczne lub wspólne programy pilotażowe dotyczące zakupów z podmiotami regionalnymi;***

Or. en

Poprawka 1236
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu***, leki będące przedmiotem wspólnego zainteresowania***, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. ***Partnerstwa strategiczne muszą gwarantować Unii priorytetowe traktowanie na rynkach eksportowych i zapewniać solidne gwarancje współpracy w przypadku kryzysu zdrowotnego. Obejmują one również współpracę w zakresie badań naukowych. Aby zapewnić uczciwą konkurencję i uniknąć niekorzystnej sytuacji dla producentów unijnych, Komisja w miarę możliwości sprzyja zapewnieniu zbieżności przepisów ustawodawstwa państw trzecich po dokładnej ocenie różnic w standardach produkcji, w szczególności w zakresie społecznym i środowiskowym.***

Or. fr

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. ***Komisja dąży do uwzględnienia w swoich umowach międzynarodowych postanowień dotyczących wymiany informacji i współpracy w zakresie monitorowania niedoborów leków, aby ułatwić i zacieśnić współpracę między państwami członkowskimi a państwami trzecimi oraz ułatwić wymianę informacji dotyczących zapobiegania niedoborom.*** ***Komisja współpracuje z WHO i państwami członkowskimi w celu promowania globalnej, wzmocnionej współpracy między państwami członkowskimi a państwami trzecimi w zakresie wymiany informacji na rzecz zapobiegania niedoborom leków o krytycznym znaczeniu i monitorowania łańcuchów dostaw.***

Or. en

Poprawka 1238
Aurelijus Veryga

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. ***W ramach tych partnerstw Komisja promuje oparty na współpracy ekosystem innowacji, który integruje małe i średnie przedsiębiorstwa, przedsiębiorstwa typu start-up oraz innowatorów w dziedzinie najbardziej zaawansowanych technologii wraz z ugruntowanymi przedsiębiorstwami farmaceutycznymi, aby zwiększyć odporność, wspierać postęp technologiczny i konkurencyjność unijnego sektora farmaceutycznego.***

Or. en

Poprawka 1239
Ingeborg Ter Laak

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących

dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. ***Dywersyfikacja poprzez partnerstwa międzynarodowe stanowi pierwszorzędny kierunek działań, ponieważ może zapewnić terminowe i skuteczne rozwiązania. Komisja prowadzi również usystematyzowany dialog z państwami trzecimi i regularnie przedstawia państwom członkowskim konkretne propozycje nowych partnerstw strategicznych wspierających cele w zakresie dywersyfikacji.***

Or. en

Poprawka 1240
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych ***– w tym z przedsiębiorstwami nienastawionymi na zysk –*** służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również

możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. ***Takie partnerstwa muszą jednak spełniać te same wymogi w zakresie bezpieczeństwa, jakości, ochrony środowiska i norm pracy.*** ***Komisja poświęca również szczególną uwagę produktom leczniczym o krytycznym znaczeniu, na które wpływa niedoskonałość rynku, w tym środkom przeciwdrobnoustrojowym.***

Or. en

Poprawka 1241
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy***, w tym umów o wzajemnym uznawaniu,*** w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. ***Komisja Europejska ocenia i promuje włączanie szczegółowych postanowień dotyczących***

	bezpieczeństwa zdrowotnego do umów o wolnym handlu oraz innych stosownych ram lub instrumentów współpracy międzynarodowej.

Or. en

Poprawka 1242
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. ***Komisja dba o to, by partnerstwa międzynarodowe w dziedzinie leków o krytycznym znaczeniu były w pełni zgodne z unijnymi normami społecznymi i środowiskowymi oraz by nie zachęcały dodumpingu społecznego, środowiskowego lub podatkowego.***

Or. en

Poprawka 1243
Christine Anderson

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. ***Komisja nie angażuje się w partnerstwa strategiczne, które będą skutkować de facto protekcjonizmem handlowym lub dyskryminacją opłacalnych dostawców spoza UE bez wyraźnych dowodów na podatność na zagrożenia lub ryzyko.***

Or. en

Poprawka 1244
Emmanouil Fragkos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw

produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. ***Partnerstwa strategiczne z państwami trzecimi nie mogą podważać celu, jakim jest zwiększenie zdolności produkcyjnych wewnątrz UE, i nie mogą zastępować zobowiązań do transferu know-how w obrębie Unii.***

Or. el

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne***, materiały wejściowe*** i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. ***Każde takie partnerstwo musi spełniać takie same wymagania dotyczące***

bezpieczeństwa, jakości i skuteczności.

Or. en

Poprawka 1246
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ***lub medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu*** w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ***i medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu*** w Unii.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia

partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja bada również możliwość wykorzystania, w miarę możliwości, dotychczasowych form współpracy***, w tym z rynkami wschodzącymi i gospodarkami rozwijającymi się,*** w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.

Or. en

Poprawka 1248
Oliver Schenk

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Komisja ***bada również możliwość wykorzystania***, w miarę możliwości, ***dotychczasowych form*** współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.	Bez uszczerbku dla prerogatyw Rady Komisja analizuje możliwości zawarcia partnerstw strategicznych służących dywersyfikacji źródeł zaopatrzenia w produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, ich substancje czynne i kluczowe środki produkcji w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii ***i aby osiągnąć cele niniejszego rozporządzenia***. Komisja, w miarę możliwości, ***wykorzystuje również dotychczasowe formy*** współpracy w celu wspierania bezpieczeństwa dostaw i wzmocnienia wysiłków na rzecz usprawnienia wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii.

