Parlamento Europeu
2024-2029

Comissão da Saúde Pública

2025/0102(COD)

29.9.2025

ALTERAÇÕES
970 - 1313

Projeto de relatório
Tomislav Sokol
(PE775.742v01-00)

que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795

Proposta de regulamento
(COM(2025)0102 – 2025/0102(COD))

Alteração 970
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 20 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Salvaguardas relacionadas com os requisitos dos Estados-Membros em matéria de reservas de contingência ***e outras medidas de segurança do abastecimento***	Salvaguardas relacionadas com os requisitos dos Estados-Membros em matéria de reservas de contingência

Or. en

Alteração 971
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo -1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem manter reservas de contingência dos medicamentos incluídos na lista de medicamentos críticos da União. O nível dessas reservas de contingência deve ser suficiente para garantir a disponibilidade contínua do medicamento em cada Estado-Membro em que este é comercializado, em conformidade com critérios a especificar.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo -1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*

	Os Estados-Membros podem, por sua própria iniciativa, impor obrigações adicionais aos titulares de autorizações de introdução no mercado no que diz respeito às reservas de segurança para os medicamentos incluídos na lista de medicamentos críticos da União, bem como para outros medicamentos considerados de grande interesse a nível nacional. Estas obrigações devem ser aplicadas em plena conformidade com os n.os 3 e 4.

Or. en

Alteração 973
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte das empresas.	As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte das empresas. ***Antes da aplicação dessas medidas, os Estados-Membros devem notificá-las à Comissão Europeia, que deve avaliar a proporcionalidade da medida nacional relativa às reservas de contingência em conformidade com os objetivos do presente regulamento.***

Or. en

Alteração 974

Oliver Schenk

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num ***Estado-Membro*** não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte das empresas.	As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num ***ou mais Estados-Membros*** não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte das empresas. ***Os Estados-Membros devem comunicar a introdução das obrigações em matéria de constituição de reservas ao Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos.***

Or. en

Alteração 975
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a ***manutenção*** de reservas de contingência por parte das empresas.	As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo ***grave na disponibilidade de medicamentos críticos e de medicamentos de interesse comum*** noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a ***constituição*** de reservas de contingência por parte das empresas.

Or. fr

Alteração 976
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte das empresas.	As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte das empresas ***ou ao restringirem a livre circulação de medicamentos no mercado interno***.

Or. en

Alteração 977
Kristian Vigenin

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
As medidas relativas ***à segurança do abastecimento*** aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte das empresas.	As medidas relativas ***às reservas de contingência*** aplicadas ***a um titular de autorização de introdução no mercado*** num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte das empresas.

Or. en

Justificação

É necessário deixar claro que as reservas de contingência estão apenas relacionadas com o titular da AIM. As reservas nacionais e as reservas do Estado não devem ser abrangidas pelo âmbito de aplicação.

Alteração 978
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte ***das empresas***.	As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte ***de entidades públicas ou privadas***.

Or. en

Alteração 979
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
As medidas relativas ***à segurança do abastecimento*** aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de	As medidas relativas ***às reservas de contingência*** aplicadas ***a um titular de AIM*** num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo ***no abastecimento*** noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência

contingência por parte das empresas.	por parte das empresas.

Or. en

Justificação

É necessário deixar claro que as reservas de contingência estão apenas relacionadas com o titular da AIM. As reservas nacionais e as reservas do Estado não devem ser abrangidas pelo âmbito de aplicação.

Alteração 980
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte ***das empresas***.	As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte ***de entidades públicas ou privadas***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros	As medidas relativas à segurança do abastecimento aplicadas num Estado-Membro não podem ter qualquer impacto negativo noutros Estados-Membros. Os Estados-Membros

devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte ***das empresas***.	devem, em especial, evitar esse impacto ao proporem e definirem o âmbito e o calendário de qualquer forma de requisitos para a manutenção de reservas de contingência por parte ***de entidades públicas ou privadas***.

Or. en

Alteração 982
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1 – ponto 1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1) A Comissão cria e mantém uma base de dados com informações sobre as reservas de contingência. A base de dados deve incluir, pelo menos, informações sobre os princípios ativos farmacêuticos, a dimensão da embalagem, o grupo ATC, a quantidade de reservas e a possibilidade de partilhar esses medicamentos com outros Estados-Membros em caso de necessidade.

Or. en

Alteração 983
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1 – ponto 1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1) A Comissão pode criar reservas de contingência da União para garantir a segurança do abastecimento de medicamentos.

Or. en

Alteração 984
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A fim de assegurar uma abordagem coordenada, os requisitos relativos às reservas de contingência de medicamentos críticos devem ser harmonizados em toda a União. As necessidades de reservas de contingência devem corresponder a uma quantidade equivalente a um máximo de três meses de abastecimento médio, calculado com base no consumo mensal médio do ano civil anterior na União ou no Estado-Membro relevante, consoante o caso.

Or. en

Alteração 985
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os Estados-Membros podem exigir que os fabricantes criem e mantenham reservas dinâmicas adequadas de matérias-primas essenciais necessárias para a produção dos medicamentos. Esta obrigação deve ser proporcionada, deve ter em conta as vulnerabilidades da cadeia de abastecimento e deve ser aplicada sob a supervisão e com o acordo do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos.

Or. en

Alteração 986
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os Estados-Membros devem criar reservas estratégicas nacionais para medicamentos críticos, dando prioridade aos medicamentos hospitalares e que salvam vidas. Estas reservas devem ser mantidas e renovadas regularmente, em cooperação com as autoridades sanitárias nacionais, a fim de assegurar que as necessidades dos doentes são continuamente satisfeitas em caso de crise;

Or. el

Alteração 987
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Concretamente, as reservas devem circular ao longo do tempo de forma a evitar tensões de abastecimento e resíduos, utilizando métodos adequados.

Or. en

Alteração 988
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*

Os Estados-Membros confrontados com situações de rutura devem informar a Agência Europeia de Medicamentos de quaisquer medidas de segurança do abastecimento planeadas ou tomadas a nível nacional. A Agência deve avaliar as medidas notificadas pelos Estados-Membros em relação ao impacto que possam ter na disponibilidade de medicamentos noutros Estados-Membros e no funcionamento do mercado interno, e deve comunicar esse facto à Comissão. Caso essas medidas possam ter um impacto negativo noutros Estados-Membros, a Comissão deve tomar as medidas adequadas para dar resposta a quaisquer preocupações suscitadas pelo relatório da Agência e promover soluções coordenadas.

Or. en

Alteração 989
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	As medidas de constituição de reservas devem ser aplicadas de forma a minimizar os resíduos e o impacto ambiental. O sistema de gestão de reservas deve aplicar o princípio «primeiro a entrar, primeiro a sair» e promover a utilização de estudos de extensão do prazo de validade, a fim de reduzir os resíduos relacionados com a caducidade dos produtos. A Comissão, em cooperação com os Estados-Membros e as agências competentes, deve elaborar orientações sobre a constituição de reservas sustentáveis, incluindo práticas para reduzir os resíduos e as emissões, melhorar as embalagens, gerir os prazos de validade e assegurar a eliminação responsável de medicamentos não

utilizados ou obsoletos.

Or. en

Alteração 990
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os Estados-Membros devem informar a Agência Europeia de Medicamentos e o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos de quaisquer medidas de segurança do abastecimento planeadas ou tomadas a nível nacional. A Agência deve avaliar as medidas notificadas pelos Estados-Membros em relação ao impacto que possam ter na disponibilidade de medicamentos noutros Estados-Membros e no funcionamento do mercado interno, e deve comunicar esse facto à Comissão. Caso essas medidas possam ter um impacto negativo noutros Estados-Membros, a Comissão deve tomar as medidas adequadas para dar resposta a quaisquer preocupações suscitadas pelo relatório da Agência e promover soluções coordenadas.

Or. en

Alteração 991
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 1-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Para além das reservas de segurança dos Estados-Membros, a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências

Sanitárias (HERA) deve, em estreita cooperação com os Estados-Membros, criar e manter reservas estratégicas de medicamentos a nível da UE. Estas reservas têm de ser debatidas e definidas no âmbito do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos para fazer face às vulnerabilidades identificadas na lista de medicamentos críticos da União, a fim de fazer face a perturbações do abastecimento que afetem um ou mais Estados-Membros.

Or. en

Alteração 992
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às empresas da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência são proporcionados e respeitam os princípios da transparência e da solidariedade.	Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às empresas da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência ***ou quaisquer restrições que imponham à livre circulação de medicamentos*** são proporcionados e respeitam os princípios da transparência e da solidariedade. ***Em caso de restrições à exportação, devem ser satisfeitas as seguintes condições: i) uma situação de rutura é provável ou certa, ii) as restrições à exportação são impostas através de critérios transparentes, conhecidos antecipadamente e passíveis de contestação, iii) a existência de tratamentos alternativos é tida em consideração, iv) estas medidas são revistas regularmente.***

Or. en

Alteração 993

Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às empresas da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência são proporcionados e respeitam os princípios da transparência e da solidariedade.	Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às empresas da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência são proporcionados e respeitam os princípios da transparência e da solidariedade***, dando prioridade aos medicamentos cuja avaliação de vulnerabilidade revela fragilidades***. ***Cada Estado-Membro deve assegurar que estas reservas sejam dinâmicas, fazendo escoar as mesmas de acordo com a respetiva data de validade, técnica denominada «primeiro a entrar, primeiro a sair», para evitar a destruição dos produtos em causa.***

Or. fr

Alteração 994
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às empresas da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência ***são proporcionados e*** respeitam os princípios da transparência ***e*** da solidariedade.	Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos ***adicionais*** que imponham às empresas da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência ***de medicamentos críticos*** respeitam os princípios da transparência***,*** da solidariedade ***e da coordenação com outros Estados-Membros***. ***As autoridades nacionais competentes devem comunicar esses requisitos à Comissão e aos outros Estados-Membros no prazo de quatro semanas a contar do seu acordo com a empresa em causa.***

Or. en

Alteração 995
Oliver Schenk

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às empresas da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência são proporcionados e respeitam os princípios da transparência ***e*** da solidariedade.	Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às empresas da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência são proporcionados***, específicos, assentes em dados concretos*** e respeitam os princípios da transparência***,*** da solidariedade ***e da não discriminação***. ***Esses requisitos devem ainda evitar afetar involuntariamente a continuidade do abastecimento e o acesso dos doentes na União.***

Or. en

Alteração 996
Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às empresas da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência são proporcionados ***e*** respeitam os princípios da transparência e da solidariedade.	Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer ***medidas nacionais ou*** requisitos que imponham às empresas da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência são proporcionados***,*** respeitam os princípios da transparência e da solidariedade ***e promovem o acesso equitativo a medicamentos críticos em toda a União***.

Or. en

Alteração 997
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às ***empresas*** da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência são proporcionados e respeitam os princípios da transparência e da solidariedade.	Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às ***entidades do setor público ou privado*** da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência são proporcionados e respeitam os princípios da transparência e da solidariedade.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às ***empresas*** da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência são proporcionados e respeitam os princípios da transparência e da solidariedade.	Os Estados-Membros devem assegurar que quaisquer requisitos que imponham às ***entidades públicas ou privadas*** da cadeia de abastecimento para a manutenção de reservas de contingência são proporcionados e respeitam os princípios da transparência e da solidariedade.

Or. en

Alteração 999
Emmanouil Fragkos

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*

1. Os Estados-Membros devem assegurar a manutenção de reservas mínimas de segurança para medicamentos incluídos na lista de medicamentos críticos da União e disponíveis no seu território. As existências mínimas são fixadas, como quadro comum mínimo, num número de «dias de cobertura» da procura típica, equivalente a pelo menos quatro (4) semanas, que podem ser ajustadas por substância ativa, forma e sazonalidade, com base na avaliação da vulnerabilidade e nos dados epidemiológicos.

2. As existências podem ser detidas a nível do titular da autorização de introdução no mercado, grossista, distribuidor e/ou estabelecimento de cuidados de saúde, sob a supervisão da autoridade nacional competente.

3. Os Estados-Membros devem assegurar a rotação das existências (por exemplo, seguindo o princípio «primeiro a expirar, primeiro a sair») e o cumprimento das regras em matéria de boas práticas de distribuição e qualidade.

4. Os Estados-Membros devem notificar à Comissão e ao Grupo dos Medicamentos Críticos as metodologias de cálculo, o nível de «dias de cobertura» e os mecanismos de supervisão. O grupo pode formular recomendações para a harmonização das metodologias e dos níveis mínimos para cada classe terapêutica.

5. Na medida do necessário para prevenir situações de escassez noutro Estado-Membro, devem ser aplicadas medidas de solidariedade e assistência mútua, incluindo a disponibilização temporária de partes das reservas, em conformidade com as recomendações do Grupo dos Medicamentos Críticos.

6. As obrigações previstas no presente artigo são aplicadas de forma proporcionada e não prejudicam o direito da concorrência nem as obrigações internacionais da União. O financiamento

pode ser apoiado por instrumentos nacionais, em conformidade com as regras em matéria de auxílios estatais, e, se for caso disso, por programas da UE. No prazo de doze (12) meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão adota orientações que estabelecem:

a) Indicadores harmonizados e métodos de cálculo para os «dias de cobertura»;

b) Elementos mínimos e formatos de comunicação de informações;

c) Cláusulas-modelo para assegurar a rotação e a rastreabilidade das existências; e

d) Procedimentos de ativação dos mecanismos de solidariedade.

Or. el

Justificação

Esta alteração introduz uma obrigação clara e quantificável de níveis mínimos de existências (em «dias de cobertura»), com flexibilidade em função da substância ativa/do mercado, regras de rotação e coordenação a nível da UE, a fim de evitar situações de escassez sem causar distorções no mercado único.

Alteração 1000
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Sempre que uma situação grave de escassez ou de rutura no abastecimento de um medicamento crítico ou de um medicamento de interesse comum, num ou mais Estados-Membros, que tenha um impacto negativo no mercado interno ou noutros Estados-Membros seja constatada, a Comissão facilita e coordena, a pedido dos Estados-Membros afetados, uma colaboração ativa entre os

Estados-Membros afetados e aqueles que detêm reservas nacionais ou de contingência. Os Estados-Membros asseguram a sua responsabilidade solidária e definem entre si as quantidades a transferir, o prazo de entrega e as modalidades logísticas e fixam o montante devido sem prejudicar a segurança do aprovisionamento do ou dos Estados que transferem o medicamento em causa. São permitidas e definidas flexibilidades regulamentares entre os Estados-Membros.

Or. fr

Alteração 1001
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Comissão deve, após consulta dos titulares de autorizações de introdução no mercado e das partes interessadas pertinentes, adotar um ato delegado para harmonizar os requisitos relativos às reservas de contingência. Esses requisitos devem ser necessários, proporcionados e baseados em critérios objetivos e verificáveis, e devem definir limiares máximos a nível nacional e da União. A aplicação dos requisitos relativos às reservas de contingência deve ter em conta os prazos necessários para que as empresas planeiem, fabriquem e preparem as reservas pertinentes de forma prática. O Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos deve supervisionar a aplicação, dar resposta às preocupações e reavaliar anualmente a necessidade de tais requisitos. Os medicamentos que deixem de ser considerados vulneráveis devem ficar isentos.

Or. en

Alteração 1002
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O Estado-Membro deve informar a Agência de qualquer medida de segurança do abastecimento planeada ou tomada a nível nacional. A Agência deve avaliar as medidas notificadas pelos Estados-Membros em relação ao impacto que possam ter na disponibilidade de medicamentos noutros Estados-Membros e no funcionamento do mercado interno, e deve comunicar esse facto à Comissão. Caso essas medidas possam ter um impacto negativo noutros Estados-Membros, a Comissão deve tomar as medidas adequadas para dar resposta a quaisquer preocupações suscitadas pelo relatório da Agência e promover três soluções alternativas, em cooperação com o Estado-Membro, tirando pleno partido do funcionamento do mercado interno.

Or. en

Alteração 1003
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	No caso dos medicamentos críticos fabricados no âmbito do projeto estratégico a que se refere o artigo 5.º do presente regulamento, o requerente fica isento da obrigação de pagar as taxas à

	autoridade competente do Estado-Membro pelo tratamento do pedido de Autorização de Introdução no Mercado por procedimento nacional em conformidade com a Diretiva (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção, cf. COM(2023) 192 final] e a taxa pelo exame do pedido de Autorização de Introdução no Mercado por procedimento centralizado a que se refere o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (UE) …/… [referência a acrescentar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final].

Or. en

Alteração 1004
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Durante uma emergência e crise sanitária, as autoridades dos Estados-Membros e as autoridades de preparação a nível da UE devem coordenar estreitamente a distribuição de medicamentos críticos ou de medicamentos de interesse comum, principalmente com os grossistas sistémicos, a fim de assegurar uma distribuição equitativa e justa. Os Estados-Membros podem igualmente proceder à distribuição através das suas autoridades de preparação civis ou militares, se tal for considerado necessário.

Or. en

Alteração 1005
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Deve ser criada uma plataforma de coordenação e monitorização da constituição de reservas a nível da União para acompanhar os níveis das reservas de contingência e nacionais em todos os Estados-Membros, identificar lacunas críticas e formular recomendações sobre as necessidades prioritárias de constituição de reservas a nível da UE. A plataforma deve ser coordenada pela Comissão em colaboração com a Agência Europeia de Medicamentos e o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos, criado nos termos do artigo 25.º.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Sempre que imponham requisitos em matéria de reservas de contingência às empresas, os Estados-Membros devem notificar a Comissão e a Agência Europeia de Medicamentos. Os Estados-Membros devem, além disso, incentivar a implementação de sistemas de constituição contínua de reservas entre os fabricantes.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Comissão pode adotar atos de execução no que diz respeito à aplicação das obrigações referidas nos n.os 1 e 2, incluindo metodologias para determinar os níveis adequados de reservas de contingência.

Or. en

Alteração 1008
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Enquanto existir uma obrigação nacional de manutenção de reservas, não é permitido exportar ou exportar paralelamente medicamentos sujeitos a essa obrigação.

Or. en

Alteração 1009
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os Estados-Membros devem assegurar que a constituição, a manutenção e a utilização das reservas nacionais de medicamentos críticos são realizados em coordenação com a Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura

	(ESMP) e o mecanismo de coordenação da constituição de reservas estabelecido ao abrigo do presente regulamento e sob a sua supervisão. Os requisitos nacionais em matéria de constituição de reservas devem ser concebidos e aplicados de forma a evitar duplicações, garantir a complementaridade entre os Estados-Membros e contribuir para uma abordagem coerente à escala da União em matéria de segurança do aprovisionamento, reforçando assim a transparência e a afetação eficiente dos recursos disponíveis.

Or. en

Alteração 1010
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Até seis meses após a entrada em vigor do presente regulamento, cada Estado-Membro notifica à Comissão e ao CMCG qualquer legislação nacional relativa às reservas de medicamentos, qualquer alteração posterior à mesma ou qualquer novidade. O CMCG avalia estas leis entre si, a fim de assegurar o cumprimento do disposto nos n.os 1 e 2 do presente artigo, e organiza uma reunião anual com os Estados-Membros sobre esta matéria.

Or. fr

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

Proposta de regulamento

Artigo 20 – parágrafo 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Comissão, após consulta das partes interessadas pertinentes, incluindo as organizações de doentes e de consumidores, os profissionais de saúde, os contribuintes e os titulares de autorizações de introdução no mercado, deve emitir orientações da União que estabeleçam normas comuns em matéria de constituição de reservas, a fim de apoiar as atividades dos Estados-Membros, assegurando previsibilidade para as empresas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os Estados-Membros devem cooperar de boa-fé e, sempre que necessário, prestar apoio mútuo a qualquer outro Estado-Membro que tenha solicitado assistência através do Mecanismo de Solidariedade, com vista a prevenir ou mitigar eventuais situações de rutura de medicamentos críticos.

Or. en

Alteração 1013
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os titulares de autorizações de introdução no mercado devem informar periodicamente as autoridades nacionais competentes, bem como a pedido da Comissão, sobre o nível e a localização das reservas de contingência mantidas ao abrigo do presente artigo. A frequência, o formato e o conteúdo desses relatórios devem ser determinados pela Comissão através de medidas de execução.

Or. en

Alteração 1014
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os Estados-Membros devem envidar todos os esforços para apoiar qualquer outro Estado-Membro que tenha solicitado assistência através do Mecanismo de Solidariedade, em particular para fazer face a situações de rutura aguda de produtos enumerados na lista da União de medicamentos críticos.

Or. en

Alteração 1015
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 20 – parágrafo 2-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	As medidas de constituição de reservas devem ser aplicadas de forma a minimizar os resíduos e o impacto ambiental. A

Comissão, em cooperação com os Estados-Membros e as agências competentes, deve elaborar orientações sobre a constituição de reservas sustentáveis, incluindo práticas para reduzir as emissões, melhorar as embalagens, gerir os prazos de validade e assegurar a eliminação responsável de medicamentos não utilizados ou obsoletos.

