Parlamentul European
2024-2029

Comisia pentru sănătate publică

2025/0102(COD)

29.9.2025

AMENDAMENTELE 970 - 1313

Proiect de raport
Tomislav Sokol
(PE775.742v01-00)

Stabilirea unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și modificarea Regulamentului (UE) 2024/795

Propunere de regulament
(COM(2025)0102 – 2025/0102(COD))

Amendamentul 970
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 20 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Garanții legate de cerințele statelor membre privind stocurile pentru situații neprevăzute ***și alte măsuri de securitate a aprovizionării***	Garanții legate de cerințele statelor membre privind stocurile pentru situații neprevăzute

Or. en

Amendamentul 971
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful -1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	-1 Titularii autorizațiilor de introducere pe piață mențin stocuri pentru situații neprevăzute de produse incluse în lista Uniunii de medicamente critice. Nivelul acestor stocuri pentru situații neprevăzute este suficient pentru a asigura disponibilitatea continuă a medicamentului în fiecare stat membru în care este comercializat, în conformitate cu criterii care urmează să fie specificate mai în detaliu.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful -1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

-1a Statele membre pot impune, din proprie inițiativă, obligații suplimentare titularilor autorizațiilor de introducere pe piață în ceea ce privește stocurile de siguranță pentru produsele incluse în lista de medicamente critice a Uniunii, precum și pentru alte medicamente considerate a fi de interes major la nivel național. Aceste obligații se aplică în deplină conformitate cu alineatele (3) și (4).

Or. en

Amendamentul 973
Dan-Ștefan Motreanu

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.	Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține stocuri pentru situații neprevăzute. ***Înainte de punerea în aplicare a unor astfel de măsuri, statele membre le notifică Comisiei Europene, care evaluează proporționalitatea măsurii naționale privind stocurile pentru situații neprevăzute în conformitate cu obiectivele prezentului regulament.***

Or. en

Amendamentul 974
Oliver Schenk

Propunere de regulament

Articolul 20 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate ***într-un stat membru*** trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.	Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate ***în unul sau mai multe state membre*** trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține stocuri pentru situații neprevăzute. ***Statele membre comunică Grupului de coordonare pentru medicamentele critice introducerea obligațiilor de constituire de stocuri.***

Or. en

Amendamentul 975
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.	Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ asupra ***disponibilității medicamentelor critice și a medicamentelor de interes comun***, în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi ***să-și facă*** stocuri pentru situații neprevăzute.

Or. fr

Amendamentul 976
Sirpa Pietikäinen

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.	Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține stocuri pentru situații neprevăzute ***sau când restricționează libera circulație a medicamentelor pe piața internă***.

Or. en

Amendamentul 977
Kristian Vigenin

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Măsurile privind ***securitatea aprovizionării*** aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.	Măsurile privind ***stocurile pentru situații neprevăzute*** aplicate ***unui titular al autorizației de introducere pe piață*** într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.

Or. en

Justificare

Este necesar să se clarifice că stocurile pentru situații neprevăzute sunt legate exclusiv de titularul autorizației de introducere pe piață. Stocurile naționale și rezervele de stat nu ar trebui să fie incluse în domeniul de aplicare.

Amendamentul 978
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru ***întreprinderi*** de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.	Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru ***entitățile publice sau private*** de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.

Or. en

Amendamentul 979
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Măsurile privind ***securitatea aprovizionării*** aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.	Măsurile privind ***stocurile pentru situații neprevăzute*** aplicate ***unui titular al autorizației de introducere pe piață*** într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ ***asupra aprovizionării*** în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru întreprinderi de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.

Or. en

Justificare

Este necesar să se clarifice că stocurile pentru situații neprevăzute sunt legate exclusiv de titularul autorizației de introducere pe piață. Stocurile naționale și rezervele de stat nu ar trebui să fie incluse în domeniul de aplicare.