Or. en

Poprawka 1249
Dan-Ştefan Motreanu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Komisja dąży do włączenia przepisów dotyczących bezpieczeństwa zdrowotnego do umów o wolnym handlu i innych odpowiednich umów i instrumentów międzynarodowych. Przepisy takie mogą obejmować środki mające na celu promowanie otwartych i odpornych łańcuchów dostaw, w tym za pośrednictwem mechanizmów reagowania kryzysowego i współpracy z myślą o zapobieganiu ograniczeniom wywozowym w stanach zagrożenia zdrowia publicznego, oraz wspieranie konwergencji regulacyjnej i współpracy w sektorze farmaceutycznym.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Komisja sporządza wykaz krajów spełniających europejskie normy regulacyjne dotyczące jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, obejmującą kluczowe środki produkcji i substancje czynne. Wykaz ten jest udostępniany instytucjom zamawiającym i pracownikom służby zdrowia

zaangażowanym w wybór, zamawianie, przepisywanie, wydawanie i monitorowanie takich produktów oraz zarządzanie nimi.

Or. en

Poprawka 1251
Oliver Schenk

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Komisja bada możliwość dodania rozdziałów dotyczących bezpieczeństwa zdrowotnego, które wspierają osiągnięcie celów rozporządzenia, do dotychczasowych i nowych partnerstw, umów i innych ram współpracy międzynarodowej.

Or. en

Poprawka 1252
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Partnerstwom strategicznym z krajami trzecimi powinny towarzyszyć rygorystyczne kontrole jakości i zgodności przywozu leków i surowców w celu ochrony zdrowia publicznego i zadbania, by europejska produkcja nie została osłabiona.

Or. el

Poprawka 1253
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Państwa trzecie mogą uczestniczyć w zamówieniach realizowanych na zasadzie współpracy zgodnie z art. 21, 22 i 23. Państwa trzecie nie mogą zmieniać warunków zamówień realizowanych na zasadzie współpracy określonych przez państwa członkowskie lub Komisję.

Or. en

Poprawka 1254
Dan-Ştefan Motreanu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 - akapit 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	W kontekście negocjacji akcesyjnych Komisja wspiera stopniowe dostosowywanie się krajów kandydujących do dorobku prawnego Unii w dziedzinie środków farmaceutycznych w celu ułatwienia ich stopniowej integracji z rynkiem wewnętrznym Unii i wzmocnienia odporności unijnych łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

Or. en

Poprawka 1255
Oliver Schenk

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 - akapit 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Komisja co roku informuje Grupę ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu o ewentualnych partnerstwach strategicznych.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 27a
	Umowy handlowe
	Komisja dąży do włączenia postanowień dotyczących bezpieczeństwa zdrowotnego do umów o wolnym handlu i innych odpowiednich umów i instrumentów międzynarodowych. Postanowienia takie mogą obejmować środki mające na celu promowanie otwartych i odpornych łańcuchów dostaw, w tym za pośrednictwem mechanizmów reagowania kryzysowego i współpracy z myślą o zapobieganiu ograniczeniom wywozowym w stanach zagrożenia zdrowia publicznego.
	Komisja wspiera włączenie dostępu do materiałów wyjściowych i aktywnych składników farmaceutycznych do zakresu umów handlowych w celu zagwarantowania terminowej dostępności niezbędnych produktów leczniczych w ramach tego mechanizmu.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 27a
	Negocjacje akcesyjne
	Podczas negocjacji akcesyjnych Komisja promuje stopniowe dostosowywanie się krajów kandydujących do dorobku prawnego UE w dziedzinie środków farmaceutycznych w celu ułatwienia ich integracji z rynkiem wewnętrznym i wzmocnienia odporności łańcuchów dostaw leków o krytycznym znaczeniu.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 27 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 27b
	Negocjacje akcesyjne
	Podczas negocjacji akcesyjnych Komisja wspiera stopniowe dostosowywanie się krajów kandydujących do dorobku prawnego Unii w dziedzinie środków farmaceutycznych w celu ułatwienia ich integracji z rynkiem wewnętrznym i wzmocnienia odporności łańcuchów dostaw produktów leków o krytycznym znaczeniu.

Or. en

Poprawka 1259
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Rozdział VII – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
VII Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/795	VII Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2024/795 ***i rozporządzeniu (EU) …/… [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final]***

Or. en

Poprawka 1260
Aurelijus Veryga

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – akapit 1 – litera a
Rozporządzenie (UE) 2024/795
Art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (iii)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
biotechnologie i ***wszelkie inne*** technologie ***istotne dla*** wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zdefiniowane w akcie dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu*;	biotechnologie i ***bezpośrednio powiązane*** technologie ***prorozwojowe niezbędne do opracowywania lub*** wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ***i innych produktów leczniczych*** zdefiniowane w akcie dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu*;