Or. en

Alteração 1016
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 20-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 20.º-A
	Mecanismo de Solidariedade da União para os medicamentos críticos
	1. É criado um Mecanismo de Solidariedade da União para garantir a redistribuição equitativa de medicamentos críticos entre os Estados-Membros em caso de situação de rutura crítica num Estado-Membro.
	2. O Mecanismo de Solidariedade da União é coordenado pelo Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos (GDRM) a que se refere o artigo 3.º do Regulamento (UE) 2022/123 e é apoiado pela Agência.
	3. Cada Estado-Membro deve designar um ponto de contacto nacional para o Mecanismo de Solidariedade da União.
	4. Os Estados-Membros devem comunicar ao GDRM e à Comissão qual é o ponto de contacto para o Mecanismo de Solidariedade da União.
	5. Cada Estado-Membro pode solicitar apoio ao Mecanismo de Solidariedade da

União se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) A situação crítica de rutura num Estado-Membro foi notificada à Agência;

b) A situação crítica de rutura num Estado-Membro foi comunicada ao GDRM;

c) Não existe nenhum medicamento alternativo adequado disponível no mercado do Estado-Membro e a situação de rutura do medicamento crítico não pode ser resolvida.

6. O Estado-Membro deve apresentar ao GDRM um pedido de apoio do Mecanismo de Solidariedade da União.

7. O GDRM deve analisar o pedido no prazo de três dias úteis, verificando o cumprimento das condições estabelecidas no n.º 5. Se considerar que o pedido está incompleto, o GDRM deve informar os Estados-Membros e fixar um prazo para a apresentação das informações em falta.

8. Se estiverem preenchidas as condições estabelecidas no n.º 5, o GDRM deve informar a Comissão e lançar o Mecanismo de Solidariedade da União. O GDRM deve divulgar o pedido de apoio do Mecanismo de Solidariedade da União entre os pontos de contacto referidos no n.º 3. Os Estados-Membros devem acusar a receção da notificação e responder no prazo de cinco dias úteis, indicando se podem prestar apoio. Se tal se justificar, o prazo pode ser prorrogado uma vez, por um máximo de cinco dias úteis.

9. A Agência deve reunir as respostas e, sempre que esteja disponível apoio, facilitar o contacto entre o Estado-Membro requerente e os Estados-Membros que prestam apoio, incluindo os titulares de autorizações de introdução no mercado, os grossistas ou outros intervenientes pertinentes, conforme necessário, a fim de definir as disposições operacionais e financeiras

para o fornecimento.

10. O GDRM deve manter um registo de todos os pedidos apresentados e dos resultados do Mecanismo de Solidariedade da União. Os registos devem ser publicados, respeitando a confidencialidade das informações comerciais.

11. Para promover a rápida reafetação das reservas entre os Estados-Membros, a regulamentação nacional e da UE deve permitir flexibilidade no que diz respeito:

a) Aos requisitos em matéria de embalagem e rotulagem;

b) Aos folhetos informativos, incluindo a possibilidade de folhetos informativos eletrónicos, assegurando simultaneamente que os doentes conservam o direito de solicitar folhetos informativos em papel.

12. [12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão, em consulta com o GDRM e a Agência, deve adotar um ato de execução que defina os modelos, os procedimentos de partilha de custos e os elementos operacionais específicos para a execução do Mecanismo de Solidariedade da União.

13. Se, em caso de graves preocupações de saúde pública, os pedidos reiterados de assistência ao abrigo do Mecanismo de Solidariedade da União continuarem por satisfazer, a Comissão pode, após consulta do(s) Estado(s)-Membro(s) em que se verifica a situação de rutura, adotar medidas vinculativas que exijam a redistribuição de medicamentos críticos das reservas nacionais ou de uma reserva de contingência para um ou mais Estados-Membros em situação aguda de rutura. Essas medidas devem ser proporcionadas, ter em conta a disponibilidade de reservas e as necessidades nacionais atuais e devem procurar assegurar um acesso equitativo aos medicamentos críticos em toda a

União.

Or. en

Alteração 1017
Michalis Hadjipantela

Proposta de regulamento
Artigo 20-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 20.º-A
	Salvaguardas relacionadas com os requisitos nacionais em matéria de reservas de contingência e medidas de coordenação a nível da União para garantir a segurança do abastecimento
	1. As medidas adotadas pelos Estados-Membros para garantir a segurança do abastecimento de medicamentos críticos e de medicamentos de interesse comum não devem afetar negativamente a disponibilidade desses medicamentos noutros Estados-Membros nem comprometer o funcionamento do mercado interno. Em especial, os Estados-Membros devem:
	a) Abster-se de passar a impor ou continuar a aplicar requisitos aos operadores económicos no que respeita à detenção de reservas de contingência que possam ter efeitos desproporcionados ou discriminatórios no fornecimento desses produtos noutros Estados-Membros;
	b) Assegurar que toda e qualquer obrigação que imponham aos operadores económicos em relação à detenção de reservas de contingência sejam proporcionadas, não discriminatórias e coerentes com os princípios da transparência e da solidariedade;
	c) Ter devidamente em conta as orientações sobre a melhoria da segurança do abastecimento e a

prevenção das situações de rutura que a Comissão tenha emitido nos termos do artigo 134.º do Regulamento (UE).../...[referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final] , nomeadamente as relativas à facilitação do cumprimento, pelos Estados-Membros, das obrigações que sobre eles recaem por força das alíneas a) e b) do presente número; d) Ter devidamente em conta as orientações a que se refere a alínea c) do presente número aquando do estabelecimento de programas nacionais em conformidade com o artigo 19.º do presente regulamento.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 30.º-A, a fim de complementar o presente regulamento, especificando e harmonizando as condições aplicáveis aos requisitos em matéria de reservas de contingência dos Estados-Membros, tendo em conta as características de determinadas categorias de medicamentos, as diferenças que os mercados dos diversos Estados-Membros apresentam e os planos de prevenção do risco de abastecimento e de rutura adotados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado nos termos do artigo 117.º do Regulamento (UE).../...[referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final]. Essas condições podem compreender:

a) A fixação de determinados limiares quantitativos para as reservas de contingência, tanto a nível nacional como a nível agregado da União, que serão estabelecidos em cooperação com os operadores económicos e revistos periodicamente tendo em conta a evolução das avaliações de risco;

b) Disposições que permitam manter reservas de contingência sob a forma de produtos de marca branca semiacabados ou a granel, sempre que tal se afigure adequado, a fim de garantir flexibilidade

e assegurar a disponibilização em tempo útil;

c) O recurso a formatos de embalagem harmonizados, nomeadamente embalagens multilingues ou à escala da União, de molde a facilitar o fornecimento transfronteiriço e a reduzir os encargos associados a uma nova rotulagem;

d) A definição do volume e da duração de uma medida de reserva de contingência, que deve ser devidamente justificada, com base em dados como as necessidades previstas pelas autoridades e as obrigações contratuais.

Em derrogação do artigo 63.º [Código da União relativo aos medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/83/CE e a Diretiva 2009/35/CE], esses atos delegados podem estabelecer que o folheto informativo seja disponibilizado apenas por via eletrónica para certas categorias de medicamentos críticos se tal medida puder contribuir para a eficácia da distribuição e da utilização das reservas de contingência em situações de emergência. 3. Sempre que façam uso das reservas de contingência em conformidade com o artigo 20.º-B, os operadores económicos não ficam sujeitos a sanções.

Or. en

Alteração 1018
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 20-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 20.º-A
	Criação de reservas de contingência europeias

1. Nove ou mais Estados-Membros podem solicitar à Comissão o estabelecimento de uma reserva europeia de um ou mais medicamentos críticos para os quais uma avaliação de vulnerabilidades tenha identificado uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento ou para os quais o Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos (GDRM) tenha recomendado uma iniciativa de contratação conjunta.

2. A Comissão deve avaliar a utilidade, a necessidade e a proporcionalidade do pedido e se este se justifica à luz dos objetivos do presente regulamento. A Comissão deve verificar, em especial, se os contratos públicos podem constituir uma discriminação ou restrição do comércio ou uma distorção da concorrência.

3. A Comissão deve informar todos os Estados-Membros do pedido, através do Grupo dos Medicamentos Críticos.

4. A Comissão deve informar os Estados-Membros interessados sobre a sua decisão no prazo de um mês a contar do pedido e indicar os motivos em caso de recusa.

5. Se, à luz da avaliação da Comissão, for necessário, para alcançar os objetivos do presente regulamento, estabelecer uma reserva europeia de um ou mais medicamentos críticos através da aplicação de uma cláusula de exclusividade para os Estados-Membros ou acordar em quantidades vinculativas mínimas, o acordo da Comissão no sentido de prosseguir o procedimento pode ser condicionado à aceitação dessas condições pelos Estados-Membros interessados.

6. A Comissão é responsável pela constituição desta reserva em conformidade com o artigo 23.º do presente regulamento. Os Estados-Membros em causa e a Comissão definem a duração pretendida para as

reservas.

7. A reserva europeia deve ser mantida na(s) empresa(s) selecionada(s). Os Estados-Membros em causa pagam um montante fixo, tal como definido no contrato, para cobrir as despesas de armazenagem.

8. Os Estados-Membros que participam na reserva europeia não devem impor reservas nacionais relativamente ao(s) medicamento(s) crítico(s) em causa nem efetuar importações paralelas.

9. Para facilitar a constituição da reserva de contingência europeia, são concedidas flexibilidades regulamentares, nomeadamente, mas não exclusivamente, em matéria de apresentação de informação em formato eletrónico nas embalagens (informação eletrónica sobre o produto), de harmonização das dimensões das embalagens e de rotulagem.

Or. fr

Alteração 1019
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 20-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 20.º-A
	Reserva da União
	A fim de assegurar a disponibilidade efetiva e em tempo oportuno dos medicamentos críticos ou dos medicamentos de interesse comum cujas cadeias de abastecimento apresentem comprovadamente vulnerabilidades, pode ser estabelecida uma Reserva da União a título de mecanismo de último recurso.
	A Comissão fica habilitada a adotar atos

delegados nos termos do artigo 30.º-A para determinar:

a) As categorias e os tipos de medicamentos a incluir;

b) As quantidades mínimas a armazenar, tendo em conta as avaliações de risco a nível da União, incluindo possíveis ameaças externas ou militares, as vulnerabilidades do abastecimento e as necessidades em matéria de saúde pública;

c) As modalidades logísticas, técnicas e operacionais aplicáveis ao armazenamento e à manutenção da reserva;

d) Os critérios e procedimentos para a distribuição dos produtos armazenados em coordenação com os Estados-Membros.

A Comissão deve coordenar-se com as autoridades nacionais para evitar duplicações com as reservas nacionais e assegurar que as reservas da União não comprometem a disponibilidade nos Estados-Membros.

A Comissão deve ainda assegurar que as condições de embalagem, rotulagem e armazenamento permitam a distribuição e utilização rápidas e seguras dos medicamentos em toda a União.

O orçamento geral da União Europeia presta apoio financeiro a favor da criação, da manutenção e da disponibilização da Reserva da União.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 20-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 20.º-A
	Criação de um mecanismo de coordenação da União para medicamentos críticos e medicamentos de interesse comum
	É criado um mecanismo de coordenação da União para os medicamentos críticos e os medicamentos de interesse comum. O mecanismo é gerido pela Comissão. Através desse mecanismo de coordenação, a Comissão:
	a) Supervisiona a disponibilidade e a distribuição de medicamentos críticos e de medicamentos de interesse comum em toda a União;
	b) Assegura uma redistribuição eficaz, atempada e equitativa em situações de rutura ou de perturbação do abastecimento que ocorram num ou mais Estados-Membros.
	Para reforçar a transparência e assegurar uma ação atempada e coordenada, deve ser criado um portal centralizado à escala da União sob a forma de balcão único. O portal deve ser acessível aos profissionais de saúde, aos farmacêuticos, aos importadores, aos distribuidores, aos doentes e às organizações que representam os interesses dos doentes. Deve permitir a recolha sistemática e o intercâmbio em tempo real de informações sobre situações de rutura emergentes, reforçando assim os mecanismos de alerta precoce, facilitando a coordenação e assegurando respostas mais eficazes a nível da União.
	Or. en

Alteração 1021
Laurence Trochu

Proposta de regulamento

Artigo 20-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 20.º-A
	Participação dos Estados-Membros para assegurar a solidariedade
	A fim de assegurar o apoio solidário necessário em caso de escassez num ou mais Estados-Membros, os Estados-Membros que disponham de reservas de segurança de medicamentos críticos podem contribuir a título voluntário para a criação de uma reserva de estabilização centralizada gerida pela Comissão, desde que as respetivas reservas nacionais sejam compatíveis com a proteção da respetiva população e depois de uma avaliação conduzida pelas autoridades nacionais em concertação com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças(ECDC). Em caso de escassez significativa de um medicamento crítico, os Estados-Membros podem solicitar acesso à reserva de estabilização. O pedido deve ser acompanhado de estimativas pormenorizadas e justificadas das necessidades, bem como de uma descrição de eventuais ações corretivas já adotadas ou previstas para o curto, médio e longo prazo. Em caso de pedidos repetidos ligados a situações de escassez persistentes e recorrentes por parte de um Estado-Membro que não aplique medidas corretivas, os Estados-Membros que contribuem para a reserva de estabilização podem reconsiderar a participação desse Estado-Membro no dispositivo.
	Or. fr

Justificação

Os medicamentos críticos representam uma vulnerabilidade importante e poderão ser instrumentalizados pelas potências ou interesses estrangeiros para fragilizar a União ou os

Estados-Membros. Importa assegurar a devida transparência em relação aos mesmos.

Alteração 1022
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta de regulamento
Artigo 20-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 20.º-A
	A distribuição de medicamentos críticos ou de medicamentos de interesse comum em caso de rutura, emergências declaradas ou crises
	1. A fim de assegurar uma distribuição equitativa, justa, rápida e capilar – que chegue a todos os doentes – em caso de rutura declarada de um medicamento crítico ou de um medicamento de interesse comum a nível nacional ou da União, as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos podem dar prioridade à distribuição desse medicamento através de grossistas sistémicos no seu território.
	2. Durante uma emergência e crise sanitária, a distribuição de medicamentos críticos ou de medicamentos de interesse comum deve ser preferencialmente efetuada por grossistas sistémicos, em estreita coordenação com as autoridades, incluindo as autoridades de preparação. Os Estados-Membros podem igualmente proceder à distribuição através das suas autoridades de preparação civis ou militares, se tal for considerado necessário.

Or. en

Alteração 1023
András Tivadar Kulja

Proposta de regulamento
Artigo 20-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 20.º-A
	Se se considerar necessário, os Estados-Membros ou a União podem impor requisitos de reserva de contingência aos fabricantes ou a outras partes interessadas no que diz respeito aos medicamentos críticos com cadeias de abastecimento vulneráveis. Esses requisitos devem ser necessários, justificados, proporcionados e adotados após consulta dos titulares de autorizações de introdução no mercado. Os requisitos devem ter em conta as características específicas dos medicamentos em causa, como o fabrico, o prazo de validade, o armazenamento e a adequação das reservas, com regimes adaptados para os medicamentos críticos fabricados com substâncias de origem humana, sempre que tal desencadeie constrangimentos na cadeia de abastecimento. Estes requisitos devem ser combinados com outras medidas que abordem as causas profundas dos riscos de aprovisionamento. Se criar reservas de contingência a nível da União para medicamentos críticos vulneráveis, a Comissão deve coordenar-se com as autoridades nacionais para evitar a duplicação das reservas nacionais.

Or. en

Justificação

A alteração visa evitar a descoordenação dos requisitos nacionais em matéria de reservas que desperdiçam capacidades, aumentam os encargos e desviam os medicamentos das zonas mais carenciadas.

Alteração 1024
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Proposta de regulamento
Artigo 20-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 20.º-A
	Reservas estratégicas a nível da União
	1. A Comissão deve, em cooperação com os Estados-Membros, a Agência Europeia de Medicamentos e as partes interessadas pertinentes, realizar uma avaliação da viabilidade da criação de reservas estratégicas a nível da União de medicamentos críticos e dos seus princípios ativos farmacêuticos.
	2. A avaliação da viabilidade deve incluir: a) Critérios de seleção dos medicamentos e dos princípios ativos farmacêuticos a incluir na reserva; b) Modelos de governação e financiamento partilhados; c) Opções de constituição de reservas físicas e virtuais, incluindo logística, armazenagem e distribuição; d) Implicações jurídicas e regulamentares, incluindo a responsabilidade e a garantia da qualidade.
	3. Sempre que o resultado da avaliação o justifique, a Comissão deve lançar projetos experimentais para testar e validar modelos de reservas estratégicas a nível da União, em cooperação com os Estados-Membros interessados.

Or. en

Alteração 1025
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 20-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 20.º-B
	Vigilância relacionada com os requisitos

dos Estados-Membros em matéria de reservas de contingência, de escassez dos medicamentos autorizados e outras medidas de segurança do abastecimento

1. Para efeitos de execução do presente regulamento, a Agência deve alargar o âmbito de aplicação da Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura (ESMP). Em particular, a plataforma deve permitir o acompanhamento das reservas de medicamentos que se encontram na lista de medicamentos críticos referida no n.º 3 do artigo 131.º do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece procedimentos da União para a autorização e a supervisão de medicamentos para uso humano e que estabelece regras que regem a Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 e o Regulamento (UE) n.º 536/2014 e que revoga o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 e o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO …). [D.G.: Título de acordo com o documento COM(2023) 193 final. Consultar a versão mais recente do presente projeto de regulamento] e ser continuamente atualizada em tempo real com os dados transmitidos mensalmente pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pelas empresas com reservas armazenadas. A Agência, assegura, quando adequado, a interoperabilidade dos dados entre a Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura (ESMP), os sistemas informáticos dos Estados-Membros e outros sistemas informáticos e bases de dados pertinentes, sem duplicação da transmissão de informações.

2. A plataforma ESMP dispõe de uma base de dados pública de medicamentos para consolidar as bases de dados existentes e contém, em especial:

a) todos os medicamentos autorizados na

UE e o respetivo estatuto comercial, por Estado-Membro;

b) informações sobre a disponibilidade, pressão ou escassez dos medicamentos;

c) informações sobre os medicamentos considerados críticos pela UE ou por determinados Estados-Membros, sobre os medicamentos alternativos existentes na UE, por classe terapêutica, bem como sobre as vulnerabilidades identificadas nas cadeias de abastecimento.

3. A Comissão deve assegurar que a Agência receba relatórios automáticos sobre a escassez de medicamentos autorizados pelas autoridades nacionais designadas.

4. A Comissão incentiva os titulares da autorização de introdução no mercado a notificarem automaticamente a Agência sobre a escassez dos medicamentos autorizados.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 20-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 20.º-B
	Decisões de redistribuição
	Sempre que, relativamente a um medicamento crítico ou medicamento de interesse comum, se verifique uma situação de rutura ou de perturbação do abastecimento num ou mais Estados-Membros, a Comissão adota a pedido dos Estados-Membros em causa e sob reserva da aprovação prévia pelo Grupo dos Medicamentos Críticos, uma decisão vinculativa solicitando a

redistribuição a partir de uma reserva nacional ou de uma reserva de contingência. Essa decisão deve:

a) Basear-se numa avaliação objetiva dos riscos e em dados disponibilizados em tempo real que descrevam tanto a situação de rutura como a perturbação do abastecimento;

b) Especificar as quantidades a transferir, o prazo de entrega e eventuais modalidades logísticas;

c) Assegurar que os Estados-Membros que procedem à transferência continuem a dispor de níveis mínimos adequados do medicamento em causa.

Or. en

Alteração 1027
Christine Anderson

Proposta de regulamento
Capítulo IV – secção II

Texto da Comissão	*Alteração*
Secção II [...]	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Estas disposições baseiam-se numa falha comprovada durante a COVID-19: a contratação pública centralizada da Comissão conduziu a atrasos, ineficiências e falta de responsabilização. A proposta reflete este facto e compromete a subsidiariedade e a flexibilidade nacional. Incentiva contratos uniformes inadequados aos sistemas nacionais de saúde. Recorde-se que pelo menos 215 milhões de doses de vacinas contra a COVID-19 adquiridas pelos países da UE foram desperdiçadas, num valor estimado em cerca de 4 mil milhões de euros.

Alteração 1028
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento

Artigo 21 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão ***pode*** atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[28] no que se refere aos medicamentos de interesse comum.	1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão ***deve*** atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[28] no que se refere aos medicamentos de interesse comum. ***A Comissão só pode recusar o pedido se este não satisfizer as condições estabelecidas no presente artigo.***
[28] Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Alteração 1029
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão ***pode*** atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[28] no que se refere aos medicamentos de interesse comum.	1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão ***deve*** atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[28] no que se refere aos medicamentos de interesse comum. ***A Comissão só pode recusar o pedido se este não satisfizer as condições estabelecidas***

no presente artigo.

[28] Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

[28] Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Alteração 1030
Kristoffer Storm

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão pode atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[28] no que se refere aos medicamentos de interesse comum.	1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros ***com situações epidemiológicas e económicas semelhantes*** («pedido»), a Comissão pode atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[28] no que se refere aos medicamentos de interesse comum.