Amendamentul 980
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru ***întreprinderi*** de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.	Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru ***entitățile publice sau private*** de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru ***întreprinderi*** de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.	Măsurile privind securitatea aprovizionării aplicate într-un stat membru trebuie să nu aibă niciun impact negativ în alte state membre. Statele membre evită, în particular, un astfel de impact atunci când propun și definesc domeniul de aplicare și calendarul oricărei forme de cerințe pentru ***entitățile publice sau private*** de a deține stocuri pentru situații neprevăzute.

Or. en

Amendamentul 982
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1 – punctul 1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1) Comisia creează și menține o bază de date care conține informații privind stocurile pentru situații neprevăzute. Baza de date include cel puțin informații despre principiile active, dimensiunea ambalajului, grupa ATC, cantitatea stocurilor și posibilitatea de partajare a acestor medicamente cu alte state membre, în caz de nevoie.

Or. en

Amendamentul 983
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1 – punctul 1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1) Comisia poate crea stocuri ale Uniunii pentru situații neprevăzute, pentru a asigura securitatea aprovizionării cu medicamente.

Or. en

Amendamentul 984
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Pentru a asigura o abordare coordonată, cerințele pentru stocurile pentru situații neprevăzute de medicamente critice sunt armonizate în întreaga Uniune. Necesarul de stocuri pentru situații neprevăzute

corespunde unei cantități echivalente cu cel mult trei luni de aprovizionare medie, calculată pe baza consumului mediu lunar din anul calendaristic precedent în Uniune sau în statul membru relevant, după caz.

Or. en

Amendamentul 985
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Statele membre pot cere producătorilor să creeze și să mențină stocuri dinamice adecvate de materii prime esențiale necesare pentru producția de medicamente. Această obligație trebuie să fie proporțională, să țină seama de vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare și să fie pusă în aplicare sub supravegherea Grupului de coordonare pentru medicamentele critice și cu acordul acestuia.

Or. en

Amendamentul 986
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Statele membre creează stocuri strategice naționale pentru medicamentele esențiale, acordând prioritate medicamentelor spitalicești și vitale. Aceste stocuri sunt menținute și reînnoite în mod regulat, în cooperare cu autoritățile naționale din

domeniul sănătății, pentru a se asigura că nevoile pacienților sunt acoperite în permanență în caz de criză;

Or. el

Amendamentul 987
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	În special, stocurile ar trebui reînnoite în timp astfel încât să se evite tensiunile legate de aprovizionare și deșeurile, utilizând metode adecvate.

Or. en

Amendamentul 988
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Statele membre care se confruntă cu deficite informează Agenția Europeană pentru Medicamente cu privire la orice măsuri de securitate a aprovizionării planificate sau luate la nivel național. Agenția evaluează măsurile notificate de statele membre în ceea ce privește impactul pe care acestea îl pot avea asupra disponibilității medicamentelor în alte state membre și asupra funcționării pieței interne și raportează cu privire la aceasta Comisiei. În cazul în care astfel de măsuri pot avea un impact negativ în alte state membre, Comisia ia măsurile adecvate pentru a răspunde oricăror preocupări exprimate în raportul agenției

și promovează soluții coordonate.

Or. en

Amendamentul 989
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Orice măsură de constituire de stocuri este pusă în aplicare în așa fel încât să se reducă la minimum deșeurile și impactul asupra mediului. Sistemul de gestionare a stocurilor aplică principiul „primul intrat, primul ieșit” și încurajează să se recurgă la studii privind prelungirea termenului de valabilitate pentru a reduce volumul de deșeuri generate de expirarea medicamentelor. Comisia, în cooperare cu statele membre și cu agențiile relevante, elaborează orientări privind stocarea sustenabilă, inclusiv practici de reducere a deșeurilor și a emisiilor, de îmbunătățire a ambalajelor, de gestionare a datelor de expirare și de asigurare a eliminării responsabile a medicamentelor neutilizate sau învechite.