Or. en

Poprawka 1261
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – akapit 1 – litera a
Rozporządzenie (UE) 2024/795
Art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (iii)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*

biotechnologie i wszelkie inne technologie istotne dla wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zdefiniowane w akcie dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu*;	biotechnologie i wszelkie inne technologie istotne dla wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zdefiniowane w akcie dotyczącym leków o krytycznym znaczeniu ***i medycznych środków przeciwdziałania**;

Or. en

Poprawka 1262
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 – akapit 1 – litera a
Rozporządzenie (UE) 2024/795
Art. 2 ust. 1 lit. a) pkt (iii)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... ustanawiające ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, a także poprawy dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania i dostępu do tych produktów, oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2024/795. [DG: odniesienie należy uzupełnić ostatecznym tytułem aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu oraz odniesieniem do publikacji, gdy tylko będą dostępne]";	* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../... ustanawiające ramy na potrzeby zwiększenia dostępności i bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ***i medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu***, a także poprawy dostępności produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania ***i środków przeciwdziałania będących przedmiotem wspólnego zainteresowania*** i dostępu do tych produktów, oraz zmieniające rozporządzenie (UE) 2024/795. [DG: odniesienie należy uzupełnić ostatecznym tytułem aktu dotyczącego leków o krytycznym znaczeniu oraz odniesieniem do publikacji, gdy tylko będą dostępne]";

Or. en

Poprawka 1263
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 28 – akapit 1 – litera e a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	ea) dodaje się art. 6a w brzmieniu:
	W przypadku gdy w chwili składania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie jest lub nie był dopuszczony żaden produkt leczniczy odniesienia albo gdy produkt leczniczy odniesienia został dopuszczony, ale nie jest dostępny na rynku w Unii dla substancji czynnej danego produktu leczniczego, wnioskodawca, w drodze odstępstwa od art. 6 ust. 1 niniejszego rozporządzenia i art. 6 ust. 2 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], nie jest zobowiązany do przedstawiania wyników badań nieklinicznych lub badań klinicznych, jeżeli wnioskodawca może wykazać, że substancje czynne produktu leczniczego:
	a) były w dobrze ugruntowanym zastosowaniu leczniczym w Unii do tego samego zastosowania terapeutycznego i drogi podania oraz przez co najmniej dziesięć lat, z potwierdzoną skutecznością i akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa zgodnie z warunkami określonymi w załączniku II;
	b) zostały wymienione w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa w art. 131 rozporządzenia (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final] oraz
	c) zostały wyprodukowane w ramach projektu strategicznego, o którym mowa w art. 5 rozporządzenia (UE) …/…. [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM (2025) 102 final]
	W takim przypadku wyniki testów i badań zastępuje się odpowiednimi danymi bibliograficznymi w formie literatury naukowej, a wnioskodawca ustanawia naukowy pomost między danymi bibliograficznymi a danym produktem

leczniczym.

Or. en

Poprawka 1264
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 28 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 28a
	II) W rozporządzeniu (EU) …/… [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM (2023) 193 final] wprowadza się następujące zmiany:
	a) Artykuł 6a
	W przypadku gdy w chwili składania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie jest lub nie był dopuszczony żaden produkt leczniczy odniesienia albo gdy produkt leczniczy odniesienia został dopuszczony, ale nie jest dostępny na rynku w Unii dla substancji czynnej danego produktu leczniczego, wnioskodawca, w drodze odstępstwa od art. 6 ust. 1 niniejszego rozporządzenia i art. 6 ust. 2 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], nie jest zobowiązany do przedstawiania wyników badań nieklinicznych lub badań klinicznych, jeżeli wnioskodawca może wykazać, że substancje czynne produktu leczniczego:
	a) były w dobrze ugruntowanym zastosowaniu leczniczym w Unii do tego samego zastosowania terapeutycznego i drogi podania oraz przez co najmniej dziesięć lat, z potwierdzoną skutecznością i akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa zgodnie z warunkami określonymi w załączniku II;
	b) zostały wymienione w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa w art. 131

	rozporządzenia (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final] oraz
	c) zostały wyprodukowane w ramach projektu strategicznego, o którym mowa w art. 5 rozporządzenia (UE) …/…. [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM (2025) 102 final]
	W takim przypadku wyniki testów i badań zastępuje się odpowiednimi danymi bibliograficznymi w formie literatury naukowej, a wnioskodawca ustanawia naukowy pomost między danymi bibliograficznymi a danym produktem leczniczym.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Rozdział VIII – tytuł

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
VIII ***Przepisy końcowe***	VIII ***System monitorowania i wspierania łańcucha dostaw***

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Obowiązek przekazywania informacji przez uczestników rynku	***Obowiązki w zakresie przejrzystości łańcucha dostaw***