[28] Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

[28] Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Alteração 1031

Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão pode atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[28] no que se refere aos medicamentos de interesse comum.	1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão pode atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras dos Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[28] no que se refere aos medicamentos de interesse comum ***ou às contramedidas médicas de interesse comum***.
[28] Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Alteração 1032
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão pode ***atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras dos*** Estados-Membros ***requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos medicamentos de interesse comum***.	1. Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão pode ***facilitar um procedimento de contratação, se tal for solicitado pelos*** Estados-Membros ***participantes e sem prejuízo da competência nacional em matéria de organização da política de saúde. Os Estados-Membros devem participar***

sempre no quadro a título voluntário.

28 Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. el

Alteração 1033
Kristoffer Storm

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Após receção do pedido, a Comissão deve informar todos os outros Estados-Membros da iniciativa e fixar um prazo adequado para estes declararem o seu interesse. Esse prazo não pode ser superior a três semanas.	2. Após receção do pedido, a Comissão deve informar todos os outros Estados-Membros da iniciativa e fixar um prazo adequado para estes declararem o seu interesse***, desde que demonstrem que enfrentam situações epidemiológicas e económicas semelhantes e que o produto pode ser considerado um medicamento de interesse comum na sua jurisdição***. Esse prazo não pode ser superior a três semanas.

Or. en

Alteração 1034
Kristoffer Storm

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão deve avaliar ***o*** pedido à luz dos objetivos do presente regulamento.	3. A Comissão deve ***consultar o titular da autorização de introdução no***

A Comissão deve comunicar aos Estados-Membros interessados da sua decisão sobre se concorda ou não em facilitar a iniciativa proposta no prazo de três semanas a contar da receção do pedido.	***mercado e outras partes interessadas pertinentes para*** avaliar ***a necessidade e a proporcionalidade do*** pedido ***tendo em conta os obstáculos reais ao acesso nos Estados-Membros e*** à luz dos objetivos do presente regulamento***. Essas consultas devem ser alargadas para facilitar o planeamento e a condução do procedimento de contratação proposto, se a Comissão aceitar o pedido apresentado ao abrigo do presente artigo depois de ter verificado previamente, em todos os casos, que a contratação não constituiria uma discriminação ou restrição ao comércio ou uma distorção da concorrência***. A Comissão deve comunicar aos Estados-Membros interessados da sua decisão sobre se concorda ou não em facilitar a iniciativa proposta no prazo de três semanas a contar da receção do pedido.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão deve avaliar o pedido à luz dos objetivos do presente regulamento. A Comissão deve comunicar aos Estados-Membros interessados da sua decisão sobre se concorda ou não em facilitar a iniciativa proposta no prazo de três semanas a contar da receção do pedido.	3. A Comissão deve avaliar o pedido à luz dos objetivos do presente regulamento. A Comissão deve comunicar aos Estados-Membros interessados ***e ao Parlamento Europeu*** da sua decisão sobre se concorda ou não em facilitar a iniciativa proposta no prazo de três semanas a contar da receção do pedido.

Or. en

Alteração 1036
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Se a Comissão recusar o pedido, deve ***fundamentar a*** recusa.	4. Se a Comissão recusar o pedido, deve ***dar uma explicação pública pormenorizada da*** recusa.

Or. en

Alteração 1037
Kristoffer Storm

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Se a Comissão aceitar o pedido, presta apoio de secretariado e apoio logístico aos Estados-Membros interessados. A Comissão deve facilitar a comunicação e a cooperação entre os Estados-Membros envolvidos e prestar aconselhamento sobre ***as*** regras aplicáveis da União em matéria de contratação pública e sobre questões regulamentares relacionadas com os medicamentos.	5. Se a Comissão aceitar o pedido, presta apoio de secretariado e apoio logístico aos Estados-Membros interessados. A Comissão deve facilitar a comunicação e a cooperação entre os Estados-Membros envolvidos e prestar aconselhamento sobre ***o planeamento e a condução do procedimento de contrato público proposto, à luz da avaliação referida no n.º 3 do presente artigo, das*** regras aplicáveis da União em matéria de contratação pública e sobre questões regulamentares ***e de propriedade intelectual*** relacionadas com os medicamentos.

Or. en

Alteração 1038
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Se a Comissão aceitar o pedido, presta apoio de secretariado e apoio logístico aos Estados-Membros interessados. A Comissão deve facilitar a comunicação e a cooperação entre os Estados-Membros envolvidos e prestar aconselhamento sobre as regras aplicáveis da União em matéria de contratação pública e sobre questões regulamentares relacionadas com os medicamentos.	5. Se a Comissão aceitar o pedido, presta apoio de secretariado e apoio logístico aos Estados-Membros interessados. A Comissão deve facilitar a comunicação e a cooperação entre os Estados-Membros envolvidos e prestar aconselhamento sobre as regras aplicáveis da União em matéria de contratação pública e sobre questões regulamentares relacionadas com os medicamentos ***e contramedidas médicas***.

Or. en

Alteração 1039
Peter Agius

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. A facilitação oferecida pela Comissão deve ser limitada no tempo e terminar***, o mais tardar, aquando da assinatura do contrato público pelas autoridades adjudicantes*** participantes.	6. A facilitação oferecida pela Comissão deve ser limitada no tempo e terminar ***aquando da entrega do medicamento. Em caso de contratação pública colaborativa, a Comissão pode prorrogar esta facilitação a pedido dos Estados-Membros*** participantes.

Or. en

Justificação

Quando a contratação pública colaborativa visa a criação de um quadro no Benelux, este pode ser duradouro, pelo que a Comissão deve ter a possibilidade de continuar a participar, se os Estados-Membros e a Comissão considerarem que existe valor acrescentado. O texto atual é demasiado prescritivo, na medida em que torna impossível a participação da Comissão.

Alteração 1040
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. A facilitação oferecida pela Comissão deve ser limitada no tempo e terminar, o mais tardar, aquando da ***assinatura do contrato público pelas autoridades adjudicantes participantes***.	6. A facilitação oferecida pela Comissão deve ser limitada no tempo e terminar, o mais tardar, aquando da ***entrega dos medicamentos de interesse comum ou por decisão dos requerentes***.

Or. fr

Alteração 1041
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta de regulamento
Artigo 21 – n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-A. O disposto no presente artigo aplica-se, mutatis mutandis, aos países candidatos que decidam participar nos procedimentos nele estabelecidos, sem prejuízo das suas negociações de adesão ou dos direitos e obrigações reservados aos Estados-Membros pelo direito da União.

Or. en

Alteração 1042
Peter Agius

Proposta de regulamento
Artigo 21-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 21.º-A
	Mediante pedido fundamentado de três ou mais Estados-Membros («pedido»), a Comissão pode atuar como facilitador da contratação pública transfronteiras dos

Estados-Membros requerentes, tal como previsto no artigo 39.º da Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a um medicamento crítico ou aos medicamentos de interesse comum.

Or. en

Justificação

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. Article 168(2) of the TFEU does not have any minimum threshold and this should not be included within this legislation. In the case of the procurement of one product, the three Member State threshold is more understandable. In the case of the procurement of one product, the three Member State threshold is more understandable. 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.

Alteração 1043
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 22

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Alteração 1044
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se nove ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão pode dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:	1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se nove ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão pode dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos ***ou produtos médicos*** pertencentes a uma das seguintes categorias:

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se ***nove*** ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão ***pode*** dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:	1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se ***três*** ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão ***deve*** dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:

Or. en

Alteração 1046
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se ***nove*** ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão ***pode*** dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:	1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se ***três*** ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão ***deve*** dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:

Or. en

Alteração 1047
Michalis Hadjipantela

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se ***nove*** ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão pode dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:	1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se nove ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão pode dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:

Or. en

Alteração 1048
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se ***nove*** ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão pode dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:	1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se nove ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão pode dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:

Or. en

Alteração 1049
Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se ***nove*** ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão pode dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:	1. Em derrogação do artigo 168.º, n.º 3, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se ***cinco*** ou mais Estados-Membros solicitarem conjuntamente à Comissão que adjudique contratos por conta desses Estados-Membros, ou em nome deles, a Comissão pode dar início a um procedimento de contratação nas condições estabelecidas no presente artigo quando a contratação diga respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:

Or. en

Alteração 1050
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 1 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Medicamentos críticos para os quais uma avaliação das vulnerabilidades tenha identificado uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento ou para os quais o GDRM tenha recomendado uma iniciativa de contratação conjunta;	a) Medicamentos críticos***, substância ativa ou insumo essencial*** para os quais uma avaliação das vulnerabilidades tenha identificado uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento ou para os quais o GDRM tenha recomendado uma iniciativa de contratação conjunta;

Or. fr

Alteração 1051
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 1 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Contramedidas médicas críticas para as quais uma avaliação das vulnerabilidades tenha identificado uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento ou para as quais o Grupo dos Medicamentos Críticos e das Contramedidas Médicas tenha recomendado uma iniciativa de contratação conjunta;

Or. en

Alteração 1052
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 1 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Medicamentos de interesse comum para os quais tenha sido ***publicado um relatório de*** avaliação clínica ***conjunta nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho[29], ou que tenham sido submetidos a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do mesmo regulamento***.	b) Medicamentos de interesse comum para os quais tenha sido ***efetuada uma*** avaliação clínica ***por, pelo menos, um Estado-Membro***.
[29] Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).	

Or. en

Alteração 1053
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 1 - alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Medicamentos de interesse comum para os quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho[29], ou que tenham sido submetidos a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do mesmo	b) Medicamentos de interesse comum***, substância ativa ou insumo essencial*** para os quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho[29], ou que tenham sido submetidos a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do

regulamento.

mesmo regulamento.

[29] Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

[29] Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Alteração 1054
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 1 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) Contramedidas médicas de interesse comum para as quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho[29], ou que tenham sido submetidas a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do mesmo regulamento.

Or. en

Alteração 1055
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O pedido conjunto a que se refere o	2. O pedido conjunto a que se refere o

n.º 1 só pode ser apresentado se o medicamento em causa preencher um dos critérios estabelecidos nesse número e se o procedimento de contratação solicitado contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou para assegurar a disponibilidade e ***a acessibilidade de medicamentos de interesse comum***, consoante o caso.	n.º 1 só pode ser apresentado se o medicamento em causa***, a substância ativa ou o insumo essencial*** preencher um dos critérios estabelecidos nesse número e se o procedimento de contratação solicitado contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos***, da substância ativa ou do insumo essencial*** na União ou para assegurar a ***respetiva*** disponibilidade e ***acessibilidade***, consoante o caso.

Or. fr

Alteração 1056
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O pedido conjunto a que se refere o n.º 1 só pode ser apresentado se o medicamento em causa preencher um dos critérios estabelecidos nesse número e se o procedimento de contratação solicitado contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou para assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.	2. O pedido conjunto a que se refere o n.º 1 só pode ser apresentado se o medicamento em causa preencher um dos critérios estabelecidos nesse número e se o procedimento de contratação solicitado contribuir para melhorar ***a comportabilidade dos preços,*** a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou para assegurar ***a comportabilidade dos preços,*** a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.

Or. en

Alteração 1057
Kristian Vigenin

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O pedido conjunto a que se refere o n.º 1 só pode ser apresentado se o medicamento em causa preencher um dos critérios estabelecidos nesse número e se o procedimento de contratação solicitado contribuir para melhorar a segurança do abastecimento ***e*** a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou para assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.	2. O pedido conjunto a que se refere o n.º 1 só pode ser apresentado se o medicamento em causa preencher um dos critérios estabelecidos nesse número e se o procedimento de contratação solicitado contribuir para melhorar a segurança do abastecimento***,*** a disponibilidade ***e a comportabilidade*** de medicamentos críticos na União ou para assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.

Or. en

Alteração 1058
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O pedido conjunto a que se refere o n.º 1 só pode ser apresentado se o medicamento em causa preencher um dos critérios estabelecidos nesse número e se o procedimento de contratação solicitado contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou para assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.	2. O pedido conjunto a que se refere o n.º 1 só pode ser apresentado se o medicamento ***ou produto médico*** em causa preencher um dos critérios estabelecidos nesse número e se o procedimento de contratação solicitado contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou para assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.

Or. en

Alteração 1059
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. A Comissão só pode recusar o pedido conjunto dos Estados-Membros se o pedido não satisfizer as condições estabelecidas no presente artigo.

Or. en

Alteração 1060
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A participação no procedimento de contratação está aberta a todos os Estados-Membros. A Comissão deve informar todos os Estados-Membros do pedido, através do Grupo dos Medicamentos Críticos, e convidá-los a participar no procedimento.	3. A participação no procedimento de contratação está aberta a todos os Estados-Membros. A Comissão deve informar todos os Estados-Membros do pedido, através do Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas***, e convidá-los a participar no procedimento.

Or. en

Alteração 1061
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A participação no procedimento de contratação está aberta a todos os Estados-Membros. A Comissão deve informar todos os Estados-Membros do pedido, através do Grupo dos Medicamentos Críticos, e convidá-los a participar no procedimento.	3. A participação no procedimento de contratação está aberta a todos os Estados-Membros. A Comissão deve informar todos os Estados-Membros do pedido, através do Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas***, e convidá-los a participar no procedimento.

Or. en

Alteração 1062
András Tivadar Kulja

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Comissão deve avaliar a utilidade, a necessidade e a proporcionalidade do pedido e se este se justifica à luz dos objetivos do presente regulamento. A Comissão deve verificar, em especial, se os contratos públicos podem constituir uma discriminação ***ou*** restrição do comércio ou uma distorção da concorrência.	4. A Comissão deve avaliar a utilidade, a necessidade e a proporcionalidade do pedido e se este se justifica à luz dos objetivos do presente regulamento. ***Deve ser criado um grupo de observadores composto por doentes e profissionais de saúde responsáveis pela prescrição, gestão, dispensa e monitorização de medicamentos, a fim de aconselhar a Comissão nesta avaliação.*** A Comissão deve verificar, em especial, se os contratos públicos podem constituir uma discriminação***, uma*** restrição do comércio ou uma distorção da concorrência.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Comissão deve avaliar a utilidade***, a necessidade*** e a proporcionalidade do pedido e se este se justifica à luz dos objetivos do presente regulamento. A Comissão deve verificar***, em especial,*** se os contratos públicos podem constituir uma discriminação ou restrição do comércio ou uma distorção da concorrência.	4. A Comissão deve avaliar a utilidade e a proporcionalidade do pedido e se este se justifica à luz dos objetivos do presente regulamento. A Comissão deve verificar se os contratos públicos podem constituir uma discriminação ou restrição do comércio ou uma distorção da concorrência.

Or. en

Alteração 1064
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. ***Se, à luz da avaliação da Comissão, for necessário, para alcançar os objetivos do presente regulamento, realizar a contratação de forma exclusiva para os Estados-Membros ou acordar em quantidades vinculativas mínimas,*** o acordo da Comissão no sentido de prosseguir o procedimento pode ser condicionado à aceitação ***dessas condições*** pelos Estados-Membros interessados.	6. O acordo da Comissão no sentido de prosseguir o procedimento ***está sujeito à fixação de quantidades mínimas que devem ser aceites pelos Estados-Membros interessados e*** pode ser condicionado à aceitação ***de uma cláusula de exclusividade*** pelos Estados-Membros interessados.

Or. fr

Alteração 1065
Kristian Vigenin

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Se, à luz da avaliação da Comissão, for necessário, para alcançar os objetivos do presente regulamento, realizar a contratação de forma exclusiva para os Estados-Membros ***ou acordar em quantidades vinculativas mínimas***, o acordo da Comissão no sentido de prosseguir o procedimento pode ser condicionado à aceitação ***dessas*** condições ***pelos*** Estados-Membros ***interessados***.	6. Se, à luz da avaliação da Comissão, for necessário, para alcançar os objetivos do presente regulamento, realizar a contratação de forma exclusiva para os Estados-Membros ***interessados***, o acordo da Comissão no sentido de prosseguir o procedimento pode ser condicionado à aceitação ***de determinadas*** condições ***por esses*** Estados-Membros.

Or. en

Alteração 1066
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-A. A participação de um Estado-Membro em procedimentos de adjudicação de contratos realizados pela Comissão deve continuar a ser voluntária. Nenhum Estado-Membro pode ser obrigado a participar numa contratação pública colaborativa se tal afetar negativamente a política nacional de saúde, o nível dos preços ou a sustentabilidade dos orçamentos nacionais de saúde.

Or. el

Alteração 1067
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Proposta de regulamento
Artigo 22 – n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-A. O disposto no presente artigo aplica-se, mutatis mutandis, aos países candidatos que decidam participar nos procedimentos nele estabelecidos, sem prejuízo das suas negociações de adesão ou dos direitos e obrigações reservados aos Estados-Membros pelo direito da União.

Or. en

Alteração 1068
Kristian Vigenin

Proposta de regulamento

Artigo 23

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	Suprimido

Or. en

Justificação

Não é claro qual é o valor acrescentado deste artigo em comparação com o artigo 22.º.

Alteração 1069
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 23

Texto da Comissão	*Alteração*
[...]	***Suprimido***

Or. en

Alteração 1070
Peter Agius

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***nove*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.	1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***três*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.

Or. en

Alteração 1071
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***nove*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.	1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***três*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***nove*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.	1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***três*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.

Or. en

Alteração 1073

Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***nove*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.	1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***cinco*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.

Or. en

Alteração 1074
Michalis Hadjipantela

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***nove*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.	1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***cinco*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.

Or. en

Alteração 1075
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento

Artigo 23 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***nove*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.	1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***cinco*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.

Or. en

Alteração 1076
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***nove*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.	1. Nas condições estabelecidas no presente artigo e em derrogação do artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se for necessário um contrato para a execução da ação conjunta entre a Comissão e os Estados-Membros, a Comissão e pelo menos ***cinco*** Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. A participação nos concursos conjuntos continua a ser voluntária. A não participação não impede o acesso a medicamentos críticos ou a condições equitativas ao abrigo do presente regulamento.

Or. en

Alteração 1078
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. ***Pode*** ser organizado um procedimento de contratação pública conjunta na sequência de um pedido dos Estados-Membros ou por iniciativa da Comissão, quando a contratação disser respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:	2. ***Deve*** ser organizado um procedimento de contratação pública conjunta na sequência de um pedido dos Estados-Membros ou por iniciativa da Comissão, quando a contratação disser respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. ***Pode*** ser organizado um procedimento de contratação pública conjunta na sequência de um pedido dos Estados-Membros ou por iniciativa da Comissão, quando a contratação disser respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:	2. ***Deve*** ser organizado um procedimento de contratação pública conjunta na sequência de um pedido dos Estados-Membros ou por iniciativa da Comissão, quando a contratação disser respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:

Or. en

Alteração 1080
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Pode ser organizado um procedimento de contratação pública conjunta na sequência de um pedido dos Estados-Membros ou por iniciativa da Comissão, quando a contratação disser respeito a medicamentos pertencentes a uma das seguintes categorias:	2. Pode ser organizado um procedimento de contratação pública conjunta na sequência de um pedido dos Estados-Membros ou por iniciativa da Comissão, quando a contratação disser respeito a medicamentos ***ou produtos médicos*** pertencentes a uma das seguintes categorias:

Or. en

Alteração 1081
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Medicamentos críticos para os quais uma avaliação das vulnerabilidades tenha identificado uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento ou para os quais o GDRM tenha recomendado uma iniciativa de contratação conjunta;	a) Medicamentos críticos***, substância ativa ou insumo essencial*** para os quais uma avaliação das vulnerabilidades tenha identificado uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento ou para os quais o GDRM tenha recomendado uma iniciativa de contratação conjunta;

Or. fr

Alteração 1082
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento

Artigo 23 – n.º 2 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Contramedidas médicas críticas para as quais uma avaliação das vulnerabilidades tenha identificado uma vulnerabilidade nas cadeias de abastecimento ou para as quais o Grupo dos Medicamentos Críticos e das Contramedidas Médicas Críticas tenha recomendado uma iniciativa de contratação conjunta;

Or. en

Alteração 1083
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Medicamentos de interesse comum para os quais tenha sido ***publicado um relatório de*** avaliação clínica conjunta ***nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho[31], ou que tenham sido submetidos a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do mesmo regulamento***.	b) Medicamentos de interesse comum para os quais tenha sido ***efetuada uma*** avaliação clínica conjunta ***por, pelo menos, um Estado-Membro***.

[31] Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. en

Alteração 1084
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Medicamentos de interesse comum para os quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho[31], ou que tenham sido submetidos a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do mesmo regulamento.	b) Medicamentos de interesse comum***, substância ativa ou insumo essencial*** para os quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho[31], ou que tenham sido submetidos a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do mesmo regulamento.
[31] Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).	[31] Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Alteração 1085
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Medicamentos de interesse comum para os quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do	b) Medicamentos de interesse comum***, incluindo medicamentos órfãos,*** para os quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta nos termos do

Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho[95], ou que tenham sido submetidos a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do mesmo regulamento.

artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho[95], ou que tenham sido submetidos a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do mesmo regulamento.