Or. en

Amendamentul 990
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Statele membre informează Agenția Europeană pentru Medicamente și Grupul de coordonare pentru medicamentele critice cu privire la orice

măsuri de securitate a aprovizionării planificate sau luate la nivel național. Agenția evaluează măsurile notificate de statele membre în ceea ce privește impactul pe care acestea îl pot avea asupra disponibilității medicamentelor în alte state membre și asupra funcționării pieței interne și raportează Comisiei cu privire la aceasta. În cazul în care astfel de măsuri pot avea un impact negativ în alte state membre, Comisia ia măsurile adecvate pentru a răspunde oricăror preocupări exprimate în raportul agenției și promovează soluții coordonate.

Or. en

Amendamentul 991
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 1 d (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Pe lângă stocurile pentru situații neprevăzute ale statelor membre, Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) trebuie, în strânsă cooperare cu statele membre, să creeze și să mențină rezerve strategice de medicamente la nivelul UE. Aceste rezerve trebuie discutate și definite în cadrul Grupului de coordonare pentru medicamentele critice în vederea tratării vulnerabilităților identificate în lista Uniunii de medicamente critice pentru a aborda întreruperile aprovizionării care afectează unul sau mai multe state membre.

Or. en

Amendamentul 992
Sirpa Pietikäinen

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun întreprinderilor din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității.	Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun întreprinderilor din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute ***sau orice alte restricții pe care le stabilesc cu privire la libera circulație a medicamentelor*** sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității. ***În cazul restricțiilor la export, trebuie îndeplinite următoarele condiții: (i) o penurie este probabilă sau sigură; (ii) restricțiile la export sunt stabilite prin criterii transparente, cunoscute în prealabil și care pot fi contestate; (iii) se ia în considerare existența unor tratamente alternative; (iv) aceste măsuri sunt revizuite periodic.***

Or. en

Amendamentul 993
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun întreprinderilor din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității.	Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun întreprinderilor din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității ***și că trebuie să se acorde prioritate medicamentelor pentru care o evaluare a vulnerabilității a evidențiat vulnerabilități***. ***Fiecare stat membru asigură rotația stocurilor prin eliminarea stocurilor în ordinea datei de expirare, după sistemul***

„primul care expiră, primul ieșit”, astfel încât să se evite distrugerea oricăruia dintre produsele respective.

Or. fr

Amendamentul 994
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun întreprinderilor din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute ***sunt proporționale și*** respectă principiile transparenței și ***solidarității***.	Statele membre asigură faptul că toate cerințele ***suplimentare*** pe care le impun întreprinderilor din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute ***de medicamente critice*** respectă principiile transparenței***,*** solidarității și ***coordonării cu alte state membre. Autoritatea națională competentă comunică aceste cerințe Comisiei și celorlalte state membre în termen de patru săptămâni de la acordul acestora cu societatea în cauză.***

Or. en

Amendamentul 995
Oliver Schenk

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun întreprinderilor din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității.	Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun întreprinderilor din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale***, specifice, bazate pe dovezi*** și respectă principiile transparenței***,*** solidarității și ***nediscriminării. Aceste cerințe evită, de***

asemenea, consecințele nedorite asupra continuității aprovizionării și a accesului pacienților în Uniune.

Or. en

Amendamentul 996
Marta Temido, Pierre Jouvet

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun întreprinderilor din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității.	Statele membre asigură faptul că toate ***măsurile sau*** cerințele ***naționale*** pe care le impun întreprinderilor din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității ***și promovează accesul egal la medicamente critice în întreaga Uniune***.

Or. en

Amendamentul 997
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun ***întreprinderilor*** din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității.	Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun ***entităților din sectorul public sau privat*** din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun ***întreprinderilor*** din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității.	Statele membre asigură faptul că toate cerințele pe care le impun ***entităților publice sau private*** din lanțul de aprovizionare în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale și respectă principiile transparenței și solidarității.