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ***i inne podmioty gospodarcze w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji produktów leczniczych*** o krytycznym znaczeniu***, w tym ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, na żądanie*** przekazują Komisji ***lub organom krajowym, stosownie do przypadku, wymagane*** informacje ***niezbędne do celów stosowania niniejszego rozporządzenia.***	1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu***, producenci i importerzy leków*** o krytycznym znaczeniu przekazują ***Europejskiej Agencji Leków i*** Komisji***, na żądanie i w odstępach czasu określonych przez Komisję przy ustalaniu szczegółowego planu monitorowania, wyczerpujące*** informacje ***dotyczące:***
	a) lokalizacji wszystkich zakładów produkcyjnych produktów gotowych, farmaceutycznych składników czynnych (API) i kluczowych środków produkcji;
	b) tożsamości i roli wszystkich producentów kontraktowych i kluczowych dostawców;
	c) ***zdolności produkcyjnych zakładów produkcyjnych i stopnia ich uzależnienia od dostawców z jednego źródła;***
	d) planów awaryjnych dotyczących alternatywnego pozyskiwania i produkcji, w stosownych przypadkach;
	e) dostępności wykwalifikowanych pracowników niezbędnych do produkcji leków.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, na żądanie przekazują Komisji lub organom krajowym, stosownie do przypadku, wymagane informacje niezbędne do celów stosowania niniejszego rozporządzenia.	1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, na żądanie przekazują Komisji lub organom krajowym, stosownie do przypadku, wymagane informacje niezbędne do celów stosowania niniejszego rozporządzenia***, w tym informacje dotyczące ewentualnego wsparcia administracyjnego, finansowego lub innego rodzaju wsparcia udzielanego przez państwo trzecie***.

Or. fr

Poprawka 1269
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, na żądanie przekazują Komisji lub organom krajowym, stosownie do przypadku, wymagane informacje niezbędne do celów stosowania niniejszego rozporządzenia.	1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji ***medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu i*** produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania ***i medycznych środków przeciwdziałania będących przedmiotem wspólnego zainteresowania***, na żądanie przekazują Komisji lub organom krajowym, stosownie

do przypadku, wymagane informacje niezbędne do celów stosowania niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 1270
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty ***gospodarcze*** w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych ***lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania***, na żądanie przekazują Komisji lub organom krajowym, stosownie do przypadku, wymagane informacje niezbędne do celów stosowania niniejszego rozporządzenia.	1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ***lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania***, w tym ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych, na żądanie przekazują Komisji lub organom krajowym, stosownie do przypadku, wymagane informacje niezbędne do celów stosowania niniejszego rozporządzenia.

Or. en

Poprawka 1271
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych lub produktów	1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych lub produktów

leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, na żądanie przekazują Komisji lub organom krajowym, stosownie do przypadku, wymagane informacje niezbędne do celów stosowania niniejszego rozporządzenia.	leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania, na żądanie przekazują Komisji***, Agencji*** lub organom krajowym, stosownie do przypadku, wymagane informacje niezbędne do celów stosowania niniejszego rozporządzenia.

Or. fr

Poprawka 1272
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych ***lub produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania***, na żądanie przekazują Komisji lub organom krajowym, stosownie do przypadku, wymagane informacje niezbędne do celów stosowania niniejszego rozporządzenia.	1. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze w łańcuchach dostaw i sieciach dystrybucji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym ich kluczowych środków produkcji i substancji czynnych, na żądanie przekazują Komisji lub organom krajowym, stosownie do przypadku, wymagane informacje niezbędne do celów stosowania niniejszego rozporządzenia.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Komisja ***i organy krajowe państw członkowskich dążą do uniknięcia powielania informacji, o które się zwrócono i które zostały*** przekazane.	2. ***Europejska Agencja Leków i*** Komisja ***w pełni wykorzystują informacje, do których mają już dostęp na mocy unijnego prawodawstwa***

farmaceutycznego, w tym dane przekazane ***w kontekście procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zmian, inspekcji i innych wniosków regulacyjnych, aby zminimalizować dodatkowe obciążenie administracyjne podmiotów gospodarczych***. ***Wnioski o informacje uzupełniające powinny być ukierunkowane na kwestie niezbędne do zapewnienia skutecznego monitorowania, analizy i oceny.***

Or. en

Poprawka 1274
Aurelijus Veryga

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Komisja i organy krajowe państw członkowskich ***dążą do*** uniknięcia powielania ***informacji, o które się zwrócono i które zostały przekazane***.	2. Komisja i właściwe organy krajowe państw członkowskich ***stosują wszelkie odpowiednie środki w celu*** uniknięcia powielania ***wniosków o informacje i przekazywania ich, a także zapewniają integrację tych informacji z w pełni interoperacyjną, ogólnounijną bazą danych***. ***Baza danych obejmuje bazy krajowe i zapewnia wgląd w czasie rzeczywistym w informacje na temat podatności na zagrożenia dla łańcucha dostaw za pośrednictwem bezpiecznej i odpornej infrastruktury cyfrowej.***

Or. en

Poprawka 1275
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Komisja i organy krajowe państw członkowskich dążą do uniknięcia powielania informacji, o które się zwrócono i które zostały przekazane.	2. Komisja i organy krajowe państw członkowskich dążą do uniknięcia powielania informacji, o które się zwrócono i które zostały przekazane***, przez maksymalne wykorzystanie danych już przedłożonych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (np. podczas procesu rejestracji), a także istniejących narzędzi, takich jak europejski system weryfikacji leków (EMVS) i europejska platforma monitorowania niedoborów (ESMP)***.

Or. en

Uzasadnienie

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.

Poprawka 1276
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Komisja i organy krajowe państw członkowskich dążą do uniknięcia powielania informacji, o które się zwrócono i które zostały przekazane.	2. Komisja***, Agencja*** i organy krajowe państw członkowskich dążą do uniknięcia powielania informacji, o które się zwrócono i które zostały przekazane***, w oparciu o dane już przedłożone przez***

posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, np. za pośrednictwem europejskiego systemu weryfikacji leków (EMVS) i europejskiej platformy monitorowania niedoborów (ESMP).