[31] Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

[31] Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. en

Alteração 1086
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 2 – alínea b-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b-A) Contramedidas médicas de interesse comum para as quais tenha sido publicado um relatório de avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho[31-A], ou que tenham sido submetidas a uma avaliação clínica realizada no âmbito da cooperação voluntária entre Estados-Membros nos termos do artigo 23.º, n.º 1, alínea e), do mesmo regulamento.
	[31-A] Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE (JO L 458

de 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. en

Alteração 1087
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Por iniciativa da Comissão, a Comissão e, no mínimo, cinco Estados-Membros podem participar, na qualidade de partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta, tal como previsto no artigo 168.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509, se os requisitos estabelecidos no n.º 2 do presente artigo estiverem preenchidos. Esse procedimento de contratação conjunta é conduzido em conformidade com os n.os 4 a 7 do presente artigo.

Or. en

Alteração 1088
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. A Comissão só pode recusar o pedido dos Estados-Membros se este não satisfizer as condições estabelecidas no presente artigo.

Or. en

Alteração 1089
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão pode decidir realizar o procedimento de contratação pública conjunta se este contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos ***na União ou assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de*** medicamentos de interesse comum, consoante o caso.	3. A Comissão***, antes da consulta multidisciplinar com as partes interessadas pertinentes, incluindo organizações de doentes e profissionais de saúde responsáveis pela seleção, prescrição, gestão, dispensa e monitorização de medicamentos,*** pode decidir realizar o procedimento de contratação pública conjunta se este contribuir para melhorar a segurança do abastecimento***, a comportabilidade, a igualdade no acesso*** e a disponibilidade de medicamentos críticos ***e*** medicamentos de interesse comum, consoante o caso.

Or. en

Alteração 1090
András Tivadar Kulja

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão pode decidir realizar o procedimento de contratação pública conjunta se este contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.	3. A Comissão***, após consulta multidisciplinar com os profissionais de saúde responsáveis pela seleção, prescrição, gestão, dispensa e monitorização de medicamentos,*** pode decidir realizar o procedimento de contratação pública conjunta se este contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de

interesse comum, consoante o caso.

Or. en

Alteração 1091
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão pode decidir realizar o procedimento de contratação pública conjunta se este contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.	3. A Comissão pode decidir realizar o procedimento de contratação pública conjunta se este contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos ***ou contramedidas médicas críticas*** na União ou assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum ***ou contramedidas médicas de interesse comum***, consoante o caso.

Or. en

Alteração 1092
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão pode decidir realizar o procedimento de contratação pública conjunta se este contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União ou assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.	3. A Comissão pode decidir realizar o procedimento de contratação pública conjunta se este contribuir para melhorar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos***, da substância ativa ou do insumo essencial*** na União ou assegurar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos de interesse comum, consoante o caso.

Or. fr

Alteração 1093
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A participação no procedimento de contratação está aberta a todos os Estados-Membros. A Comissão deve informar todos os Estados-Membros do pedido, através do Grupo dos Medicamentos Críticos, e convidá-los a participar no procedimento.	4. A participação no procedimento de contratação está aberta a todos os Estados-Membros. A Comissão deve informar todos os Estados-Membros do pedido, através do Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas***, e convidá-los a participar no procedimento.

Or. en

Alteração 1094
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. ***Se, à luz da avaliação da Comissão, for necessário, para alcançar os objetivos do presente regulamento, realizar a contratação de forma exclusiva para os Estados-Membros ou acordar em quantidades vinculativas mínimas,*** o acordo da Comissão no sentido de prosseguir o procedimento pode ser condicionado à aceitação ***dessas condições*** pelos Estados-Membros interessados.	6. O acordo da Comissão no sentido de prosseguir o procedimento ***está sujeito à fixação de quantidades mínimas que devem ser aceites pelos Estados-Membros interessados e*** pode ser condicionado à aceitação ***de uma cláusula de exclusividade*** pelos Estados-Membros interessados.

Or. fr

Alteração 1095

Nicolás González Casares, Leire Pajín

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-A. Quando um Estado-Membro não participa num modelo de contratação pública conjunta lançado por outros países, as empresas não podem recusar um concurso nacional, sem prejuízo da possibilidade de esse Estado-Membro aderir à iniciativa de contratação pública conjunta.
	A existência da contratação pública conjunta não anula as obrigações e a responsabilidade do titular de uma autorização de introdução no mercado ao abrigo da Diretiva (UE) …/… [referência a acrescentar ao artigo correspondente após a adoção do documento cf. COM(2023) 192 final];

Or. en

Alteração 1096
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-A. Para alcançar os objetivos de melhorar a comportabilidade dos preços, reforçar a segurança do abastecimento e salvaguardar a disponibilidade de medicamentos críticos e comummente necessários na União, os operadores económicos devem ser fortemente incentivados a participar em procedimentos de contratação pública conjunta.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-A. O disposto no presente artigo aplica-se, mutatis mutandis, aos países candidatos que decidam participar nos procedimentos nele estabelecidos, sem prejuízo das suas negociações de adesão ou dos direitos e obrigações reservados aos Estados-Membros pelo direito da União.

Or. en

Alteração 1098
Christine Anderson

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-A. No prazo de seis meses a contar da assinatura de qualquer contrato de contratação pública conjunta, a Comissão deve publicar um relatório de síntese que avalie a relação custo-eficácia, o desempenho em termos de execução e a transparência do processo, incluindo uma comparação com os mecanismos descentralizados de contratação pública.

Or. en

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

Proposta de regulamento

Artigo 23 – n.º 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-A. A participação nos procedimentos previstos nos artigos 21.º, 22.º e 23.º é facultativa. Qualquer Estado-Membro pode retirar-se a qualquer momento, sem qualquer penalização, até à adjudicação.

Or. fr

Alteração 1100
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 8-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-B. A participação neste procedimento de contratação pública conjunta deve constituir prova suficiente de conformidade com a obrigação do titular da autorização de introdução no mercado de colocar o medicamento no mercado em todos os Estados-Membros, conforme previsto no Regulamento (UE) …/… [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final].

Or. en

Alteração 1101
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 8-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-C. Os titulares de autorizações de introdução no mercado que participem em procedimentos de contratação pública conjunta são elegíveis para inclusão

prioritária nos mecanismos de constituição de reservas a nível da União.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 23-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 23.º-A
	Modelo de subscrição para a aquisição conjunta de agentes antimicrobianos
	1. A Comissão e quaisquer Estados-Membros podem participar, como partes contratantes, num procedimento de contratação pública conjunta, realizado nos termos do artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho[1-A], com vista à aquisição antecipada de antimicrobianos que sejam considerados medicamentos críticos ou medicamentos de interesse comum.
	2. O procedimento de contratação conjunta a que se refere o n.º 1 deve ser precedido de um acordo de contratação pública conjunta entre as partes que determine as modalidades práticas que regem o sistema-modelo de subscrição e outros procedimentos, incluindo a duração do contrato de subscrição e a possibilidade de contratação pública paralela.
	3. O acordo de contratação pública conjunta assume a forma de uma subscrição plurianual e inclui as seguintes condições:
	a) Dissociação ou dissociação parcial do financiamento do volume de vendas do

antimicrobiano;

b) Compromisso de abastecimento contínuo e suficiente em quantidades previamente acordadas;

c) Compromisso de efetuar uma gestão antimicrobiana e dos planos de acesso, tal como referido no artigo 17.º, n.º 1, alínea a) da [Diretiva 2001/83/CE revista];

d) Compromisso de efetuar uma avaliação do risco ambiental, tal como referido no artigo 22.º da [Diretiva 2001/83/CE revista];

e) Apresentação de um plano de acesso global para abastecer países terceiros com necessidades críticas, nomeadamente através de parceiros de desenvolvimento ou de licenças voluntárias.

4. A participação no procedimento de contratação pública conjunta está aberta a todos os Estados-Membros e países terceiros, incluindo os Estados da Associação Europeia de Comércio Livre e países candidatos à adesão à União, bem como o Principado de Andorra, o Principado do Mónaco, a República de São Marinho e o Estado da Cidade do Vaticano, em derrogação do artigo 165.º, n.º 2, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.

5. A Comissão informa o Parlamento Europeu sobre os procedimentos relativos à contratação pública conjunta de antimicrobianos e, mediante pedido, concede acesso aos contratos celebrados na sequência desses procedimentos, sob reserva de proteção adequada do sigilo comercial, das relações comerciais e dos interesses da União. A Comissão comunica ao Parlamento Europeu informações sobre documentos sensíveis em conformidade com o artigo 9.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

Or. en

Alteração 1103
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta de regulamento
Artigo 23-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 23.º-A
	Quadro de Coordenação para os Antimicrobianos
	7-A. A Comissão pode estabelecer um quadro de coordenação específico para os antimicrobianos considerados medicamentos críticos ou medicamentos de interesse comum. 7-B. O quadro de coordenação pode funcionar como: a) Um incentivo a jusante para o desenvolvimento de antimicrobianos prioritários, conforme definido no [Regulamento (CE) n.º 726/2004]; b) Um mecanismo destinado a facilitar o acesso dos Estados-Membros aos antimicrobianos que já tenham obtido uma autorização de introdução no mercado. 7-C. O quadro de coordenação deve combinar: a) A coordenação dos contratos de subscrição nacionais; e b) Um contrato de prestação de serviços que garanta a disponibilidade atempada do antimicrobiano para os Estados-Membros que participam num contrato de subscrição nacional. 7-D. A Comissão deve estabelecer, por meio de um ato delegado, as modalidades pormenorizadas do quadro de coordenação. Estas devem incluir, nomeadamente: a) Critérios e métodos de avaliação dos antimicrobianos, incluindo um mecanismo de pontuação para classificar os produtos em categorias; b) Intervalos de valores que atribuam um valor de referência a cada categoria; c) Regras para o cálculo da contribuição equitativa da UE para um mecanismo global a jusante e a percentagem a suportar por

	cada Estado-Membro; d) As características dos contratos de prestação de serviços, incluindo a respetiva dimensão, proporcional ao número de Estados-Membros participantes, bem como a origem do financiamento a partir do orçamento geral da União. 7-E. A Comissão deve operar o quadro de coordenação. Deve, em particular: a) Realizar a avaliação dos antimicrobianos e atribuí-los ao intervalo de valores adequado; b) Executar o contrato de prestação de serviços relativo à disponibilidade; c) Calcular a contribuição financeira devida por cada Estado-Membro participante; d) Coordenar a execução dos contratos de subscrição nacionais.

Or. en

Justificação

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).

Alteração 1104
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 24 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Acordo relativo aos procedimentos previstos nos artigos 22.º e 23.º	Acordo relativo aos procedimentos previstos nos artigos ***21.º,*** 22.º e 23.º

Or. fr

Alteração 1105
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º -1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	-1. A Comissão assegura que os procedimentos de adjudicação cumpram os seguintes requisitos:
	a) as autoridades adjudicantes dos Estados-Membros participantes acordam em quantidades mínimas vinculativas e adotam as medidas necessárias para assegurar que um produto seja prontamente disponibilizado para, nas jurisdições respetivas, cobrir as necessidades dos doentes;
	b) os termos contratuais sensíveis do ponto de vista comercial são considerados segredos comerciais nos termos da legislação aplicável e protegidos enquanto tal;
	c) para facilitar o processo, são concedidas, a título permanente, flexibilidades regulamentares, nomeadamente, mas não exclusivamente, em matéria de apresentação de informação em formato eletrónico nas embalagens (informação eletrónica sobre o produto), de harmonização das dimensões das embalagens e de rotulagem;
	d) relativamente ao medicamento crítico ou ao medicamento de interesse comum objeto do procedimento de aprovisionamento, os países participantes não levam a cabo nenhuma atividade paralela de aprovisionamento nem de negociação.
	e) a inovação é um critério que pode ser tido em conta na seleção do produto.

Or. fr

Alteração 1106
Victor Negrescu

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Os Estados-Membros que participam nos procedimentos de contratação abrangidos pelos artigos 22.º e 23.º devem partilhar com a Comissão todas as informações pertinentes para o procedimento de contratação. Os Estados-Membros devem disponibilizar os recursos necessários para a boa conclusão do procedimento, nomeadamente através da participação de pessoal com competências e conhecimentos especializados.	1. Os Estados-Membros que participam nos procedimentos de contratação abrangidos pelos artigos 22.º e 23.º devem partilhar com a Comissão todas as informações pertinentes para o procedimento de contratação. Os Estados-Membros devem disponibilizar os recursos necessários para a boa conclusão do procedimento, nomeadamente através da participação de pessoal com competências e conhecimentos especializados. ***Os procedimentos de contratação pública devem assegurar que os Estados-Membros de menor dimensão e as PME possam participar de forma eficaz, evitando distorções do mercado e garantindo um acesso equitativo a medicamentos críticos.***

Or. en

Alteração 1107
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão.	2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão. ***Este acordo respeita plenamente as competências estabelecidas nos Tratados e centra-se na melhoria dos procedimentos existentes. Por conseguinte, qualquer alteração do***

	âmbito de aplicação dos acordos de contratação pública deve basear-se numa avaliação de impacto aprofundada, no diálogo entre as autoridades competentes e a indústria e nos ensinamentos retirados de experiências anteriores de contratação pública conjunta na UE.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão.	2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão. ***Essas informações devem incluir, nomeadamente, as disposições estabelecidas antes do início dos procedimentos de adjudicação de contratos a que se referem os artigos 22.º e 23.º, em especial no que diz respeito à designação da autoridade adjudicante, à atribuição e distribuição das reservas adquiridas e à identificação dos Estados-Membros em que essas reservas devem ser armazenadas.***

Or. en

Alteração 1109
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*

2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão.	2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão. ***Podem ser concedidas flexibilidades regulamentares no que diz respeito aos requisitos de embalagem e rotulagem, incluindo a utilização de folhetos informativos eletrónicos, assegurando simultaneamente que os doentes conservam o direito de solicitar folhetos informativos em papel.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão.	2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão. ***Podem ser concedidas flexibilidades regulamentares no que diz respeito aos requisitos de embalagem e rotulagem, incluindo a utilização de folhetos informativos eletrónicos, assegurando simultaneamente que os doentes conservam o direito de solicitar folhetos informativos em papel.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão.	2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão. ***Estas disposições abrangem igualmente, se for caso disso, a designação da autoridade adjudicante, a distribuição das reservas adquiridas e a identificação dos locais de armazenagem.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão.	2. Um acordo entre os Estados-Membros e a Comissão determina as modalidades práticas***, incluindo a contribuição em matéria de recursos,*** que regem o procedimento de contratação, as responsabilidades a assumir e o processo de tomada de decisão.

Or. en

Alteração 1113
Victor Negrescu

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*

2. ***Um*** acordo entre os Estados-Membros ***e a Comissão determina as modalidades práticas que regem o procedimento de contratação, as*** responsabilidades ***a assumir e o processo de tomada de decisão***.	2. ***O*** acordo entre ***a Comissão e*** os Estados-Membros ***deve incluir mecanismos para a rápida resolução de litígios, procedimentos de auditoria e uma repartição clara das*** responsabilidades.

Or. en

Alteração 1114
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O acordo deve incluir salvaguardas para garantir a transparência dos critérios de adjudicação, a publicação prévia da repartição prevista entre os Estados-Membros (quotas indicativas) e mecanismos para a inclusão dos pequenos e médios produtores (divisão de lotes). O acordo deve incluir salvaguardas para garantir a transparência dos critérios de adjudicação, a publicação prévia da repartição prevista entre os Estados-Membros (quotas indicativas) e mecanismos para a inclusão dos pequenos e médios produtores (divisão de lotes).

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Caso participem em procedimentos abrangidos pelos artigos 22.º, 23.º e

23.º-A, os Estados-Membros não devem realizar procedimentos de contratação nacionais ou transfronteiras para o mesmo produto, nem ter um contrato em curso para esse produto. Os Estados-Membros devem ainda abster-se de participar em negociações adicionais de preços.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-B. A Comissão, após consulta das partes interessadas pertinentes, incluindo as organizações de doentes e de consumidores, os profissionais de saúde, os contribuintes e os titulares de autorizações de introdução no mercado, deve emitir orientações da União por meio de um ato de execução que estabeleça normas comuns em matéria de contratação pública ao abrigo dos artigos 22.º e 23.º do presente regulamento, assegurando previsibilidade para as empresas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 24-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*

Artigo 24.º-A

Mecanismo de Solidariedade Voluntária

1. A fim de prevenir ou atenuar as situações críticas de rutura de medicamentos críticos ou de medicamentos de interesse comum, os Estados-Membros podem, a título voluntário, ativar o mecanismo de solidariedade voluntária coordenado pelo Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos e apoiado pela Comissão.

2. O mecanismo só pode ser ativado por um Estado-Membro se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) A Agência Europeia de Medicamentos foi notificada da situação crítica de rutura e a situação de rutura foi levada ao conhecimento do grupo de trabalho dos pontos de contacto únicos para as ruturas de medicamentos e transmitida ao Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos (GDRM) para ação coordenada a nível da UE;

b) Não existem alternativas terapêuticas disponíveis no Estado-Membro em causa ou estas são insuficientes;

c) O medicamento não está disponível e em quantidade suficiente para as indicações críticas;

d) A importação de reservas estrangeiras ou outras medidas a curto prazo não proporcionam uma solução em tempo útil ou em quantidades suficientes;

e) A situação é urgente, com um risco de esgotamento das reservas no prazo de um mês ou menos.

3. Se as condições estiverem preenchidas e as informações estiverem completas, a EMA deve, no prazo de dois dias, iniciar o procedimento relativo ao mecanismo de solidariedade e notificar os membros do GDRM, além de informar a Comissão Europeia, bem como o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos.

4. Os Estados-Membros notificados devem responder ao GDRM no prazo de cinco dias, independentemente da sua disponibilidade para prestar assistência, utilizando o modelo previsto no documento EMA/323316/2023. Caso seja necessário mais tempo para recolher informações junto das partes em causa, pode ser enviado ao Secretariado do GDRM um pedido de prorrogação do prazo por um período adicional máximo de cinco dias úteis.

5. O GDRM deve também acompanhar a execução da assistência prestada ao abrigo do presente artigo e apresentar um relatório à Comissão e aos Estados-Membros.

6. A Agência Europeia de Medicamentos deve facilitar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros, coordenar os pedidos de apoio e, se necessário, assegurar a ligação com os titulares de autorizações de introdução no mercado.

7. Se for caso disso, um Estado-Membro pode, através do Centro de Coordenação de Resposta de Emergência da Comissão, solicitar a ativação do Mecanismo de Proteção Civil da União nos termos do Regulamento (UE) 2016/369, incluindo a mobilização das capacidades rescEU, para apoiar a logística e a entrega de medicamentos críticos e de medicamentos de interesse comum entre os Estados-Membros.

8. Sempre que o Mecanismo de Solidariedade Voluntária seja ativado por um Estado-Membro, e para promover a rápida reafetação das reservas entre os Estados-Membros, a regulamentação nacional e da UE deve permitir flexibilidade no que diz respeito:

a) Aos requisitos em matéria de embalagem e rotulagem;

b) Aos folhetos informativos, incluindo a possibilidade de folhetos informativos

eletrónicos, assegurando simultaneamente que os doentes conservam o direito de solicitar folhetos informativos em papel.

9. Se o Mecanismo de Solidariedade Voluntária for ativado e desde que a segurança do abastecimento no mercado de origem não seja comprometida, os fabricantes de medicamentos críticos não devem ser sujeitos a sanções se recorrerem temporariamente às reservas para atenuar a situação de rutura noutros Estados-Membros.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 24-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 24.º-A
	Regime de garantia de receitas para antimicrobianos críticos
	1. A pedido de, pelo menos, três Estados-Membros, a Comissão deve facilitar a contratação pública transfronteiras, incluindo um sistema de garantia de receitas para os antimicrobianos classificados como medicamentos críticos ou medicamentos de interesse comum. A pedido de nove Estados-Membros, a Comissão deve combinar igualmente os contratos públicos colaborativos a que se referem os artigos 22.º e 23.º com esse regime de garantia de receitas.
	2. O regime de garantia de receitas para antimicrobianos críticos pode servir um ou mais dos seguintes objetivos:
	a) Incentivar o desenvolvimento de antimicrobianos prioritários, conforme

definido em [referência a aditar após a adoção cf. COM(2023) 193 final];

b) Facilitar o acesso dos Estados-Membros aos antimicrobianos que já tenham obtido uma autorização de introdução no mercado.

3. O regime pode prever uma garantia de receitas coordenada ou conjunta, independente da adjudicação de contratos pelos Estados-Membros. 4. A Comissão deve estabelecer as modalidades e regras operacionais do regime por meio de um ato delegado, assegurando que o regime é proporcionado, transparente e coerente com os princípios de solidariedade da União.

Or. en

Alteração 1119
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 24-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 24.º-A
	Medidas específicas aplicáveis aos antimicrobianos
	1. Em aplicação dos artigos 22.º, 23.º e 24.º, e sempre que um medicamento de interesse comum diga respeito a um antimicrobiano, a Comissão deve aplicar medidas específicas destinadas a melhorar a disponibilidade e a acessibilidade. Essas medidas podem incluir:
	a) Um incentivo a jusante para o desenvolvimento de antimicrobianos prioritários, conforme definido no [Regulamento (CE) n.º 726/2004 revisto];
	b) Um mecanismo destinado a facilitar o acesso dos Estados-Membros aos

antimicrobianos que já tenham obtido uma autorização de introdução no mercado.