Or. en

Amendamentul 999
Emmanouil Fragkos

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1. Statele membre se asigură că sunt menținute stocuri minime de siguranță pentru medicamentele incluse în lista de medicamente esențiale a Uniunii și disponibile pe teritoriul lor. Stocurile minime se stabilesc, ca un cadru comun minim, la un număr de „zile de acoperire” a cererii tipice, de cel puțin patru (4) săptămâni, care poate fi ajustat în funcție de substanța activă, forma și caracterul sezonier, pe baza evaluării vulnerabilității și a datelor epidemiologice.
	2. Stocurile pot fi păstrate la nivelul titularului autorizației de introducere pe piață, al distribuitorului cu ridicata, al distribuitorului și/sau al unității medicale, sub supravegherea autorității naționale competente.
	3. Statele membre asigură rotația

stocurilor (de exemplu, pe baza principiului „primul care expiră, primul ieșit”) și respectarea normelor privind bunele practici de distribuție și calitatea.

4. Statele membre notifică Comisiei și Grupului pentru medicamente critice metodologiile de calcul, nivelul „zilelor de acoperire” și mecanismele de supraveghere. Grupul poate emite recomandări pentru armonizarea metodologiilor și a nivelurilor minime pentru fiecare clasă terapeutică.

5. În măsura în care este necesar pentru a preveni deficitele într-un alt stat membru, se aplică acorduri de solidaritate și de asistență reciprocă, inclusiv punerea la dispoziție temporară a unor părți din stocuri, în conformitate cu recomandările Grupului pentru medicamente critice.

6. Obligațiile prevăzute la prezentul articol se aplică în mod proporțional și nu aduc atingere dreptului concurenței sau obligațiilor internaționale ale Uniunii. Finanțarea poate fi sprijinită prin instrumente naționale, în conformitate cu normele privind ajutoarele de stat, și, după caz, prin programe ale UE. Până la douăsprezece (12) luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Comisia adoptă acte de punere în aplicare prin care să stabilească:

(a) indicatori și metode de calcul armonizate pentru „zilele de acoperire”;

(b) elementele minime de raportare și formatele de raportare;

(c) clauze tip pentru a asigura rotația și trasabilitatea stocurilor; precum și

(d) proceduri de activare a mecanismelor de solidaritate.

Or. el

Justificare

Aceasta introduce o obligație clară și cuantificabilă pentru nivelurile minime ale stocurilor (în „zile de acoperire”), cu flexibilitate în funcție de substanța activă/piață, de normele de

rotație și de coordonarea la nivelul UE, pentru a preveni deficitele fără a cauza denaturări pe piața unică.

Amendamentul 1000
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Dacă, pentru un medicament esențial sau un medicament de interes comun, se identifică un deficit sau o întrerupere gravă a aprovizionării în unul sau mai multe state membre care au un impact negativ asupra pieței interne sau în alte state membre, Comisia facilitează și coordonează, la cererea statelor membre în cauză, cooperarea activă între statele membre în cauză și statele membre care dețin stocuri naționale sau de rezervă. Statele membre se asigură că dau dovadă de solidaritate și decid de comun acord cu privire la cantitățile care trebuie transferate, la timpul de livrare, la aspectele logistice și la suma datorată, evitând, în același timp, un impact negativ asupra securității aprovizionării statului membru sau a statelor membre care transferă medicamentul în cauză. Flexibilitățile în materie de reglementare sunt permise și stabilite între statele membre.

Or. fr

Amendamentul 1001
Letizia Moratti, Adam Jarubas

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

După consultarea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și a părților interesate relevante, Comisia adoptă un act delegat pentru a armoniza cerințele privind stocurile pentru situații neprevăzute. Aceste cerințe sunt necesare, proporționale și bazate pe criterii obiective și verificabile și definesc praguri maxime la nivel național și la nivelul Uniunii. Punerea în aplicare a cerințelor privind stocurile pentru situații neprevăzute ține cont de timpii de execuție necesari întreprinderilor pentru a planifica, a fabrica și a pregăti stocurile relevante într-un mod practic. Grupul de coordonare pentru medicamentele critice supraveghează punerea în aplicare, răspunde preocupărilor și reevaluează anual necesitatea unor astfel de cerințe. Produsele care nu mai sunt considerate vulnerabile sunt exceptate.