Or. fr

Poprawka 1277
Michele Picaro, Ruggero Razza

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Komisja i organy krajowe państw członkowskich dążą do uniknięcia powielania informacji, o które się zwrócono i które zostały przekazane.	2. Komisja***, Agencja*** i organy krajowe państw członkowskich dążą do uniknięcia powielania informacji, o które się zwrócono i które zostały przekazane***, przez maksymalne wykorzystanie danych już przedłożonych przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (np. podczas procesu rejestracji), a także europejskiej platformy monitorowania niedoborów (ESMP)***.

Or. en

Poprawka 1278
Marta Temido, Pierre Jouvet

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. Komisja i organy krajowe państw członkowskich dążą do uniknięcia powielania informacji, o które się zwrócono i które zostały przekazane.	2. ***Wdrażając przepisy niniejszego rozporządzenia,*** Komisja i organy krajowe państw członkowskich dążą do uniknięcia powielania informacji, o które się zwrócono i które zostały przekazane***, oraz wykorzystują istniejące systemy i infrastrukturę***.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Przy ocenie niedoboru wykwalifikowanej siły roboczej w kontekście trudności w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych, pracodawcy i związki zawodowe właściwe dla sektora farmaceutycznego będą konsultowane przy określaniu potrzeb kadrowych, a także określaniu kategorii zawodowych, potrzeb szkoleniowych i programów kształcenia zawodowego mających na celu zmniejszenie niedoboru wykwalifikowanej siły roboczej.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Komisja i organy ***krajowe*** państw członkowskich ***oceniają zasadność należycie uzasadnionych wniosków dotyczących*** poufności ***złożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze, które zostały poproszone o przekazanie informacji zgodnie z ust. 1, oraz chronią wszelkie informacje objęte tajemnicą handlową przed nieuzasadnionym ujawnieniem***.	3. ***Dane dotyczące łańcucha dostaw przekazane na podstawie niniejszego artykułu są traktowane jako ściśle poufne i wykorzystywane wyłącznie w celu zapobiegania niedoborom leków o krytycznym znaczeniu lub ich łagodzenia oraz zapewnienia gotowości na wypadek stanów zagrożenia zdrowia.*** Komisja***, Agencja*** i ***właściwe*** organy państw członkowskich ***mogą wymieniać się takimi danymi między sobą na***

podstawie ścisłych ustaleń o zachowaniu poufności ***i w zakresie niezbędnym do skutecznego wykonywania swoich obowiązków. Mechanizm ten jest regulowany w sposób neutralny pod względem technologicznym i konkurencyjnym***.

Or. en

Poprawka 1281
Aurelijus Veryga

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Komisja i organy krajowe państw członkowskich oceniają zasadność należycie uzasadnionych wniosków dotyczących poufności złożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze, które zostały poproszone o przekazanie informacji zgodnie z ust. 1, oraz chronią wszelkie informacje objęte tajemnicą handlową przed nieuzasadnionym ujawnieniem.	3. Komisja i organy krajowe państw członkowskich oceniają zasadność należycie uzasadnionych wniosków dotyczących poufności złożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze, które zostały poproszone o przekazanie informacji zgodnie z ust. 1, oraz chronią wszelkie informacje objęte tajemnicą handlową przed nieuzasadnionym ujawnieniem. ***Dopilnowują one również, by systemy cyfrowe wykorzystywane do gromadzenia i analizy danych zawierały odpowiednie środki w zakresie cyberbezpieczeństwa.***

Or. en

Poprawka 1282
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Komisja i organy krajowe państw	3. Komisja***, Agencja*** i organy krajowe

członkowskich oceniają zasadność należycie uzasadnionych wniosków dotyczących poufności złożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze, które zostały poproszone o przekazanie informacji zgodnie z ust. 1, oraz chronią wszelkie informacje objęte tajemnicą handlową przed nieuzasadnionym ujawnieniem.

państw członkowskich oceniają zasadność należycie uzasadnionych wniosków dotyczących poufności złożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze, które zostały poproszone o przekazanie informacji zgodnie z ust. 1, oraz chronią wszelkie informacje objęte tajemnicą handlową przed nieuzasadnionym ujawnieniem. ***Tajemnica handlowa i wrażliwe informacje handlowe muszą być ściśle chronione.***

Or. fr

Poprawka 1283
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Komisja i organy krajowe państw członkowskich oceniają zasadność należycie uzasadnionych wniosków dotyczących poufności złożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze, które zostały poproszone o przekazanie informacji zgodnie z ust. 1, oraz chronią wszelkie informacje objęte tajemnicą handlową przed nieuzasadnionym ujawnieniem.	3. Komisja i organy krajowe państw członkowskich oceniają zasadność należycie uzasadnionych wniosków dotyczących poufności złożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty gospodarcze, które zostały poproszone o przekazanie informacji zgodnie z ust. 1, oraz chronią wszelkie informacje objęte tajemnicą handlową przed nieuzasadnionym ujawnieniem***, chyba że istnieje nadrzędny interes publiczny w tych ujawnieniu informacji***.