2. Essas medidas podem facilitar um mecanismo plurianual de subscrição ou de garantia de receitas, especialmente para produtos de baixo volume, assegurando uma remuneração previsível para os titulares de autorizações de introdução no mercado em troca de um abastecimento seguro e equitativo aos Estados-Membros participantes. Esses contratos devem ser dissociados dos volumes adquiridos e condicionados à gestão e disponibilidade em toda a União.

3. A Comissão deve adotar atos de execução que estabeleçam as modalidades para essas medidas.

Or. en

Alteração 1120
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 24-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 24.º-A
	O titular da autorização de introdução no mercado pode propor à Comissão um medicamento para contratação pública colaborativa nos termos dos artigos 21.º, 22.º e 23.º. A Comissão informa os Estados-Membros dessa oferta.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 24-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 24.º-B
	Regime de garantia de receitas para medicamentos órfãos
	1. A pedido de, pelo menos, três Estados-Membros, a Comissão deve facilitar a contratação pública transfronteiras, incluindo um sistema de garantia de receitas para os medicamentos órfãos. A pedido de, pelo menos, nove Estados-Membros, a Comissão pode combinar igualmente esses contratos públicos colaborativos com o regime de garantia de receitas.
	2. O regime de garantia de receitas para medicamentos órfãos pode servir um ou mais dos seguintes objetivos:
	a) Melhorar a viabilidade do mercado e incentivar o desenvolvimento de medicamentos órfãos, conforme definido em [referência a aditar após a adoção cf. COM(2023) 193 final];
	b) Facilitar o acesso dos Estados-Membros aos medicamentos órfãos que já tenham obtido uma autorização de introdução no mercado.
	3. O regime pode prever uma garantia de receitas coordenada ou conjunta, independente da adjudicação de contratos pelos Estados-Membros, tendo em conta as características específicas dos medicamentos órfãos e as populações de doentes limitadas.
	4. A Comissão deve estabelecer as modalidades e regras operacionais do regime por meio de um ato delegado, assegurando que o regime é proporcionado, transparente e coerente com os princípios de solidariedade da União.
	Or. en

Alteração 1122
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Capítulo V – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Capítulo V Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos	Capítulo V ***Medidas excecionais em resposta a situações de rutura aguda e*** Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos.

Or. en

Alteração 1123
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Capítulo V – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Capítulo V Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos	Capítulo V Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas***

Or. en

Alteração 1124
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo -25 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo -25.º
	Medidas excecionais em resposta a situações de rutura aguda
	1. Em caso de rutura aguda de um medicamento, e após notificação pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) nos termos do artigo 120.º do Regulamento (UE) 2023/193, a Comissão

pode, por meio de atos de execução, ativar uma ou mais das medidas excecionais enumeradas no presente artigo, em coordenação com o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos criado ao abrigo do presente ato.

2. Essas medidas podem incluir:

a) Em conformidade com o artigo 66.º do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho [referência a aditar após a adoção cf. COM(2023) 193 final], os medicamentos podem ser dispensados em doses únicas ou em apresentações reduzidas, contanto que os elementos do rótulo obrigatórios nos termos do artigo 66.º, n.º 1, e do anexo IV do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final] sejam preservados na medida do necessário para uma utilização segura;

b) A restrição da distribuição e da afetação de reservas de medicamentos críticos a doentes com a maior prioridade terapêutica, em conformidade com as orientações da EMA e da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias (HERA);

c) A prorrogação do prazo de validade de lotes específicos de um medicamento crítico pode ir além do período previsto no artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, sob reserva de condições que garantam a qualidade, a segurança e a eficácia, em conformidade com as orientações da EMA;

d) A colocação no mercado e a utilização de medicamentos críticos que apresentem defeitos de qualidade menores que não comprometam a segurança ou a eficácia terapêutica, em conformidade com a avaliação da EMA e os princípios do artigo 116.º da Diretiva (UE) …/… [referência a aditar ao artigo correspondente após a adoção de cf.

	COM(2023) 192 final];
	3. Todas as medidas adotadas ao abrigo do presente artigo devem ser notificadas publicamente, limitadas no tempo e sujeitas a um controlo contínuo pelas autoridades nacionais.

Or. en

Alteração 1125
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 25 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Estabelecimento do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos	Estabelecimento do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas***

Or. en

Alteração 1126
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. É criado um Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos («Grupo dos Medicamentos Críticos»).	1. ***Nos doze meses seguintes à entrada em vigor do regulamento,*** é criado um Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos («Grupo dos Medicamentos Críticos») ***que se reúne, pelo menos, duas vezes por ano***.

Or. fr

Alteração 1127
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. É criado um Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos («Grupo dos Medicamentos Críticos»).	1. É criado um Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas*** («Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas***»).

Or. en

Alteração 1128
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 25.º – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência ***tem o estatuto de observador***.	2. Os Estados-Membros, ***a Agência, dois membros do Parlamento Europeu*** e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes ***nacionais*** permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência ***nomeia dois representantes permanentes da Aliança para os Medicamentos Críticos. O Grupo dos Medicamentos Críticos nomeia dois representantes permanentes das associações de doentes***. ***Ocasionalmente, outros intervenientes podem ser convidados sob proposta de um membro***

do Grupo de Medicamentos Críticos.

Or. fr

Alteração 1129
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador.	2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador. ***O Grupo dos Medicamentos Críticos deve também incluir representantes de organizações de doentes e de consumidores, incluindo organizações de saúde da mulher, bem como profissionais de saúde envolvidos na seleção, aquisição, gestão, administração e monitorização de medicamentos.***

Or. en

Alteração 1130
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência ***tem*** o estatuto de ***observador***.	2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. ***O Grupo dos Medicamentos Críticos inclui igualmente, como membros efetivos, dois representantes nomeados por organizações de doentes e de consumidores e dois representantes nomeados por organizações de profissionais de saúde.*** A Agência ***e o Parlamento têm*** o estatuto de ***observadores***.

Or. en

Alteração 1131
Michele Picaro, Ruggero Razza

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos	2. ***2.*** Os Estados-Membros***, a Agência*** e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível,

especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência ***tem o estatuto de observador***.	com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes ***nacionais*** nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência ***nomeia dois membros do Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos como representantes permanentes***. ***O Grupo dos Medicamentos Críticos nomeia dois membros de organizações de doentes como representantes permanentes e dois profissionais de saúde como representantes permanentes.***

Or. en

Alteração 1132
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo	2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados ***de saúde*** pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo

Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador.	Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador. ***O Grupo dos Medicamentos Críticos inclui igualmente dois representantes permanentes, um nomeado por organizações de doentes e um por organizações de profissionais de saúde.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador.	2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador. ***O Grupo dos Medicamentos Críticos nomeia dois membros de organizações de doentes como representantes permanentes e dois membros de organizações de profissionais de saúde como representantes permanentes.***

Or. en

Alteração 1134
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência ***tem o estatuto de observador***.	2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência ***nomeia dois membros do Grupo Diretor sobre Ruturas de Medicamentos como representantes permanentes***. ***O Grupo dos Medicamentos Críticos nomeia dois membros de organizações de doentes como representantes permanentes.***

Or. en

Alteração 1135
Nikos Papandreou

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos	2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos

especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador.

especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador. ***O Grupo deve convidar, se for caso disso, representantes do GDRM, da rede de pontos de contacto únicos e de outras instâncias de coordenação de situações de rutura da União.***

Or. en

Alteração 1136
Oliver Schenk

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador.	2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador. ***O Grupo dos Medicamentos Críticos garante que as***

	outras partes — nomeadamente o Parlamento Europeu — participem como observadores.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador.	2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador. ***Os pareceres do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos não são vinculativos.***

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência ***tem*** o estatuto de ***observador***.	2. Os Estados-Membros e a Comissão***, representados pela HERA,*** são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência ***e o Parlamento Europeu têm*** o estatuto de ***observadores***.

Or. en

Alteração 1139
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos Medicamentos Críticos. Os representantes	2. Os Estados-Membros e a Comissão são membros do Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas***. Cada Estado-Membro nomeia, no máximo, dois representantes permanentes de alto nível, com os conhecimentos especializados pertinentes para a execução de todas as diferentes medidas previstas no presente regulamento. Caso seja pertinente no que diz respeito à função e aos conhecimentos especializados, os Estados-Membros podem nomear diferentes representantes em relação a diferentes tarefas do Grupo dos

permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador.	Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas***. Os representantes permanentes nomeados asseguram a coordenação necessária no respetivo Estado-Membro. A Agência tem o estatuto de observador.

Or. en

Alteração 1140
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. A fim de assegurar que as decisões refletem as necessidades e a experiência dos profissionais de saúde de primeira linha, o Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos deve incluir uma representação permanente e qualificada de médicos, farmacêuticos, associações de doentes e de consumidores e outros profissionais de saúde, bem como representantes dos Estados-Membros e da Comissão.

Or. en

Alteração 1141
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Os membros do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos não podem ter conflitos de interesses financeiros ou outros que possam afetar a sua imparcialidade. Devem ser obrigados a comunicar publicamente os seus

interesses financeiros e outros interesses relevantes para o trabalho do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Os membros do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos não podem ter conflitos de interesses financeiros ou outros que possam afetar a sua imparcialidade. Devem comprometer-se a agir ao serviço do interesse público e num espírito de independência e devem apresentar anualmente uma declaração sobre os seus interesses financeiros.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-B. A lista de membros do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos deve ser disponibilizada ao público.

Or. en

Alteração 1144
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência ***e*** as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.	3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência***, os titulares da autorização de introdução no mercado,*** as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos ***e todos os intervenientes úteis públicos ou privados***. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM . ***O Grupo dos Medicamentos Críticos consulta os representantes dos fabricantes de medicamentos no âmbito dos seus trabalhos.***

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.	3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. ***Se for caso disso, devem garantir a participação estruturada dos representantes e defensores dos doentes, bem como das partes interessadas da sociedade civil, incluindo farmacêuticos, médicos e enfermeiros.*** Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos

	medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.

Or. en

Alteração 1146
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos ***pode*** organizar reuniões conjuntas com o GDRM.	3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos ***deve*** organizar reuniões conjuntas com o GDRM. ***O grupo deve trabalhar em conjunto com as organizações de doentes e de profissionais de saúde para desempenhar as suas funções.***

Or. en

Alteração 1147
András Tivadar Kulja

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos,	3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos,

o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.	o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM. ***O grupo deve trabalhar em conjunto com as organizações de doentes e de profissionais de saúde para desempenhar as suas funções.***

Or. en

Alteração 1148
Stine Bosse, Billy Kelleher

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.	3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM. ***O grupo deve trabalhar em conjunto com as organizações de doentes e de profissionais de saúde para desempenhar as suas funções.***

Or. en

Alteração 1149
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos	3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com ***os titulares de autorizações de introdução no mercado***

medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.	***pertinentes,*** o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.
	Or. en

Alteração 1150
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.	3. O Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas*** deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência***, o ECDC*** e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos ***e produtos médicos***. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas*** pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.
	Or. en

Alteração 1151
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita	3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita

colaboração com o GDRM, a Agência ***e*** as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.	colaboração com o GDRM, a Agência**,** as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos ***e os titulares de autorizações de introdução no mercado pertinentes***. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.	3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve trabalhar em estreita colaboração com o GDRM, a Agência***, os titulares de autorizações de introdução no mercado pertinentes*** e as autoridades nacionais responsáveis pelos medicamentos. Para os debates em que são necessários contributos da perspetiva das autoridades reguladoras dos medicamentos, o Grupo dos Medicamentos Críticos pode organizar reuniões conjuntas com o GDRM.

Or. en

Alteração 1153
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*

4. A Comissão organiza e coordena o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos através das suas funções como secretariado.	4. A Comissão organiza e coordena o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos através das suas funções como secretariado. ***A Comissão convoca regularmente reuniões do Grupo dos Medicamentos Críticos.***

Or. en

Justificação

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.

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Comissão organiza e coordena o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos através das suas funções como secretariado.	4. A Comissão organiza e coordena o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos ***e organiza reuniões regulares*** através das suas funções como secretariado.

Or. en

Alteração 1155
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*

4. A Comissão organiza e coordena o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos através das suas funções como secretariado.	4. A Comissão organiza e coordena o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas*** através das suas funções como secretariado.

Or. en

Alteração 1156
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Comissão organiza e coordena o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos através das suas funções como secretariado.	4. A Comissão organiza e coordena ***regularmente*** o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos através das suas funções como secretariado .

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Comissão organiza e coordena o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos através das suas funções como secretariado.	4. A Comissão organiza ***reuniões regulares*** e coordena o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos através das suas funções como secretariado.

Or. en

Alteração 1158
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento

Artigo 25 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Comissão organiza e coordena o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos através das suas funções como secretariado.	4. A Comissão organiza ***reuniões regulares*** e coordena o trabalho do Grupo dos Medicamentos Críticos através das suas funções como secretariado.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. As reuniões do Grupo dos Medicamentos Críticos são presididas por um representante da Comissão.	5. As reuniões do Grupo dos Medicamentos Críticos são presididas ***de forma rotativa*** por um ***representante de um Estado-Membro, assistido por um*** representante da Comissão.

Or. fr

Alteração 1160
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. As reuniões do Grupo dos Medicamentos Críticos são ***presididas*** por um representante da Comissão.	5. As reuniões do Grupo dos Medicamentos Críticos são ***copresididas*** por um representante ***dos Estados-Membros e por um representante*** da Comissão.

Or. en

Alteração 1161
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. As reuniões do Grupo dos Medicamentos Críticos são presididas por um representante da Comissão.	5. As reuniões do Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas*** são presididas por um representante da Comissão.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. O Grupo dos Medicamentos Críticos***, sob proposta do presidente ou de qualquer dos seus membros, pode decidir criar um grupo de trabalho***.	6. O Grupo dos Medicamentos Críticos ***deve organizar reuniões semestrais com a Aliança para os Medicamentos Críticos para trocar informações sobre as vulnerabilidades nas cadeias de abastecimento e sobre as medidas de mitigação para abordar os riscos estruturais e reforçar a oferta***.

Or. en

Alteração 1163
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. O Grupo dos Medicamentos	6. O Grupo dos Medicamentos

Críticos, sob proposta do presidente ou de qualquer dos seus membros, pode decidir criar um grupo de trabalho.	Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas***, sob proposta do presidente ou de qualquer dos seus membros, pode decidir criar um grupo de trabalho.

Or. en

Alteração 1164
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. O Grupo dos Medicamentos Críticos, sob proposta do ***presidente*** ou de qualquer dos seus membros, pode decidir criar um grupo de trabalho.	6. O Grupo dos Medicamentos Críticos, sob proposta do ***copresidente*** ou de qualquer dos seus membros, pode decidir criar um grupo de trabalho.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 6 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O Grupo dos Medicamentos Críticos deve realizar reuniões semestrais e reuniões adicionais, sempre que necessário, a fim de consultar a Aliança para os Medicamentos Críticos.

Or. en

Alteração 1166
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento

Artigo 25 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve realizar reuniões semestrais e reuniões adicionais, sempre que necessário, a fim de consultar a Aliança para os Medicamentos Críticos.

Or. en

Alteração 1167
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve envidar todos os esforços para chegar a um consenso***, sempre que possível***. ***Os membros com posições divergentes podem solicitar que as suas posições e os respetivos fundamentos sejam registados na posição do Grupo dos Medicamentos Críticos.***	7. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve envidar todos os esforços para chegar a um consenso.

Or. en

Alteração 1168
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve envidar todos os esforços para chegar a um consenso, sempre que possível. Os membros com posições divergentes podem solicitar que as suas posições e os respetivos fundamentos	7. O Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas*** deve envidar todos os esforços para chegar a um consenso, sempre que possível. Os membros com posições divergentes podem solicitar que as suas

sejam registados na posição do Grupo dos Medicamentos Críticos.	posições e os respetivos fundamentos sejam registados na posição do Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas***.

Or. en

Alteração 1169
Victor Negrescu

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-A. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve garantir que as perspetivas dos doentes são devidamente tidas em conta. Para o efeito, deve estabelecer mecanismos de consulta estruturados com as organizações de doentes a nível da União, em especial aquando do debate de medidas suscetíveis de afetar o acesso a medicamentos críticos.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-A. Os membros do Grupo dos Medicamentos Críticos não podem deter quaisquer interesses financeiros ou outros que possam comprometer a sua independência ou imparcialidade. A composição do grupo deverá ser divulgada ao público.

Or. en

Alteração 1171
Victor Negrescu

Proposta de regulamento
Artigo 25 – n.º 7-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-B. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve definir e manter um processo de prospetiva de projetos estratégicos, incluindo a análise periódica de horizontes e de cenários, a fim de identificar vulnerabilidades emergentes ou prováveis no futuro que afetem os medicamentos críticos e os seus insumos essenciais. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve publicar, pelo menos uma vez por ano, uma nota prospetiva que indique os domínios prioritários indicativos dos projetos estratégicos.

Or. en

Alteração 1172
Oliver Schenk

Proposta de regulamento
Artigo 25-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 25.º-A
	Integração das conclusões da Aliança para os Medicamentos Críticos
	1. As conclusões já obtidas e as que venham a ser obtidas no futuro pela Aliança para os Medicamentos Críticos devem ser tidas em conta e ativamente incorporadas nos trabalhos do Grupo dos Medicamentos Críticos, sempre que pertinente e em conformidade com a legislação nacional ou da União aplicável.

	2. A Comissão, na qualidade de secretariado do Grupo dos Medicamentos Críticos, assegura uma comunicação regular, orientada e transparente com a Aliança para os Medicamentos Críticos.

Or. en

Alteração 1173
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 26 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Tarefas do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos	Tarefas do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas***

Or. en

Alteração 1174
Nikos Papandreou

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O Grupo dos Medicamentos Críticos facilita a coordenação na execução do presente regulamento e, se for caso disso, aconselha a Comissão, a fim de maximizar o impacto das medidas previstas e evitar quaisquer efeitos indesejados no mercado interno**.**	1. O Grupo dos Medicamentos Críticos facilita a coordenação na execução do presente regulamento e, se for caso disso, aconselha a Comissão, a fim de maximizar o impacto das medidas previstas e evitar quaisquer efeitos indesejados no mercado interno ***e de assegurar o alinhamento e a coerência dos dados com o GDRM da EMA e outras plataformas de rutura da União;***

Or. en

Alteração 1175
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O Grupo dos Medicamentos Críticos facilita a coordenação na execução do presente regulamento e, se for caso disso, aconselha a Comissão, a fim de maximizar o impacto das medidas previstas e evitar quaisquer efeitos indesejados no mercado interno.	1. O Grupo dos Medicamentos Críticos facilita a coordenação na execução do presente regulamento e, se for caso disso, aconselha a Comissão, a fim de maximizar o impacto das medidas previstas e evitar quaisquer efeitos indesejados no mercado interno ***ou nos sistemas nacionais de saúde***.

Or. en

Justificação

Existem efeitos previsíveis nas políticas e nos orçamentos nacionais em matéria de saúde (incluindo produtos farmacêuticos)

Alteração 1176
Kristian Vigenin

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O Grupo dos Medicamentos Críticos facilita a coordenação na execução do presente regulamento e, se for caso disso, aconselha a Comissão, a fim de maximizar o impacto das medidas previstas e evitar quaisquer efeitos indesejados no mercado interno.	1. O Grupo dos Medicamentos Críticos facilita a coordenação na execução do presente regulamento e, se for caso disso, aconselha a Comissão, a fim de maximizar o impacto das medidas previstas e evitar quaisquer efeitos indesejados no mercado interno ***ou nos sistemas nacionais de saúde***.

Or. en

Alteração 1177
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O Grupo dos Medicamentos Críticos facilita a coordenação na execução do presente regulamento e, se for caso disso, aconselha a Comissão, a fim de maximizar o impacto das medidas previstas e evitar quaisquer efeitos indesejados no mercado interno.	1. O Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas*** facilita a coordenação na execução do presente regulamento e, se for caso disso, aconselha a Comissão, a fim de maximizar o impacto das medidas previstas e evitar quaisquer efeitos indesejados no mercado interno.

Or. en

Alteração 1178
András Tivadar Kulja

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 1 – ponto 1 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1) 6. O Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos deve incluir no seu regulamento interno disposições para a consulta sistemática das organizações de doentes nacionais e da UE e de outras partes interessadas pertinentes, a fim de incentivar o intercâmbio de informações sobre as atividades do grupo de trabalho e promover a transparência.

Or. en

Alteração 1179
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*

2. A fim de alcançar os objetivos referidos no n.º 1, o Grupo dos Medicamentos Críticos desempenha as seguintes tarefas:	2. A fim de alcançar os objetivos referidos no n.º 1, o Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas*** desempenha as seguintes tarefas:
	Or. en

Alteração 1180
Emmanouil Fragkos

Proposta de regulamento
Artigo 26 - n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União;	a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União***, nomeadamente através da monitorização dos compromissos em matéria de transferência de saber-fazer assumidos nos termos do artigo 5.º, alínea e), e do artigo 15.º, n.º 4***;
	Or. el

Alteração 1181
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a	a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a

projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União;	projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União***, garantindo que esse apoio financeiro não recai sobre os orçamentos nacionais de saúde e provém essencialmente de rubricas orçamentais comuns da UE***;

Or. en

Justificação

O financiamento de projetos estratégicos deve ser concedido através de fundos europeus comuns, e não a partir dos orçamentos nacionais de saúde, que são afetados a necessidades nacionais específicas em matéria de cuidados de saúde.