Or. en

Amendamentul 1002
Sirpa Pietikäinen

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Statul membru informează agenția cu privire la orice măsură privind securitatea aprovizionării prevăzută sau luată la nivel național. Agenția evaluează măsurile notificate de statele membre în ceea ce privește impactul pe care acestea îl pot avea asupra disponibilității medicamentelor în alte state membre și asupra funcționării pieței interne și raportează acest lucru Comisiei. În cazul în care astfel de măsuri pot avea un impact negativ în alte state membre, Comisia ia măsurile adecvate pentru a răspunde oricăror preocupări exprimate în raportul agenției și promovează 3

soluții alternative în cooperare cu statul membru, valorificând pe deplin funcționarea pieței interne.

Or. en

Amendamentul 1003
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Pentru medicamentele critice fabricate în cadrul proiectului strategic menționat la articolul 5 din prezentul regulament, solicitantul este scutit de obligația de a plăti taxele autorității competente a statului membru pentru prelucrarea cererii de autorizație națională de introducere pe piață în conformitate cu Directiva (UE) .../... [a se adăuga trimiterea după adoptare, cf. COM(2023)192 final] și taxa pentru examinarea cererii de autorizație de introducere pe piață prin procedura centralizată menționată la articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (UE) .../... [a se adăuga trimiterea după adoptare, cf. COM(2023)193 final].

Or. en

Amendamentul 1004
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	În timpul unei urgențe sanitare și al unei crize sanitare, autoritățile statelor membre și autoritățile UE responsabile cu

pregătirea coordonează îndeaproape distribuția medicamentelor critice sau a medicamentelor de interes comun, în primul rând cu angrosiștii sistemici, pentru a asigura o distribuție echitabilă și corectă. Statele membre pot, de asemenea, să efectueze distribuirea prin intermediul autorităților lor de pregătire civilă sau al autorităților militare, dacă se consideră necesar.

Or. en

Amendamentul 1005
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Se înființează o platformă de coordonare și monitorizare a constituirii de stocuri la nivelul Uniunii pentru a urmări nivelurile stocurilor pentru situații neprevăzute și ale stocurilor naționale în toate statele membre, pentru a identifica lacunele critice și pentru a oferi recomandări privind nevoile prioritare de constituire de stocuri la nivelul UE. Platforma este coordonată de Comisie în colaborare cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu Grupul de coordonare pentru medicamentele critice, înființat în temeiul articolului 25.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	În cazul în care statele membre impun întreprinderilor cerințe privind stocurile pentru situații neprevăzute, acestea informează Comisia și Agenția Europeană pentru Medicamente. În plus, statele membre încurajează punerea în aplicare a sistemelor de constituire de stocuri în rândul producătorilor.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Comisia poate adopta măsuri de punere în aplicare privind aplicarea obligațiilor menționate la alineatele (1) și (2), inclusiv metodologii pentru stabilirea nivelurilor adecvate ale stocurilor pentru situații neprevăzute.

Or. en

Amendamentul 1008
Dan-Ștefan Motreanu

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Deși există o obligație națională de stocare, nu este permis exportul sau exportul paralel de medicamente care fac obiectul obligației.

Or. en

Amendamentul 1009
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Statele membre se asigură că constituirea, menținerea și utilizarea stocurilor naționale de medicamente critice se desfășoară în coordonare cu Platforma europeană de monitorizare a deficitelor (ESMP) și cu mecanismul de coordonare a constituirii de stocuri, instituit în temeiul prezentului regulament, și sub supravegherea acestora. Cerințele naționale privind constituirea de stocuri sunt concepute și puse în aplicare într-un mod care să evite suprapunerile, să asigure complementaritatea între statele membre și să contribuie la o abordare coerentă la nivelul Uniunii în ceea ce privește securitatea aprovizionării, sporind astfel transparența și alocarea eficientă a resurselor disponibile.