Or. en

Poprawka 1284
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Komisja i organy krajowe państw członkowskich oceniają zasadność należycie uzasadnionych wniosków dotyczących poufności złożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty ***gospodarcze***, które zostały poproszone o przekazanie informacji zgodnie z ust. 1, oraz chronią wszelkie informacje objęte tajemnicą handlową przed nieuzasadnionym ujawnieniem.	3. Komisja i organy krajowe państw członkowskich oceniają zasadność należycie uzasadnionych wniosków dotyczących poufności złożonych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty, które zostały poproszone o przekazanie informacji zgodnie z ust. 1, oraz chronią wszelkie informacje objęte tajemnicą handlową przed nieuzasadnionym ujawnieniem.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	3a. Europejska Agencja Leków gromadzi, aktualizuje i analizuje dane dotyczące łańcucha dostaw przekazywane na podstawie niniejszego artykułu oraz udostępnia państwom członkowskim i Komisji ogólnounijną mapę łańcuchów dostaw leków o krytycznym znaczeniu. Niepoufne podsumowanie analizy jest regularnie podawane do informacji publicznej.* ***Należy przeprowadzić szczegółową ocenę specyficznych cech i podatności na zagrożenia dla łańcuchów dostaw produktów, w których jako kluczowy środek produkcji stosuje się substancje pochodzenia ludzkiego (SoHO).

Or. en

Poprawka 1286

Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	3a. Posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i dostawcy są zobowiązani do corocznego podawania do wiadomości publicznej swoich inwestycji w produkcję, badania i rozwój w Unii oraz swoich praktyk cenowych. Ta przejrzystość jest niezbędna, aby zapobiec praktykom spekulacyjnym i sztucznym niedoborom.

Or. el

Poprawka 1287
Christine Anderson

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	3a. Wszelkie informacje, o które wnioskuje się na mocy niniejszego artykułu, ograniczają się do informacji, które są absolutnie niezbędne, proporcjonalne i nie są powielane. Poufne informacje handlowe podlegają ścisłej ochronie i nie mogą być ujawniane poza zakresem niezbędnym do nadzoru w interesie publicznym.

Or. en

Poprawka 1288
Aurelijus Veryga

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	3a. Komisja zapewnia, aby wszelkie gromadzone informacje były przetwarzane w pełnej zgodności z obowiązującymi przepisami o ochronie danych i wykorzystywane wyłącznie do celów określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 - ustęp 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	3b. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (MSSG) Europejskiej Agencji Leków (EMA) publikuje ostrzeżenia w oparciu o zebrane, należycie zagregowane dane, stanowiące dostępną wiedzę rynkową dla producentów w zakresie kompleksowej koordynacji łańcucha dostaw.
	Producenci i posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą zwrócić się do MSSG o ocenę konkretnych obaw dotyczących łańcucha dostaw, możliwości lub zagrożeń związanych z niedoborami, spowodowanymi zarówno przez popyt, jak i podaż.
	Ocena zostanie opublikowana i będzie zawierać istotne informacje dla wszystkich producentów dotyczące ryzyka zakłóceń na rynku oraz prognozy MSSG oparte na dostępnej puli danych.
	Komisja ani EMA nie ponoszą odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody lub utratę zysków wynikające z decyzji podjętych na podstawie opublikowanych raportów lub ostrzeżeń.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	3c. Przeprowadzając analizę i wydając zalecenia na mocy niniejszego artykułu, Komisja i EMA biorą pod uwagę potencjalne lub trwające kryzysy w dziedzinie zdrowia publicznego, w tym pandemie, epidemie i inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowotne, w celu wzmocnienia gotowości i odporności Unii.
	W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych zdarzeń, Komisja i EMA mają prawo zażądać od zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, producentów i dostawców danych w czasie rzeczywistym dotyczących łańcucha dostaw w celu oceny i koordynacji środków reorganizacji łańcucha dostaw i innych środków nadzwyczajnych, które zostaną ustanowione przez Komisję lub państwa członkowskie.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 – ustęp 3 d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	3d. Komisja może nałożyć kary finansowe przewidziane w art. 172 rozporządzenia (UE) …/… [odniesienie

zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final] na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i producentów, jeśli nie wywiążą się oni z któregokolwiek z obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu.

Państwa członkowskie dostosowują system kar opracowany na potrzeby stosowania rozporządzenia (UE) …/… [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final].

Or. en

Poprawka 1292
Christophe Clergeau

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 29a
	Przegląd
	Nie później niż dnia ... [Urząd Publikacji: [proszę wstawić: 5 lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia], Komisja oceni i przyjmie sprawozdanie dotyczące produkcji i dostępności medycznych środków przeciwdziałania w Unii oraz tego, czy łańcuchy dostaw medycznych środków przeciwdziałania są wystarczająco stabilne i odporne, aby zapewnić dostawy medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu dla zdrowia pacjentów i pracowników medycznych.
	Komisja, w oparciu o ustalenia zawarte w niniejszym sprawozdaniu, oceni zasadność rozszerzenia zakresu niniejszego rozporządzenia na medyczne środki przeciwdziałania wymienione w unijnym wykazie medycznych środków przeciwdziałania w przypadku zagrożeń priorytetowych i może przedstawić

wniosek ustawodawczy, w stosownych przypadkach.