Alteração 1182
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, ***nomeadamente*** através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União;	a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente ***através da prestação de informações sobre a aplicação do financiamento nacional e europeu e*** através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento***, a sustentabilidade*** e a disponibilidade de medicamentos críticos***, de substâncias ativas e de insumos essenciais*** na União;

Or. fr

Alteração 1183
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União;	a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico ***ou contramedida médica crítica***, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos ***e contramedidas médicas críticas*** na União;

Or. en

Alteração 1184
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos	a) Facilita a coordenação***, com base na estratégia de investimento da União para os medicamentos críticos,*** da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para

na União;	reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União;

Or. en

Alteração 1185
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União;	a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, ***bem como sobre a capacidade da infraestrutura de distribuição crítica,*** e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União;

Or. en

Justificação

Esta alteração assegura que o Grupo dos Medicamentos Críticos tem em conta não só o fabrico, mas também a infraestrutura necessária para armazenar e distribuir medicamentos críticos. Sem armazenagem e distribuição adequadas, o aumento da produção não pode melhorar a disponibilidade. Reflete a interdependência entre o fabrico e a logística, assegurando que o planeamento estratégico ao abrigo do Regulamento Medicamentos Críticos abrange toda a cadeia de abastecimento.

Alteração 1186
Margarita de la Pisa Carrión

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União;	a) Facilita a coordenação da orientação estratégica do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, ***bem como sobre a capacidade da infraestrutura de distribuição crítica,*** e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União;

Or. en

Alteração 1187
Kristian Vigenin

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Facilita a coordenação ***da orientação estratégica*** do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União;	a) Facilita a coordenação do apoio financeiro a projetos estratégicos, nomeadamente através do intercâmbio de informações sobre a capacidade de fabrico de um determinado medicamento crítico, existente ou previsto, nos Estados-Membros, e facilita o debate sobre a capacidade necessária na União para reforçar a segurança do abastecimento e a disponibilidade de medicamentos críticos na União;

Or. en

Justificação

A redação da COM é pouco clara e desnecessariamente complicada.

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

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Facilita o desenvolvimento e a execução de projetos estratégicos transfronteiriços;

Or. en

Alteração 1189
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Facilita os intercâmbios sobre os programas nacionais referidos no artigo 19.º e possibilita a cooperação e a coordenação das políticas dos Estados-Membros em matéria de contratação pública no que diz respeito aos medicamentos críticos;	b) Facilita os intercâmbios sobre os programas nacionais referidos no artigo 19.º e possibilita a cooperação e a coordenação das políticas dos Estados-Membros em matéria de contratação pública no que diz respeito aos medicamentos críticos***, sem prejuízo das competências nacionais***;

Or. en

Justificação

A ideia é limitar o intercâmbio a soluções de boas práticas que possam inspirar as políticas nacionais, em vez de criar um mecanismo de comunicação de informações oneroso, sem valor claro, ou tentar a coordenação das políticas de contratação pública. Os contratos públicos nacionais são adaptados às necessidades e aos orçamentos nacionais: o objetivo destes procedimentos não é o alinhamento com os objetivos a nível da União, mas sim com as necessidades dos doentes a nível nacional.

Alteração 1190
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Facilita os intercâmbios sobre os programas nacionais referidos no artigo 19.º e possibilita a cooperação e a coordenação das políticas dos Estados-Membros em matéria de contratação pública no que diz respeito aos medicamentos críticos;	b) Facilita os intercâmbios sobre os programas nacionais referidos no artigo 19.º e possibilita a cooperação e a coordenação das políticas dos Estados-Membros em matéria de contratação pública no que diz respeito aos medicamentos críticos ***e aos medicamentos de interesse comum***;

Or. en

Alteração 1191
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Facilita os intercâmbios sobre os programas nacionais referidos no artigo 19.º e possibilita a cooperação e a coordenação das políticas dos Estados-Membros em matéria de contratação pública no que diz respeito aos medicamentos críticos;	b) Facilita os intercâmbios sobre os programas nacionais referidos no artigo 19.º e possibilita a cooperação e a coordenação das políticas dos Estados-Membros em matéria de contratação pública no que diz respeito aos medicamentos críticos ***e às contramedidas médicas críticas***;

Or. en

Alteração 1192
Kristian Vigenin

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Facilita os intercâmbios sobre os	b) Facilita os intercâmbios sobre os

programas nacionais referidos no artigo 19.º e possibilita a cooperação e a coordenação das políticas dos Estados-Membros em matéria de contratação pública no que diz respeito aos medicamentos críticos;	programas nacionais referidos no artigo 19.º e possibilita a cooperação e a coordenação ***voluntárias*** das políticas dos Estados-Membros em matéria de contratação pública no que diz respeito aos medicamentos críticos;

Or. en

Alteração 1193
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Facilita o debate sobre a necessidade de uma iniciativa de contratação pública colaborativa para um determinado medicamento;	c) Facilita o debate sobre a necessidade de uma iniciativa de contratação pública colaborativa para um determinado medicamento***, substância ativa ou insumo essencial***;

Or. fr

Alteração 1194
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Facilita o debate sobre a necessidade de uma iniciativa de contratação pública colaborativa para um determinado medicamento;	c) Facilita o debate sobre a necessidade de uma iniciativa de contratação pública colaborativa para um determinado medicamento ***ou produto médico***;

Or. en

Alteração 1195
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Emite orientações sobre medidas de apoio à comportabilidade dos preços no mercado da União de medicamentos críticos que receberam apoio financeiro para projetos estratégicos;

Or. en

Alteração 1196
Sebastian Everding

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Envolve outras partes interessadas, organismos e peritos, como a EMA, a EFSA, o Eurogrupo para os Animais, o CESE, etc.;

Or. de

Alteração 1197
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Realiza uma avaliação das vulnerabilidades na cadeia de abastecimento de uma determinada contramedida médica crítica;

Or. en

Alteração 1198
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea c-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-B) Analisa as necessidades financeiras dos projetos estratégicos à escala da União e presta aconselhamento sobre a coordenação do financiamento pela União, pelos Estados-Membros, pelo Banco Europeu de Investimento ou por outras instituições financeiras internacionais, incluindo o Banco Europeu de Reconstrução e Desenvolvimento, e pelo setor privado;

Or. en

Alteração 1199
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea c-C) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-C) Formula regularmente recomendações sobre formas de garantir um financiamento suficiente, inclusive do orçamento da União, para atingir os objetivos do presente regulamento;

Or. en

Alteração 1200
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*

d-A) Aconselha a Comissão e as autoridades nacionais competentes sobre a ativação de uma ou mais das medidas excecionais referidas no artigo -25.º, do seguinte modo:

i) avaliação do caráter crítico e da importância terapêutica do medicamento em causa,

ii) apresentação de recomendações à Comissão e às autoridades nacionais competentes sobre as medidas excecionais adequadas a adotar,

iii) acompanhamento da aplicação e da eficácia das medidas adotadas nos termos do presente artigo, e

iv) facilitação da coordenação entre os Estados-Membros, a fim de assegurar um acesso equitativo aos medicamentos críticos.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Facilita o debate e o intercâmbio entre os membros do Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos e, se for caso disso, coordena e troca informações com a rede de constituição de reservas da UE em relação ao artigo 20.º do presente regulamento, nomeadamente partilhando boas práticas em matéria de gestão de reservas, incluindo localização em tempo real, monitorização do estado, alertas de caducidade, rotação das reservas, prazo de validade e gestão de resíduos, incluindo instalações de redução de

resíduos, e avaliações, se necessário;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	O Grupo dos Medicamentos Críticos deve garantir a transparência na execução do presente regulamento. Tal inclui, se for caso disso, a publicação das ordens do dia e dos resultados das reuniões, a comunicação pública de orientações e decisões estratégicas e a consulta das partes interessadas pertinentes, incluindo os representantes dos doentes, os profissionais de saúde e as organizações da sociedade civil.

Or. en

Alteração 1203
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Facilita um debate estruturado e regular com os titulares de autorizações de introdução no mercado e outras partes interessadas pertinentes [BB1], mormente para debater a viabilidade e a eficácia das medidas adotadas ao abrigo do presente regulamento à luz dos seus objetivos, incluindo prazos de execução, vulnerabilidades na cadeia de abastecimento e outros requisitos impostos ao abrigo do presente

regulamento.

Or. en

Justificação

Os debates regulares e estruturados com os titulares de autorizações de introdução no mercado asseguram que as medidas propostas são realistas, se alinham com as capacidades da indústria e têm em conta e são proporcionais à cadeia de abastecimento real e às restrições de acesso. Ajuda a criar consensos, a melhorar o planeamento da execução e a evitar perturbações indesejadas, reforçando, em última análise, a disponibilidade e a resiliência dos medicamentos críticos e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum.

Alteração 1204
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Apoia a Comissão, se for caso disso, no seu diálogo com os Estados-Membros sobre medidas de segurança do abastecimento a nível nacional, com vista a identificar soluções coordenadas que utilizem plenamente e protejam o bom funcionamento do mercado interno;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Assegura que os fabricantes de países terceiros que exportam para a União respeitem normas equivalentes às

aplicáveis na União para os medicamentos críticos, os princípios ativos farmacêuticos e os insumos essenciais importados.

Or. fr

Alteração 1206
Sirpa Pietikäinen

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Apoia a Comissão, se for caso disso, no diálogo com os Estados-Membros sobre as medidas nacionais em matéria de segurança do abastecimento, com vista a identificar soluções coordenadas que tirem pleno partido do funcionamento do mercado interno.

Or. en

Alteração 1207
Nikos Papandreou

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) O Grupo deve realizar pelo menos uma reunião anual das partes interessadas com os titulares de autorizações de introdução no mercado, os fabricantes (incluindo o setor não protegido por patentes), os grossistas, os grupos de doentes e os prestadores de cuidados de saúde;

Or. en

Alteração 1208
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Facilita o desenvolvimento de projetos estratégicos, nomeadamente transfronteiriços, e desenvolve um quadro harmonizado para os pedidos de financiamento de projetos estratégicos.

Or. fr

Alteração 1209
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Mantém um levantamento centralizado das capacidades de fabrico, armazenamento e distribuição de medicamentos críticos à escala da União, atualizado regularmente;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-A) Elabora uma lista de medicamentos cuja cadeia de abastecimento seja vulnerável.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-B) Avalia as estratégias nacionais de constituição de reservas, a sua proporcionalidade, compatibilidade com o mercado interno e viabilidade da sua aplicação pela indústria e, se for caso disso, formula recomendações sobre normas mínimas à escala da União;

Or. en

Alteração 1212
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-B) Define, se for caso disso, objetivos indicativos mínimos de produção para categorias de medicamentos críticos, tendo em conta a procura europeia, as vulnerabilidades da cadeia de abastecimento e os riscos de descontinuidade;

Or. en

Alteração 1213
Laurent Castillo

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-B) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-B) Constitui uma instância de intercâmbio organizando, pelo menos, duas vezes por ano, um diálogo estruturado com os titulares de autorizações de introdução no mercado.

Or. fr

Alteração 1214
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-C) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-C) Identifica lacunas de capacidade a nível nacional ou regional e recomenda intervenções corretivas ou prioridades de investimento específicas para colmatar essas lacunas;

Or. en

Alteração 1215
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-C) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-C) Dá o seu parecer sobre o impacto cumulativo dos diferentes atos legislativos na execução e concretização dos objetivos do regulamento proposto.

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-C) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-C) Define o processo para o relatório de prospetiva estratégica;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2 – alínea d-D) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	d-D) Elabora o relatório anual de prospetiva estratégica sobre projetos estratégicos;

Or. en

Alteração 1218
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve possibilitar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão, tal como referido no artigo 17.º***,*** ***e possibilitar, se necessário, uma coordenação das respetivas ações destinadas a alcançar os objetivos do presente regulamento***.	3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve possibilitar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão, tal como referido no artigo 17.º.

Or. en

Alteração 1219
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve possibilitar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão, tal como referido no artigo 17.º, e possibilitar, se necessário, uma coordenação das respetivas ações destinadas a alcançar os objetivos do presente regulamento.	3. O Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas*** deve possibilitar o intercâmbio de informações entre os Estados-Membros e a Comissão, tal como referido no artigo 17.º, e possibilitar, se necessário, uma coordenação das respetivas ações destinadas a alcançar os objetivos do presente regulamento.

Or. en

Alteração 1220
Leire Pajín

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve debater periodicamente o potencial contributo das parcerias estratégicas para os objetivos do presente regulamento, a definição de prioridades de países terceiros para este efeito e a coerência e potenciais sinergias entre a cooperação dos Estados-Membros com os países terceiros pertinentes e as ações realizadas pela União.	4. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve debater periodicamente o potencial contributo das parcerias estratégicas para os objetivos do presente regulamento, a definição de prioridades de países terceiros para este efeito e a coerência e potenciais sinergias entre a cooperação dos Estados-Membros com os países terceiros pertinentes e as ações realizadas pela União. ***Na sua avaliação, o Grupo deve ter em conta os compromissos da União em matéria de desenvolvimento sustentável e saúde mundial, em especial os objetivos estabelecidos no artigo 208.º do Tratado sobre o Funcionamento da***

	União Europeia, os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas e a Estratégia da UE para a Saúde a Nível Mundial, incluindo o reforço das capacidades de fabrico locais em países parceiros, em consonância com a iniciativa MAV+ da Equipa Europa.

Or. en

Alteração 1221
Victor Negrescu

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve debater periodicamente o potencial contributo das parcerias estratégicas para os objetivos do presente regulamento, a definição de prioridades de países terceiros para este efeito e a coerência e potenciais sinergias entre a cooperação dos Estados-Membros com os países terceiros pertinentes e as ações realizadas pela União.	4. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve debater periodicamente o potencial contributo das parcerias estratégicas para os objetivos do presente regulamento, a definição de prioridades de países terceiros para este efeito e a coerência e potenciais sinergias entre a cooperação dos Estados-Membros com os países terceiros pertinentes e as ações realizadas pela União. ***As parcerias estratégicas com países terceiros devem complementar, e não substituir, o reforço das capacidades de produção baseadas na UE, dando prioridade a projetos que reforcem a autonomia e a resiliência da União no abastecimento de medicamentos críticos.***

Or. en

Alteração 1222
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve debater periodicamente o potencial contributo das parcerias estratégicas para os objetivos do presente regulamento, a definição de prioridades de países terceiros para este efeito e a coerência e potenciais sinergias entre a cooperação dos Estados-Membros com os países terceiros pertinentes e as ações realizadas pela União.	4. O Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas*** deve debater periodicamente o potencial contributo das parcerias estratégicas para os objetivos do presente regulamento, a definição de prioridades de países terceiros para este efeito e a coerência e potenciais sinergias entre a cooperação dos Estados-Membros com os países terceiros pertinentes e as ações realizadas pela União.

Or. en

Alteração 1223
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve ***debater periodicamente*** o potencial contributo das parcerias estratégicas para os objetivos do presente regulamento, a definição de prioridades de países terceiros para este efeito e a coerência e potenciais sinergias entre a cooperação dos Estados-Membros com os países terceiros pertinentes e as ações realizadas pela União.	4. ***A Comissão consulta*** o Grupo dos Medicamentos Críticos ***para avaliar*** o potencial contributo das parcerias estratégicas para os objetivos do presente regulamento, a definição de prioridades de países terceiros para este efeito e a coerência e potenciais sinergias entre a cooperação dos Estados-Membros com os países terceiros pertinentes e as ações realizadas pela União.

Or. fr

Alteração 1224
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*

5. O Grupo dos Medicamentos Críticos pode, a pedido da Comissão, emitir um parecer sobre questões relacionadas com a aplicação do presente regulamento no contexto do desempenho das tarefas referidas no presente artigo.	***Suprimido***

Or. en

Justificação

Esses pareceres, a pedido da Comissão, sobre um dossiê de âmbito tão vasto podem ter impacto nas competências nacionais.

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

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. O Grupo dos Medicamentos Críticos pode, a pedido da Comissão, emitir um parecer sobre questões relacionadas com a aplicação do presente regulamento no contexto do desempenho das tarefas referidas no presente artigo.	5. O Grupo dos Medicamentos Críticos pode, a pedido da Comissão, emitir um parecer sobre questões relacionadas com a aplicação do presente regulamento no contexto do desempenho das tarefas referidas no presente artigo. ***Concretamente, o Grupo dos Medicamentos Críticos deve avaliar as necessidades financeiras dos projetos estratégicos à escala da União e formular recomendações sobre formas de garantir um financiamento suficiente, inclusive através do orçamento da União, para apoiar a consecução dos objetivos do presente regulamento.***

Or. en

Alteração 1226
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento

Artigo 26 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. O Grupo dos Medicamentos Críticos pode, a pedido da Comissão, emitir um parecer sobre questões relacionadas com a aplicação do presente regulamento no contexto do desempenho das tarefas referidas no presente artigo.	5. O Grupo dos Medicamentos Críticos ***e das Contramedidas Médicas Críticas*** pode, a pedido da Comissão, emitir um parecer sobre questões relacionadas com a aplicação do presente regulamento no contexto do desempenho das tarefas referidas no presente artigo.

Or. en

Alteração 1227
Kristian Vigenin

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. O Grupo dos Medicamentos Críticos pode***, a pedido da Comissão,*** emitir um parecer sobre questões relacionadas com a aplicação do presente regulamento no contexto do desempenho das tarefas referidas no presente artigo.	5. O Grupo dos Medicamentos Críticos pode emitir um parecer sobre questões relacionadas com a aplicação do presente regulamento no contexto do desempenho das tarefas referidas no presente artigo.

Or. en

Justificação

O GMC deve poder emitir pareceres, se assim o desejar, e não apenas a pedido da Comissão.

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

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve elaborar um relatório anual

de progresso sobre os projetos estratégicos estabelecidos na União e apresentá-lo ao Parlamento Europeu e aos Estados-Membros. O relatório deve incluir, no mínimo:

a) O número e a natureza dos projetos confirmados, apoiados ou recomendados pelo Grupo de Medicamentos Críticos ao abrigo do presente regulamento;

b) Dados sobre o número de novas instalações de fabrico abertas ou modernizadas na União e o número de linhas de fabrico existentes alargadas;

Or. en

Alteração 1229
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. O Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos deve incluir no seu regulamento interno disposições para a consulta sistemática das organizações de doentes nacionais e da UE, dos profissionais de saúde e de outras partes interessadas pertinentes, a fim de incentivar o intercâmbio de informações sobre as atividades do grupo de trabalho, a fim de promover a transparência e melhorar as decisões políticas.

Or. en

Alteração 1230
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. O Grupo de Coordenação dos Medicamentos Críticos deve garantir a consulta sistemática das organizações de doentes nacionais e da UE e de outras partes interessadas pertinentes, a fim de facilitar o intercâmbio de informações sobre as atividades do grupo e promover a transparência.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 26-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 16.º-A
	Prospetiva estratégica em matéria de medicamentos críticos
	1. Para reforçar a preparação da União e assegurar uma abordagem coordenada dos desafios futuros no abastecimento de medicamentos críticos, o Grupo dos Medicamentos Críticos deve definir um processo de prospetiva estratégica.
	2. O processo de prospetiva estratégica deve ser definido após consulta da Comissão, da Agência Europeia de Medicamentos e da Aliança para os Medicamentos Críticos.
	3. O processo de prospetiva estratégica deve identificar e avaliar potenciais projetos estratégicos, tendo em conta as tendências a longo prazo, as vulnerabilidades, as oportunidades para reforçar a resiliência e a sustentabilidade das cadeias de abastecimento na União e as necessidades médicas não satisfeitas dos doentes.

	4. O Grupo dos Medicamentos Críticos deve elaborar o relatório e comunicá-lo à Comissão, à Agência e ao Parlamento Europeu.
	5. Na sequência da elaboração do relatório de prospetiva, o Grupo dos Medicamentos Críticos deve dirigir recomendações à Comissão e aos Estados-Membros sobre as medidas a tomar, incluindo a identificação e o apoio a projetos. Caso seja necessário reservar estrategicamente a capacidade de fabrico, as recomendações devem incluir especificamente propostas de projetos estratégicos nos termos do artigo 5.º, n.º 2, para a produção de formas farmacêuticas específicas, substâncias ativas, insumos essenciais ou tecnologias num prazo definido.
	Or. en

Alteração 1232
Oliver Schenk

Proposta de regulamento
Artigo 27 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Parcerias estratégicas	***Cooperação internacional e*** parcerias estratégicas
	Or. en

Alteração 1233
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as

possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.

possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. ***Ao celebrar estas parcerias, a Comissão deve ter em conta os critérios e a metodologia descritos no relatório estratégico da Aliança para os Medicamentos Críticos e no seu anexo III.***

A Comissão deve publicar e disponibilizar às autoridades adjudicantes e aos profissionais de saúde, em especial aos que participam na seleção, aquisição, prescrição, gestão, distribuição e monitorização desses medicamentos, uma lista dos países e fabricantes que cumprem as normas regulamentares europeias em matéria de segurança e qualidade para a importação de medicamentos, incluindo os insumos essenciais e substâncias ativas.