Or. en

Uzasadnienie

Alternatywą dla rozszerzenia zakresu niniejszego rozporządzenia na medyczne środki przeciwdziałania w ramach tej procedury powinno być zlecenie Komisji przeprowadzenia przeglądu niniejszego rozporządzenia w celu uwzględnienia medycznych środków przeciwdziałania o krytycznym znaczeniu w perspektywie średnio- i długoterminowej.

Poprawka 1293
Ondřej Krutílek

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 29 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 29a
	Sankcje
	Państwa członkowskie przyjmują przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadkach naruszenia niniejszego rozporządzenia oraz podejmują niezbędne działania na rzecz ich wdrożenia. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
1. Do [Urząd Publikacji – proszę wstawić datę:], ***pięć lat*** po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, a następnie co pięć lat,	1. Do [Urząd Publikacji – proszę wstawić datę:], ***dwa lata*** po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, a następnie co pięć lat,

Komisja dokonuje jego oceny i przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z głównymi ustaleniami.	Komisja dokonuje jego oceny i przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów sprawozdanie z głównymi ustaleniami.
	Or. en

Poprawka 1295
Tilly Metz

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1.	2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1. ***Komisja ocenia, czy unijny mechanizm solidarności w zakresie leków o krytycznym znaczeniu wymaga wzmocnienia poprzez przyjęcie wiążących środków wymagających redystrybucji leków o krytycznym znaczeniu między państwami członkowskimi.***
	Ocena obejmuje w szczególności:
	a) dane dotyczące liczby nowych zakładów produkcyjnych otwartych lub zmodernizowanych w Unii oraz liczby rozbudowanych istniejących linii produkcyjnych;
	b) postępy w dywersyfikacji źródeł substancji czynnych, materiałów wyjściowych i innych kluczowych środków produkcji;
	c) skuteczność środków przyjętych w celu łagodzenia ryzyka strukturalnego i wzmocnienia odporności łańcucha dostaw;
	d) wpływ na MŚP i przedsiębiorstwa nienastawione na zysk oraz konkurencję;
	e) wartość dodaną i skuteczność

wspólnych zamówień.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1.	2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1. ***Ocena obejmuje w szczególności:***
	a) dane dotyczące liczby nowych zakładów produkcyjnych otwartych lub zmodernizowanych w Unii oraz liczby rozbudowanych istniejących linii produkcyjnych;
	b) liczbę i charakter projektów zatwierdzonych, wspieranych lub rekomendowanych przez Grupę ds. Leków o Krytycznym Znaczeniu na mocy niniejszego rozporządzenia;
	c) postępy w dywersyfikacji źródeł substancji czynnych, materiałów wyjściowych i innych kluczowych środków produkcji;
	d) skuteczność środków przyjętych w celu łagodzenia ryzyka strukturalnego i wzmocnienia odporności łańcucha dostaw;

Or. en

Poprawka 1297
Laurence Trochu

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Artykuł 30 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1.	2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1. ***W przypadku pełnej realizacji celów, co przełożyłoby się na przeniesienie produkcji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i znaczne zmniejszenie niedoborów, Komisja może ocenić zasadność rozszerzenia niektórych artykułów na wyroby medyczne o krytycznym znaczeniu po przeprowadzeniu szczegółowej oceny skutków.***

Or. fr

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1.	2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1***, a także koncentruje się na identyfikacji zakłóceń konkurencji między Unią Europejską a państwami trzecimi oraz wpływu tych zakłóceń na konkurencyjność przemysłową, ryzyka środowiskowe i zdrowie publiczne w Europie***.

Or. fr

Poprawka 1299
Laurent Castillo

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1.	2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1. ***Ocena ta obejmuje analizę ekonomiczną rynku produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii i zawiera zalecenia, w szczególności legislacyjne, dotyczące grupy produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.***

Or. fr

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1.	2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia***, w tym jego wpływ na systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich, zamówienia publiczne i koszty łańcucha dostaw,*** oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1. ***W razie potrzeby do sprawozdania należy dołączyć wniosek ustawodawczy dotyczący zmiany niniejszego rozporządzenia.***

Or. en

Poprawka 1301
Aurelijus Veryga

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1.	2. W swojej ocenie Komisja ocenia wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1. ***Ocena powinna również obejmować zbadanie wszelkich niezamierzonych skutków dla konkurencji, innowacyjności i dostępu do rynku oraz ustalenie, czy rozporządzenie pozostaje proporcjonalne i skuteczne.***

Or. en

Poprawka 1302
Christine Anderson

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
2. W swojej ocenie Komisja ocenia ***wpływ niniejszego rozporządzenia oraz zakres, w jakim osiągnięto jego cele określone w art. 1***.	2. W swojej ocenie Komisja ocenia***, czy rozporządzenie doprowadziło do poprawy dostępność leków, zmniejszenia ich niedoborów i zapewniło lepsze rezultaty niż zdecentralizowane alternatywy. Jeżeli Komisja stwierdzi, że cele te nie zostały osiągnięte w sposób opłacalny i proporcjonalny w wyniku przyjęcia rozporządzenia, zaleci jego uchylenie***.

Or. en

Poprawka 1303
András Tivadar Kulja

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Komisja składa Parlamentowi Europejskiemu sprawozdanie dotyczące

stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym inwestycji, środków po stronie popytu i współpracy międzynarodowej, w ciągu jednego roku od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, a następnie co roku.

Or. en

Poprawka 1304
Dan-Ştefan Motreanu

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	2a. Komisja składa Parlamentowi Europejskiemu sprawozdanie dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym inwestycji, środków po stronie popytu i współpracy międzynarodowej, w ciągu jednego roku od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, a następnie co roku.

Or. en

Poprawka 1305
Radan Kanev

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. ***Organy krajowe i podmioty gospodarcze przekazują Komisji, na jej wniosek, wszelkie istotne informacje, którymi dysponują i które mogą być potrzebne Komisji do przeprowadzenia oceny zgodnie z ust. 1***.	3. ***Wnioski powinny ograniczać się do tego, co jest niezbędne do oceny skutków konkretnych środków, a w żadnym wypadku nie powinny obejmować informacji o podejmowaniu decyzji na szczeblu krajowym w ramach kompetencji państw członkowskich, takich jak informacje dotyczące ustalania cen i zwrotu kosztów, negocjacji krajowych***

	lub poufne informacje dotyczące zamówień publicznych.

Or. en

Poprawka 1306
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
3. Organy krajowe ***i*** podmioty gospodarcze przekazują Komisji, na jej wniosek, wszelkie istotne informacje, którymi dysponują i które mogą być potrzebne Komisji do przeprowadzenia oceny zgodnie z ust. 1.	3. Organy krajowe**,** podmioty gospodarcze***, organizacje pacjentów i konsumentów, a także pracownicy służby zdrowia*** przekazują Komisji, na jej wniosek, wszelkie istotne informacje, którymi dysponują i które mogą być potrzebne Komisji do przeprowadzenia oceny zgodnie z ust. 1.

Or. en

Poprawka 1307
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	3a. Ocena zawiera konkretne publiczne i mierzalne wskaźniki obejmujące:
	(i) rzeczywistą dostępność produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu (liczba zgłoszonych niedoborów w podziale na klasy terapeutyczne);
	(ii) dodatkowe wykorzystane europejskie zdolności produkcyjne i wykorzystanie rezerwowych zdolności produkcyjnych;
	(iii) wpływ na MŚP i konkurencję;

(iv) skumulowany wpływ przepisów środowiskowych i dotyczących chemikaliów na produkcję środków farmaceutycznych;

(v) skuteczność mechanizmów wspólnych zamówień.

Ocenie powinny towarzyszyć konsultacje społeczne i wysłuchania z udziałem przedstawicieli przedsiębiorstw, MŚP, organizacji pacjentów i konsumentów oraz organów krajowych.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 30 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 30a
	Akty delegowane
	Komisja przyjmuje akty delegowane ustanawiające:
	a) kompleksowe wytyczne dotyczące unijnych standardów oceny, w przypadku gdy produkt leczniczy należy do kategorii „produktów leczniczych będących przedmiotem wspólnego zainteresowania" po przeprowadzeniu oceny dostępności i dostępu dla pacjentów w ilościach i postaciach niezbędnych do zaspokojenia potrzeb pacjentów w tych państwach członkowskich;
	b) kompleksowe wytyczne dotyczące opracowywania i stosowania zamówień publicznych zorientowanych na odporność (w tym modeli z wieloma zwycięskimi oferentami) zgodnie z art. 18 i 21–23;

	c) kompleksowe wytyczne dotyczące wspólnych standardów gromadzenia zapasów zgodnie z art. 20;
	d) wspólny wzór wniosku, który ma być stosowany przez promotorów w przypadku wniosków przewidzianych w art. 6.
	2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w ust. 3 niniejszego artykułu.
	3. Komisję wspomaga komitet w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu art. 5 tego rozporządzenia.

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 31 – akapit 2

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ***[...] r.***	Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ***(w zależności od tego, która z poniższych dat jest późniejsza):***

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 31 – akapit 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	a) daty określonej w rozporządzeniu wykonawczym ustanawiającym unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa

w art. 131 rozporządzenia (UE) .../... [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2023) 193 final] lub

Or. en

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

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 31 - akapit 2 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	b) 12 miesiące po dacie wejścia w życie.

Or. en

Poprawka 1312
Oliver Schenk

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 31 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 31a
	Skuteczne wdrażanie i sprawozdawczość
	Komisja, państwa członkowskie i właściwe organy krajowe zapewniają, aby wdrażanie niniejszego rozporządzenia było zgodne z odpowiednimi przepisami Unii. Obowiązki sprawozdawcze uczestników rynku ograniczają się do przypadków, które są konieczne i należycie uzasadnione. Należy unikać zbędnego powielania lub nakładania się struktur i procedur. Właściwe organy wykorzystują, w miarę możliwości, istniejące infrastruktury danych i bazy danych na poziomie unijnym lub krajowym.

Or. en

Poprawka 1313
Christine Anderson

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 31 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję	*Poprawka*
	Artykuł 31a
	Klauzula wygaśnięcia
	Niniejsze rozporządzenie traci moc po upływie pięciu lat od daty jego zastosowania, chyba że Komisja, po przeprowadzeniu kompleksowej oceny wpływu zgodnie z art. 30, zaproponuje jego dalsze obowiązywanie w oparciu o jednoznaczne, niezależnie zweryfikowane dowody jego skuteczności.

Or. en