A lista deve ser atualizada anualmente e, em caso de incumprimento relevante das normas europeias de segurança e qualidade, a Comissão deve rever a lista atual e informar devidamente os Estados-Membros e todas as partes contratantes das decisões adotadas.

Or. en

Alteração 1234
Nikos Papandreou

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve ***explorar as possibilidades de*** celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas ***e*** dos insumos essenciais, ***a fim de aumentar*** a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve ***também explorar a possibilidade de*** tirar partido das formas de cooperação existentes***, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar*** a produção de medicamentos críticos na União.	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve celebrar ***e desenvolver*** parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas***,*** dos insumos essenciais ***e das matérias-primas críticas***, ***aumentando*** a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. ***Ao fazer isso,*** a Comissão deve ***dar prioridade a parcerias que: a) Promovam o desenvolvimento de cadeias de abastecimento resilientes e transparentes para princípios ativos farmacêuticos e outros insumos essenciais; b) Incentivem o investimento na capacidade de fabrico e de investigação nos países candidatos à adesão que complementem as capacidades de produção da União e reforcem a resiliência partilhada da cadeia de abastecimento; c) Promovam a cooperação em matéria de convergência regulamentar e de mecanismos de resposta a situações de crise, a fim de evitar restrições à exportação durante emergências de saúde pública; e d) Reforcem os esforços para*** tirar partido das formas de cooperação existentes ***a fim de expandir*** a produção de medicamentos críticos ***e dos seus insumos*** na União ***e nos países parceiros***. ***A Comissão deve assegurar igualmente que as parcerias estratégicas incluam, se for caso disso, disposições em matéria de segurança sanitária e de comércio aberto e reflitam os objetivos industriais e de segurança mais vastos da União.***
	Or. en

Alteração 1235
Leire Pajín

Proposta de regulamento

Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. ***Essas parcerias devem também a) Promover um acesso melhorado e equitativo a medicamentos críticos em países terceiros, sobretudo países de rendimento baixo e médio, apoiando a produção local sustentável e iniciativas de reforço das capacidades, em estreita colaboração com as autoridades locais; b) Avaliar o impacto distributivo destas intervenções nos países parceiros e nas comunidades locais, bem como a disponibilidade e acessibilidade dos preços dos medicamentos críticos, através de quadros rigorosos baseados em dados concretos e indicadores monitorizáveis; c) Facilitar a transferência de tecnologia e o licenciamento voluntário em conformidade com o direito da UE e o direito internacional; d) Desenvolver projetos-piloto de contratação pública conjunta ou de aquisição conjunta com organismos regionais;***

Or. en

Alteração 1236
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos***, medicamentos de interesse comum***, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. ***As parcerias estratégicas devem assegurar que a UE tem prioridade nos mercados de exportação e prever garantias sólidas de cooperação em caso de crise sanitária. Devem incluir, igualmente, a cooperação em matéria de investigação científica. Para garantir uma concorrência leal e evitar quaisquer situações de desvantagem dos produtores da UE, a Comissão deve promover, tanto quanto possível, uma convergência regulamentar do país terceiro após avaliação precisa das diferenças nas normas de produção, nomeadamente em matéria social e ambiental.***

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. ***Nos seus acordos internacionais, a Comissão deve procurar incluir disposições relativas ao intercâmbio de informações e à cooperação na monitorização das situações de rutura de medicamentos, a fim de facilitar e aumentar a cooperação entre os Estados-Membros e os Estados terceiros e o intercâmbio de informações sobre a prevenção das situações de rutura.*** ***A Comissão deve cooperar com a OMS e os Estados-Membros para promover uma cooperação reforçada a nível mundial entre os Estados-Membros e os Estados terceiros em matéria de intercâmbio de informações para prevenir as situações de rutura de medicamentos críticos e monitorizar as cadeias de abastecimento.***

Or. en

Alteração 1238
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. ***No âmbito destas parcerias, a Comissão deve promover um ecossistema de inovação colaborativo que integre as pequenas e médias empresas, as empresas em fase de arranque e os agentes inovadores de tecnologia profunda, juntamente com as empresas farmacêuticas estabelecidas, a fim de reforçar a resiliência, promover o progresso tecnológico e impulsionar a competitividade do setor farmacêutico da União.***

Or. en

Alteração 1239
Ingeborg Ter Laak

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a

segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.

segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. ***A diversificação através de parcerias internacionais deve ser a primeira linha de ação, uma vez que pode proporcionar soluções atempadas e eficazes. A Comissão deve igualmente encetar um diálogo estruturado com países terceiros e apresentar regularmente aos Estados-Membros propostas concretas para novas parcerias estratégicas de apoio aos objetivos de diversificação.***

Or. en

Alteração 1240
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas***, nomeadamente com empresas sem fins lucrativos,*** destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. ***No entanto, essa parceria deve satisfazer os mesmos***

requisitos no que toca à segurança, à qualidade, à proteção do ambiente e às normas laborais.

A Comissão deve também assegurar uma atenção específica aos medicamentos críticos que enfrentam deficiências do mercado, incluindo os antimicrobianos.

Or. en

Alteração 1241
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, ***incluindo acordos de reconhecimento mútuo,*** para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. ***A Comissão Europeia deve avaliar e promover a inclusão de disposições relativas à segurança sanitária nos acordos de comércio livre e noutros acordos ou instrumentos de cooperação internacionais pertinentes.***

Or. en

Alteração 1242
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. ***A Comissão deve assegurar que as parcerias internacionais no domínio dos medicamentos críticos estão em plena consonância com as normas sociais e ambientais da União e não incentivam o dumping social, ambiental ou orçamental.***

Or. en

Alteração 1243
Christine Anderson

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos

insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. ***A Comissão não pode participar em parcerias estratégicas que resultem num protecionismo comercial efetivo ou que discriminem fornecedores de países terceiros com uma boa relação custo-eficácia sem provas claras de vulnerabilidade ou risco.***
	Or. en

Alteração 1244
Emmanouil Fragkos

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. ***As parcerias estratégicas com países terceiros não devem comprometer o objetivo de aumentar a capacidade de produção intra-UE e não devem substituir os***

	compromissos relativos à transferência de saber-fazer na União.

Or. el

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

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas***, das substâncias de base*** e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União. ***Quaisquer parcerias devem satisfazer os mesmos requisitos no que toca à segurança, à qualidade e à eficácia.***

Or. en

Alteração 1246
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do	Sem prejuízo das prerrogativas do

Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos ***ou contramedidas médicas críticas*** na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos ***e contramedidas médicas críticas*** na União.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também explorar a possibilidade de tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, ***nomeadamente com mercados emergentes e economias em desenvolvimento,*** para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.

Or. en

Alteração 1248
Oliver Schenk

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União. A Comissão deve também ***explorar a possibilidade de*** tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.	Sem prejuízo das prerrogativas do Conselho, a Comissão deve explorar as possibilidades de celebrar parcerias estratégicas destinadas a diversificar o aprovisionamento de medicamentos críticos, das suas substâncias ativas e dos insumos essenciais, a fim de aumentar a segurança do abastecimento de medicamentos críticos na União ***e atingir os objetivos do presente regulamento***. A Comissão deve também tirar partido das formas de cooperação existentes, sempre que possível, para apoiar a segurança do abastecimento e intensificar os esforços para reforçar a produção de medicamentos críticos na União.

Or. en

Alteração 1249
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Comissão esforçar-se-á por incorporar nos acordos de comércio livre e noutros acordos e instrumentos internacionais pertinentes disposições relativas à segurança sanitária. Essas disposições podem incluir medidas para promover cadeias de abastecimento abertas e resilientes, nomeadamente através de mecanismos de resposta a situações de crise e de formas de colaboração que

visem evitar restrições à exportação durante emergências de saúde pública e promover a convergência regulamentar e a cooperação no setor farmacêutico.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Comissão deve elaborar uma lista dos países que cumprem as normas regulamentares europeias em matéria de qualidade e segurança dos medicamentos, incluindo os insumos essenciais e substâncias ativas, às autoridades adjudicantes e aos profissionais de saúde envolvidos na seleção, aquisição, prescrição, gestão, dispensa e monitorização desses produtos.

Or. en

Alteração 1251
Oliver Schenk

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Comissão deve estudar a possibilidade de incluir capítulos relacionados com a segurança sanitária que contribuam para o cumprimento dos objetivos do presente regulamento em parcerias, acordos e outros quadros de cooperação internacional existentes e futuros.

Or. en

Alteração 1252
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	As parcerias estratégicas com países terceiros devem ser acompanhadas de controlos rigorosos da qualidade e da conformidade das importações de medicamentos e matérias-primas, a fim de proteger a saúde pública e garantir que a produção europeia não seja prejudicada.

Or. el

Alteração 1253
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os países terceiros estão autorizados a participar na contratação pública colaborativa em conformidade com os artigos 21.º, 22.º e 23.º. Os países terceiros não podem alterar as condições da contratação pública colaborativa estabelecidas pelos Estados-Membros ou pela Comissão.

Or. en

Alteração 1254
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento

Artigo 27 – parágrafo 1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	No quadro das negociações de adesão, a Comissão apoia o alinhamento progressivo dos países candidatos pelo acervo da União no domínio dos produtos farmacêuticos, com vista a facilitar a sua integração gradual no mercado interno da União e aumentar a resiliência das cadeias de abastecimento da União em matéria de medicamentos críticos.

Or. en

Alteração 1255
Oliver Schenk

Proposta de regulamento
Artigo 27 – parágrafo 1-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Todos os anos, a Comissão informa o Grupo dos Medicamentos Críticos de possíveis parcerias estratégicas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 27.º-A
	Acordos comerciais
	A Comissão deve esforçar-se por incluir nos acordos de comércio livre e noutros acordos e instrumentos internacionais pertinentes disposições relativas à

segurança sanitária. Essas disposições podem incluir medidas para promover cadeias de abastecimento abertas e resilientes, nomeadamente através de mecanismos de resposta a situações de crise e de formas de colaboração que visem evitar restrições à exportação durante emergências de saúde pública.

A Comissão deve promover a inclusão do acesso às substâncias de base e aos princípios ativos farmacêuticos no âmbito dos acordos comerciais, a fim de assegurar a disponibilidade atempada de medicamentos críticos ao abrigo deste mecanismo.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 27-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 27.º-A
	Negociações de adesão
	Durante as negociações de adesão, a Comissão deve promover a harmonização gradual dos países candidatos com o acervo da União no domínio dos produtos farmacêuticos, com vista a facilitar a sua integração no mercado interno e reforçar a resiliência das cadeias de abastecimento de medicamentos críticos.

Or. en

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

Proposta de regulamento

Artigo 27-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 27.º-B
	Negociações de adesão
	Nas negociações de adesão, a Comissão deve apoiar o alinhamento progressivo dos países candidatos pelo acervo da União no domínio dos produtos farmacêuticos, com vista a facilitar a sua integração no mercado interno e reforçar a resiliência das cadeias de abastecimento de medicamentos críticos.

Or. en

Alteração 1259
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta de regulamento
Capítulo VII – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Capítulo VII Alterações do Regulamento (UE) 2024/795	Capítulo VII Alterações do Regulamento (UE) 2024/795 ***e do Regulamento (UE) …/… [referência a aditar após a adoção cf. COM(2023) 193 final]***

Or. en

Alteração 1260
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 28 – parágrafo 1 – alínea a)
Regulamento (UE) 2024/795
Artigo 2 – n.º 1 – alínea a) – subalínea iii)

Texto da Comissão	*Alteração*
biotecnologias e ***quaisquer outras*** tecnologias ***pertinentes*** para o fabrico de medicamentos críticos, na aceção do ato	biotecnologias e tecnologias ***facilitadoras que estejam diretamente relacionadas com elas e que sejam necessárias*** para ***o***

legislativo sobre medicamentos críticos *;	***desenvolvimento ou*** o fabrico de medicamentos críticos ***e de outros medicamentos***, na aceção do ato legislativo sobre medicamentos críticos *;

Or. en

Alteração 1261
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 28 – parágrafo 1 – alínea a)
REGULAMENTO (UE) 2024/795
Artigo 2 – n.º 1 – alínea a) – subalínea iii)

Texto da Comissão	*Alteração*
biotecnologias e quaisquer outras tecnologias pertinentes para o fabrico de medicamentos críticos, na aceção do ato legislativo sobre medicamentos críticos *;	biotecnologias e quaisquer outras tecnologias pertinentes para o fabrico de medicamentos críticos, na aceção do ato legislativo sobre medicamentos críticos ***e contramedidas médicas críticas***;

Or. en

Alteração 1262
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 28 – parágrafo 1 – alínea a)
REGULAMENTO (UE) 2024/795
Artigo 2 – n.º 1 – alínea a) – subalínea iii)

Texto da Comissão	*Alteração*
* Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos, bem como para melhorar a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum, e que altera o Regulamento (UE) 2024/795. [DG: referência a completar com o título	* Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece um quadro para reforçar a disponibilidade e a segurança do abastecimento de medicamentos críticos ***e contramedidas médicas críticas***, bem como para melhorar a disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos de interesse comum ***e contramedidas médicas de interesse comum***, e que altera o Regulamento (UE)

definitivo do “ato legislativo sobre medicamentos críticos” e com as respetivas referências de publicação, logo que estejam disponíveis]»;	2024/795. [DG: referência a completar com o título definitivo do “ato legislativo sobre medicamentos críticos” e com as respetivas referências de publicação, logo que estejam disponíveis]»;
	Or. en

Alteração 1263
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Proposta de regulamento
Artigo 28 – parágrafo 1 – alínea e-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-A) É aditado o seguinte artigo 6.º-A:
	«Nos casos em que, no momento da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado, nenhum medicamento de referência esteja ou tenha sido autorizado, ou se um medicamento de referência tiver sido autorizado mas não estiver disponível no mercado da União para a substância ativa do medicamento em causa, o requerente não é obrigado, em derrogação do artigo 6.º, n.º 1, do presente regulamento e do artigo 6.º, n.º 2, da [Diretiva 2001/83/CE revista], a fornecer os resultados de ensaios não clínicos ou estudos clínicos se puder demonstrar que as substâncias ativas do medicamento:
	a) Tenham estado em uso terapêutico bem estabelecido na União para a mesma utilização terapêutica e via de administração e durante, pelo menos, dez anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável em termos das condições estabelecidas no anexo II;
	b) Tenham sido incluídos na lista da União de medicamentos críticos referida no artigo 131.º do Regulamento (UE) …/… [referência a aditar após a adoção, cf. COM (2023) 193 final]; e

c) Tenham sido fabricados no âmbito do projeto estratégico referido no artigo 5.º do Regulamento (UE) …/…. [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2025) 102 final].

Nesse caso, os resultados dos testes e dos ensaios devem ser substituídos por dados bibliográficos adequados, sob a forma de literatura científica, e o requerente deve estabelecer uma ponte científica entre os dados bibliográficos e o medicamento em causa.»;

Or. en

Alteração 1264
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Proposta de regulamento
Artigo 28-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 28.º-A
	II) O Regulamento (UE) …/… [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final] é alterado do seguinte modo:
	a) Artigo 6.º-A
	«Nos casos em que, no momento da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado, nenhum medicamento de referência esteja ou tenha sido autorizado, ou se um medicamento de referência tiver sido autorizado mas não estiver disponível no mercado da União para a substância ativa do medicamento em causa, o requerente não é obrigado, em derrogação do artigo 6.º, n.º 1, do presente regulamento e do artigo 6.º, n.º 2, da [Diretiva 2001/83/CE revista], a fornecer os resultados de ensaios não clínicos ou estudos clínicos se puder demonstrar que as substâncias ativas do medicamento:

	a) Tenham estado em uso terapêutico bem estabelecido na União para a mesma utilização terapêutica e via de administração e durante, pelo menos, dez anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável em termos das condições estabelecidas no anexo II;
	b) Tenham sido incluídos na lista da União de medicamentos críticos referida no artigo 131.º do Regulamento (UE) …/… [referência a aditar após a adoção, cf. COM (2023) 193 final]; e
	c) Tenham sido fabricados no âmbito do projeto estratégico referido no artigo 5.º do Regulamento (UE) …/…. [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2025) 102 final].
	Nesse caso, os resultados dos testes e dos ensaios devem ser substituídos por dados bibliográficos adequados, sob a forma de literatura científica, e o requerente deve estabelecer uma ponte científica entre os dados bibliográficos e o medicamento em causa.»;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Capítulo VIII – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Capítulo VIII ***Disposições finais***	Capítulo VIII ***Regime de monitorização e apoio à cadeia de abastecimento***

Or. en

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

Proposta de regulamento

Artigo 29 – título

Texto da Comissão	*Alteração*
Obrigação de comunicação de informações pelos intervenientes no mercado	***Obrigações de transparência da cadeia de abastecimento***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado ***e outros operadores económicos nas cadeias de abastecimento e distribuição*** de medicamentos críticos***, incluindo de insumos essenciais e substâncias ativas ou de medicamentos de interesse comum,*** devem, mediante pedido, fornecer à Comissão ***ou às autoridades nacionais, consoante o caso, as*** informações ***solicitadas necessárias para efeitos da aplicação do presente regulamento***.	1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado***, fabricantes e importadores*** de medicamentos críticos devem, mediante pedido, fornecer à ***Agência Europeia de Medicamentos e à*** Comissão***, com uma periodicidade determinada pela Comissão,*** informações ***completas que definam um plano de monitorização respeitante:***
	a) À localização de todos os locais de fabrico de produtos acabados, substâncias de base e insumos essenciais;
	b) À identidade e ao papel de todos os fabricantes contratuais e principais fornecedores;
	c) À capacidade das instalações de produção e ao seu grau de dependência em relação a fornecedores de uma única fonte;
	d) Aos planos de contingência para aprovisionamento e fabrico alternativos, se for caso disso;
	e) À disponibilidade de trabalhadores qualificados para a produção de

medicamentos.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 29.º – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outros operadores económicos nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos, incluindo de insumos essenciais e substâncias ativas ou de medicamentos de interesse comum, devem, mediante pedido, fornecer à Comissão ou às autoridades nacionais, consoante o caso, as informações solicitadas necessárias para efeitos da aplicação do presente regulamento.	1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outros operadores económicos nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos, incluindo de insumos essenciais e substâncias ativas ou de medicamentos de interesse comum, devem, mediante pedido, fornecer à Comissão ou às autoridades nacionais, consoante o caso, as informações solicitadas necessárias para efeitos da aplicação do presente regulamento***, incluindo sobre eventuais apoios administrativos, financeiros ou de qualquer outra natureza provenientes de um país terceiro***.

Or. fr

Alteração 1269
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outros operadores económicos nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos, incluindo de insumos essenciais e substâncias ativas ou de medicamentos de interesse comum, devem, mediante pedido,	1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outros operadores económicos nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos ***e contramedidas médicas críticas***, incluindo de insumos essenciais e substâncias ativas ou de medicamentos de interesse comum ***e***

fornecer à Comissão ou às autoridades nacionais, consoante o caso, as informações solicitadas necessárias para efeitos da aplicação do presente regulamento.	***contramedidas médicas de interesse comum***, devem, mediante pedido, fornecer à Comissão ou às autoridades nacionais, consoante o caso, as informações solicitadas necessárias para efeitos da aplicação do presente regulamento.

Or. en

Alteração 1270
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outros ***operadores económicos*** nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos, incluindo de insumos essenciais e substâncias ativas ou de medicamentos de interesse comum, devem, mediante pedido, fornecer à Comissão ou às autoridades nacionais, consoante o caso, as informações solicitadas necessárias para efeitos da aplicação do presente regulamento.	1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outros ***intervenientes*** nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos ***ou medicamentos de interesse comum***, incluindo de insumos essenciais e substâncias ativas ou de medicamentos de interesse comum, devem, mediante pedido, fornecer à Comissão ou às autoridades nacionais, consoante o caso, as informações solicitadas necessárias para efeitos da aplicação do presente regulamento.

Or. en

Alteração 1271
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outros operadores económicos nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos,	1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outros operadores económicos nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos,

incluindo de insumos essenciais e substâncias ativas ou de medicamentos de interesse comum, devem, mediante pedido, fornecer à Comissão ou às autoridades nacionais, consoante o caso, as informações solicitadas necessárias para efeitos da aplicação do presente regulamento.	incluindo de insumos essenciais e substâncias ativas ou de medicamentos de interesse comum, devem, mediante pedido, fornecer à Comissão***, à Agência*** ou às autoridades nacionais, consoante o caso, as informações solicitadas necessárias para efeitos da aplicação do presente regulamento.

Or. fr

Alteração 1272
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outros operadores económicos nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos, incluindo de insumos essenciais e substâncias ativas ***ou de medicamentos de interesse comum***, devem, mediante pedido, fornecer à Comissão ou às autoridades nacionais, consoante o caso, as informações solicitadas necessárias para efeitos da aplicação do presente regulamento.	1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e outros operadores económicos nas cadeias de abastecimento e distribuição de medicamentos críticos, incluindo de insumos essenciais e substâncias ativas, devem, mediante pedido, fornecer à Comissão ou às autoridades nacionais, consoante o caso, as informações solicitadas necessárias para efeitos da aplicação do presente regulamento.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão ***e as autoridades nacionais dos Estados-Membros*** devem ***procurar evitar a duplicação*** das	2. ***A Agência Europeia de Medicamentos e*** a Comissão devem ***tirar o máximo proveito das*** informações ***que já***

informações ***solicitadas e apresentadas***.	***têm ao seu dispor ao abrigo da legislação farmacêutica da União, incluindo os dados apresentados no contexto dos procedimentos de autorização da introdução no mercado, variações, inspeções e outros dossiês regulamentares, de modo a minimizar os encargos administrativos adicionais sobre os operadores económicos***. ***Os pedidos de informações suplementares devem visar o necessário para assegurar um acompanhamento, uma análise e uma avaliação eficazes.***

Or. en

Alteração 1274
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros devem ***procurar*** evitar a duplicação ***das*** informações ***solicitadas e apresentadas***.	2. A Comissão e as autoridades nacionais ***competentes*** dos Estados-Membros devem ***tomar as medidas adequadas para*** evitar a duplicação ***dos pedidos e apresentações de informações e devem garantir que essas*** informações ***são integradas numa base de dados plenamente interoperável à escala da União***. ***Essa base de dados deve incorporar bases de dados nacionais e proporcionar visibilidade em tempo real das vulnerabilidades da cadeia de abastecimento através de infraestruturas digitais seguras e resilientes.***

Or. en

Alteração 1275
Radan Kanev

Proposta de regulamento

Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros devem procurar evitar a duplicação das informações solicitadas e apresentadas.	2. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros devem procurar evitar a duplicação das informações solicitadas e apresentadas***, tirando o máximo partido dos dados já fornecidos pelos titulares de autorizações de introdução no mercado (por exemplo, durante o processo de registo), juntamente com as ferramentas existentes, como o Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos (EMVS) e a Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura (ESMP)***.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 1276
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros devem	2. A Comissão***, a Agência*** e as autoridades nacionais dos

procurar evitar a duplicação das informações solicitadas e apresentadas.	Estados-Membros devem procurar evitar a duplicação das informações solicitadas e apresentadas ***,baseando-se nos dados já apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado, por exemplo, através do Sistema Europeu de Verificação de Medicamentos (EMVS) ou da Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura (ESMP)***.
	Or. fr

Alteração 1277
Michele Picaro, Ruggero Razza

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros devem procurar evitar a duplicação das informações solicitadas e apresentadas.	2. A Comissão***, a Agência*** e as autoridades nacionais dos Estados-Membros devem procurar evitar a duplicação das informações solicitadas e apresentadas***, tirando o máximo partido dos dados já apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado (por exemplo, durante o processo de registo), bem como da Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura (ESMP)***.
	Or. en

Alteração 1278
Marta Temido, Pierre Jouvet

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros devem	2. ***Ao aplicar as disposições do presente regulamento,*** a Comissão e as

procurar evitar a duplicação das informações solicitadas e apresentadas.	autoridades nacionais dos Estados-Membros devem procurar evitar a duplicação das informações solicitadas e apresentadas ***e utilizar os sistemas e as infraestruturas existentes***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Ao avaliar a escassez de mão de obra qualificada em relação às dificuldades na cadeia de abastecimento farmacêutico, os empregadores e os sindicatos de trabalhadores relevantes para o setor farmacêutico serão consultados aquando da identificação das necessidades de mão de obra, bem como da definição das categorias profissionais, das necessidades de formação e dos programas de formação profissional destinados a reduzir a escassez de mão de obra qualificada.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão e as autoridades ***nacionais*** dos Estados-Membros ***avaliam o mérito dos pedidos de*** confidencialidade ***devidamente fundamentados apresentados***	3. ***Os dados da cadeia de abastecimento apresentados nos termos do presente artigo devem ser tratados como estritamente confidenciais e***

pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outros operadores económicos, aos quais é solicitada a prestação de informações nos termos do n.º 1, e protegem todas as informações comercialmente confidenciais contra a divulgação injustificada.	***utilizados exclusivamente para prevenir ou atenuar as situações de rutura de medicamentos críticos e assegurar a preparação para emergências sanitárias.*** A Comissão***, a Agência*** e as autoridades ***competentes*** dos Estados-Membros ***podem trocar esses dados entre si sob estritos acordos de*** confidencialidade***, na medida do necessário para a execução eficaz dos respetivos deveres***. ***O mecanismo deve ser regido de forma neutra do ponto de vista tecnológico e competitivo.***

Or. en

Alteração 1281
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros avaliam o mérito dos pedidos de confidencialidade devidamente fundamentados apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outros operadores económicos, aos quais é solicitada a prestação de informações nos termos do n.º 1, e protegem todas as informações comercialmente confidenciais contra a divulgação injustificada.	3. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros avaliam o mérito dos pedidos de confidencialidade devidamente fundamentados apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outros operadores económicos, aos quais é solicitada a prestação de informações nos termos do n.º 1, e protegem todas as informações comercialmente confidenciais contra a divulgação injustificada. ***Devem, além disso, assegurar que os sistemas digitais utilizados para a recolha e análise de dados integram medidas de cibersegurança adequadas.***

Or. en

Alteração 1282
Laurent Castillo

Proposta de regulamento

Artigo 29 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros avaliam o mérito dos pedidos de confidencialidade devidamente fundamentados apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outros operadores económicos, aos quais é solicitada a prestação de informações nos termos do n.º 1, e protegem todas as informações comercialmente confidenciais contra a divulgação injustificada.	3. A Comissão***, a Agência*** e as autoridades nacionais dos Estados-Membros avaliam o mérito dos pedidos de confidencialidade devidamente fundamentados apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outros operadores económicos, aos quais é solicitada a prestação de informações nos termos do n.º 1, e protegem todas as informações comercialmente confidenciais contra a divulgação injustificada. ***O sigilo comercial e as informações comerciais sensíveis devem ser estritamente protegidos.***

Or. fr

Alteração 1283
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros avaliam o mérito dos pedidos de confidencialidade devidamente fundamentados apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outros operadores económicos, aos quais é solicitada a prestação de informações nos termos do n.º 1, e protegem todas as informações comercialmente confidenciais contra a divulgação injustificada.	3. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros avaliam o mérito dos pedidos de confidencialidade devidamente fundamentados apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outros operadores económicos, aos quais é solicitada a prestação de informações nos termos do n.º 1, e protegem todas as informações comercialmente confidenciais contra a divulgação injustificada***, a menos que haja um interesse público superior na divulgação***.

Or. en

Alteração 1284
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros avaliam o mérito dos pedidos de confidencialidade devidamente fundamentados apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outros ***operadores económicos***, aos quais é solicitada a prestação de informações nos termos do n.º 1, e protegem todas as informações comercialmente confidenciais contra a divulgação injustificada.	3. A Comissão e as autoridades nacionais dos Estados-Membros avaliam o mérito dos pedidos de confidencialidade devidamente fundamentados apresentados pelos titulares de autorizações de introdução no mercado e por outros ***intervenientes***, aos quais é solicitada a prestação de informações nos termos do n.º 1, e protegem todas as informações comercialmente confidenciais contra a divulgação injustificada.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. A Agência Europeia de Medicamentos deve compilar, atualizar e analisar os dados da cadeia de abastecimento apresentados nos termos do presente artigo e disponibilizar aos Estados-Membros e à Comissão um levantamento à escala da União das cadeias de abastecimento de medicamentos críticos. Deve ser disponibilizado ao público, a intervalos regulares, um resumo não confidencial da análise.
	Deve ser efetuada uma avaliação específica das características e vulnerabilidades específicas das cadeias de abastecimento relacionadas com

produtos que utilizam substâncias de origem humana (SoHO) como insumo essencial.

Or. en

Alteração 1286
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. Os titulares de autorizações de introdução no mercado e os fornecedores são obrigados a disponibilizar ao público, anualmente, os seus investimentos na produção, investigação e desenvolvimento na União, bem como as suas práticas de fixação de preços. Esta transparência é essencial para evitar práticas especulativas e situações de escassez artificial.

Or. el

Alteração 1287
Christine Anderson

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. As informações solicitadas ao abrigo do presente artigo devem limitar-se ao estritamente necessário, proporcionado e não duplicado. As informações comerciais confidenciais devem ser rigorosamente protegidas e não divulgadas para além do que é essencial para a supervisão do interesse público.

Or. en

Alteração 1288
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. A Comissão deve assegurar que todas as informações recolhidas sejam tratadas em plena conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados e apenas sejam utilizadas para os fins previstos no presente regulamento.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-B. O Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas e Segurança dos Medicamentos (GDRM) da EMA deve fornecer alertas com base nos dados agrupados, devidamente agregados, como informação sobre o mercado disponível para a orquestração da cadeia de abastecimento de extremo a extremo dos fabricantes. ***Os fabricantes e os titulares de autorizações de introdução no mercado podem solicitar ao GDRM uma avaliação das preocupações específicas relativas à cadeia de abastecimento, às possibilidades ou ameaças de rutura, causadas tanto pela procura como pela oferta.*** ***A avaliação será publicada e abordará as informações pertinentes para todos os fabricantes de riscos de distorções do***

mercado e as previsões do GDRM com base no conjunto de dados disponíveis.

Nem a Comissão nem a EMA devem ser responsáveis por quaisquer danos ou lucros cessantes resultantes de decisões tomadas com base em relatórios ou alertas publicados.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 3-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-C. Ao realizar a sua análise e formular recomendações nos termos do presente artigo, a Comissão e a EMA devem ter em conta as crises de saúde pública potenciais ou em curso, incluindo pandemias, epidemias e outras ameaças sanitárias transfronteiriças graves, com vista a reforçar a preparação e a resiliência da União.
	Caso ocorra um destes eventos, a Comissão e a EMA têm o direito de solicitar dados em tempo real sobre a cadeia de abastecimento aos titulares de autorizações, fabricantes e fornecedores em causa, a fim de avaliar e coordenar as medidas de reorganização da cadeia de abastecimento e outras medidas de emergência a estabelecer pela Comissão ou pelos Estados-Membros.

Or. en

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

Proposta de regulamento

Artigo 29 – n.º 3-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-D. A Comissão pode impor sanções financeiras previstas no artigo 172.º do Regulamento (UE) …/… [referência a aditar após a adoção cf. COM(2023) 193 final] aos titulares de autorizações de introdução no mercado e fabricantes, caso estes não cumpram alguma das obrigações previstas no presente regulamento.
	Os Estados-Membros devem adaptar o regime de coimas desenvolvido para a aplicação do Regulamento (UE) …/… [referência a aditar após a adoção, cf. COM(2023) 193 final].

Or. en

Alteração 1292
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Artigo 29-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 29.º-A
	Reexame
	O mais tardar em ... [OP: inserir a data correspondente a cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão deve avaliar e adotar um relatório sobre a produção e a disponibilidade de contramedidas médicas na União e se as cadeias de abastecimento de contramedidas médicas são suficientemente estáveis e resilientes para assegurar o fornecimento de contramedidas médicas essenciais para garantir a saúde dos doentes e dos profissionais de saúde.
	Com base nas conclusões desse relatório,

a Comissão deve avaliar a pertinência de alargar o âmbito de aplicação do presente regulamento às contramedidas médicas enumeradas na lista da UE de contramedidas médicas para ameaças prioritárias e pode apresentar uma proposta legislativa, se for caso disso.

Or. en

Justificação

Em alternativa ao alargamento do âmbito de aplicação do presente regulamento às contramedidas médicas neste procedimento, o texto deve incumbir a Comissão de proceder a uma revisão do presente regulamento a fim de incluir contramedidas médicas críticas a médio e longo prazo.

Alteração 1293
Ondřej Krutílek

Proposta de regulamento
Artigo 29-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 29.º-A
	Sanções
	Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e adotam todas as medidas necessárias para assegurar a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Até [OP: inserir a data de:] ***cinco*** anos após a data de aplicação do presente regulamento e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia o presente regulamento e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.	1. Até [OP: inserir a data de:] ***dois*** anos após a data de aplicação do presente regulamento e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão avalia o presente regulamento e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

Or. en

Alteração 1295
Tilly Metz

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados.	2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados. ***A Comissão deve avaliar se o Mecanismo de Solidariedade da União para os medicamentos críticos requer um reforço através da adoção de medidas vinculativas que exijam a redistribuição de medicamentos críticos entre os Estados-Membros.*** ***A avaliação deve incluir:*** ***a) Dados sobre o número de novas instalações de fabrico abertas ou modernizadas na União e o número de linhas de fabrico existentes alargadas;*** ***b) Os progressos realizados na diversificação das fontes de substâncias ativas, substâncias de base e outros insumos essenciais;*** ***c) A eficácia das medidas adotadas para atenuar os riscos estruturais e reforçar a resiliência do aprovisionamento;***

d) O impacto nas PME e nas empresas sem fins lucrativos e na concorrência;

e) O valor acrescentado e a eficácia da contratação pública conjunta.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados.	2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados. ***A avaliação deve incluir:***
	a) Dados sobre o número de novas instalações de fabrico abertas ou modernizadas na União e o número de linhas de fabrico existentes alargadas;
	b) O número e a natureza dos projetos confirmados, apoiados ou recomendados pelo Grupo de Medicamentos Críticos ao abrigo do presente regulamento;
	c) Os progressos realizados na diversificação das fontes de substâncias ativas, substâncias de base e outros insumos essenciais;
	d) A eficácia das medidas adotadas para atenuar os riscos estruturais e reforçar a resiliência do aprovisionamento;

Or. en

Alteração 1297
Laurence Trochu

Proposta de regulamento

Artigo 30.º – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados.	2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados. ***Na medida em que tal seja pertinente para alcançar plenamente os objetivos resultando numa relocalização da produção de medicamentos críticos e numa redução drástica das situações de rutura, a Comissão pode avaliar a conveniência de alargar a lista de dispositivos médicos críticos a determinados artigos após uma avaliação de impacto exaustiva.***

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 30.º – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados.	2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados***, e procura identificar as distorções de concorrência entre a União Europeia e os países terceiros e as respetivas incidências sobre a competitividade industrial, os riscos ambientais e a saúde pública europeia***.

Or. fr

Alteração 1299
Laurent Castillo

Proposta de regulamento
Artigo 30.º – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados.	2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados. ***Esta avaliação deve incluir uma análise económica do mercado dos medicamentos críticos na União e propor recomendações, incluindo recomendações legislativas, em articulação com o Grupo dos Medicamentos Críticos.***

Or. fr

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

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados.	2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento***, incluindo os seus efeitos nos sistemas de saúde dos Estados-Membros, na contratação pública e nos custos da cadeia de abastecimento,*** e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados. ***Se necessário, o relatório deve ser acompanhado de uma proposta legislativa de alteração do presente regulamento.***

Or. en

Alteração 1301
Aurelijus Veryga

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os ***seus*** objetivos***, tal como*** estabelecidos no artigo 1.º***,*** foram alcançados.	2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o impacto do presente regulamento e em que medida os objetivos estabelecidos no artigo 1.º foram alcançados. ***A avaliação deve examinar também quaisquer efeitos indesejados sobre a concorrência, a inovação e o acesso ao mercado, e determinar se o regulamento continua a ser proporcionado e eficaz.***

Or. en

Alteração 1302
Christine Anderson

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Na sua avaliação, a Comissão avalia o ***impacto do presente*** regulamento ***e em que medida os seus objetivos, tal como estabelecidos no artigo 1.º, foram alcançados***.	2. Na sua avaliação, a Comissão avalia ***se*** o regulamento ***melhorou a disponibilidade de medicamentos, reduziu as situações de rutura e assegurou um melhor valor do que as alternativas descentralizadas. Se concluir que o regulamento não alcançou estes objetivos de forma proporcionada e eficaz em termos de custos, deve recomendar a sua revogação***.

Or. en

Alteração 1303
András Tivadar Kulja

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. A Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu até um ano após a data de aplicação do presente regulamento e, posteriormente, todos os anos, sobre a aplicação do presente regulamento, incluindo investimentos, medidas do lado da procura e cooperação internacional.

Or. en

Alteração 1304
Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. A Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu até um ano após a data de aplicação do presente regulamento e, posteriormente, todos os anos, sobre a aplicação do presente regulamento, incluindo investimentos, medidas do lado da procura e cooperação internacional.

Or. en

Alteração 1305
Radan Kanev

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. ***As autoridades nacionais e os operadores económicos fornecem à Comissão, a pedido desta, todas as*** informações ***pertinentes de que disponham e de que a Comissão possa***	3. ***Os pedidos devem ser limitados ao necessário para avaliar o efeito nas medidas concretas e não devem, em caso algum, incluir*** informações ***sobre as decisões nacionais que sejam da***

necessitar para a sua avaliação nos termos do n.º 1.	***competência dos Estados-Membros, como fixação de preços e comparticipação, negociações nacionais ou informações sensíveis de contratação pública***.

Or. en

Alteração 1306
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. As autoridades nacionais ***e*** os operadores económicos fornecem à Comissão, a pedido desta, todas as informações pertinentes de que disponham e de que a Comissão possa necessitar para a sua avaliação nos termos do n.º 1.	3. As autoridades nacionais***,*** os operadores económicos***, as organizações de doentes e de consumidores e os profissionais de saúde*** fornecem à Comissão, a pedido desta, todas as informações pertinentes de que disponham e de que a Comissão possa necessitar para a sua avaliação nos termos do n.º 1.

Or. en

Alteração 1307
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Proposta de regulamento
Artigo 30 – n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. A avaliação deve incluir indicadores públicos e mensuráveis específicos que abranjam:
	i) a disponibilidade efetiva de medicamentos críticos (número de situações de rutura comunicadas por classe terapêutica),
	ii) a capacidade de produção europeia adicional utilizada e a utilização da capacidade reservada utilizada,

iii) o impacto nas PME e na concorrência,

iv) o impacto cumulativo da regulamentação ambiental e química na produção farmacêutica,

v) a eficácia dos mecanismos de contratação conjunta.

A avaliação deve ser acompanhada de uma consulta pública e de audições com representantes das empresas, das PME, das organizações de doentes e de consumidores e das autoridades nacionais.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 30-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 30.º-A
	Atos delegados
	A Comissão deve adotar atos delegados para definir:
	a) Orientações abrangentes sobre as normas de avaliação da União, sempre que um medicamento pertença à categoria de «medicamentos de interesse comum» após uma avaliação da disponibilidade e da acessibilidade aos doentes nas quantidades e apresentações necessárias para suprir as necessidades dos doentes nesses Estados-Membros;
	b) Orientações abrangentes sobre a conceção e utilização de contratos públicos orientados para a resiliência (incluindo modelos que permitam selecionar vários vencedores) nos termos

	dos artigos 18.º e 21.º a 23.º.
	c) Orientações abrangentes sobre as normas comuns em matéria de constituição de reservas, nos termos do artigo 20.º;
	d) Um modelo comum de pedido a utilizar pelos promotores para o pedido consagrado no artigo 6.º.
	2. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame referido no n.º 3 do presente artigo.
	3. A Comissão é assistida por um comité na aceção de Regulamento (UE) n.º 182/2011. Este comité é um comité na aceção do artigo 5.º desse regulamento.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 31 – parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
O presente regulamento é aplicável a partir de […]**.**	O presente regulamento é aplicável a partir de […]***, consoante o que ocorrer mais tarde:***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 31 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a) A data especificada no regulamento de

execução que cria a lista da UE de medicamentos críticos referida no artigo 131.º do Regulamento (UE) …/… [referência a aditar após a adoção, cf. COM (2023)193 final]; ou

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 31 – parágrafo 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	b) 12 meses a contar da data da sua entrada em vigor.

Or. en

Alteração 1312
Oliver Schenk

Proposta de regulamento
Artigo 31-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 31.º-A
	Execução e comunicação de informações eficientes
	A Comissão, os Estados-Membros e as autoridades nacionais competentes devem assegurar que a aplicação do presente regulamento é coerente com o direito aplicável da União. As obrigações de comunicação de informações para os intervenientes no mercado devem limitar-se aos casos que sejam necessários e devidamente justificados. Devem ser evitadas duplicações ou sobreposições desnecessárias de estruturas e

procedimentos. As autoridades competentes devem, na medida do possível, utilizar as infraestruturas de dados e as bases de dados existentes a nível da União ou a nível nacional.

Or. en

Alteração 1313
Christine Anderson

Proposta de regulamento
Artigo 31-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 31.º-A
	Cláusula de caducidade
	O presente regulamento caduca cinco anos após a sua data de aplicação, a menos que a Comissão, na sequência de uma avaliação de impacto exaustiva nos termos do artigo 30.º, proponha a sua continuação com base em provas de eficácia claras e verificadas de forma independente.

Or. en