Or. en

Amendamentul 1010
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	În termen de cel mult șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, fiecare stat membru notifică Comisiei și Grupului pentru medicamente critice stocurile de medicamente, orice modificări ulterioare ale acestora și orice noi evoluții. Grupul pentru medicamente critice evaluează aceste acte legislative

între ele astfel încât să respecte alineatele (1) și (2) de la prezentul articol și organizează în fiecare an o reuniune cu statele membre pe această temă.

Or. fr

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

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	În urma unei consultări cu părțile interesate relevante, inclusiv cu organizațiile pacienților și ale consumatorilor, cu cadrele medicale, cu plătitorii publici ai asistenței medicale și cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață, Comisia emite orientări ale Uniunii de stabilire a unor standarde comune pentru constituirea de stocuri pentru a sprijini activitățile statelor membre, asigurând previzibilitatea pentru întreprinderi.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Statele membre cooperează cu bună credință și, dacă este necesar, oferă sprijin reciproc oricărui alt stat membru care a solicitat asistență prin intermediul mecanismului de solidaritate, în vederea prevenirii sau a atenuării deficitelor de

medicamente critice.

Or. en

Amendamentul 1013
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Titularii autorizațiilor de introducere pe piață raportează periodic autorităților naționale competente și, la cererea Comisiei, cu privire la nivelul și localizarea stocurilor pentru situații neprevăzute menținute în temeiul prezentului articol. Frecvența, formatul și conținutul acestor rapoarte sunt stabilite de Comisie prin măsuri de punere în aplicare.

Or. en

Amendamentul 1014
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Statele membre depun toate eforturile pentru a sprijini orice alt stat membru care a solicitat asistență prin intermediul mecanismului de solidaritate, îndeosebi în ceea ce privește abordarea unor deficite acute de produse enumerate în lista Uniunii cu medicamente critice.

Or. en

Amendamentul 1015
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 20 – paragraful 2 d (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Orice măsură de constituire de stocuri este pusă în aplicare în așa fel încât să se reducă la minimum deșeurile și impactul asupra mediului. Comisia, în cooperare cu statele membre și cu agențiile relevante, elaborează orientări privind stocarea sustenabilă, inclusiv practici de reducere a emisiilor, de îmbunătățire a ambalajelor, de gestionare a datelor de expirare și de asigurare a eliminării responsabile a medicamentelor neutilizate sau învechite.

Or. en

Amendamentul 1016
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 20a
	Mecanismul de solidaritate al Uniunii pentru medicamentele critice
	1. Se instituie un mecanism de solidaritate al Uniunii pentru a asigura redistribuirea echitabilă a medicamentelor critice între statele membre în cazul unui deficit critic într-un stat membru.
	2. Mecanismul de solidaritate al Uniunii este coordonat de Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor, menționat la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2022/123, și este sprijinit de agenție.

3. Fiecare stat membru desemnează un punct național de contact pentru mecanismul de solidaritate al Uniunii.

4. Statele membre comunică MSSG și Comisiei care este punctul de contact pentru mecanismul de solidaritate al Uniunii.

5. Fiecare stat membru poate solicita sprijin din partea mecanismului de solidaritate al Uniunii dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) deficitul critic dintr-un stat membru a fost notificat agenției;

(b) deficitul critic dintr-un stat membru a fost adus în atenția MSSG;

(c) nu există niciun medicament alternativ adecvat disponibil pe piață în statul membru, iar deficitul de medicament critic nu poate fi soluționat.

6. Statul membru transmite MSSG cererea de sprijin din partea mecanismului de solidaritate al Uniunii.

7. MSSG examinează cererea în termen de trei zile lucrătoare, verificând îndeplinirea condițiilor prevăzute la punctul 5. În cazul în care MSSG consideră că cererea este incompletă, acesta informează statele membre și stabilește un termen pentru transmiterea informațiilor lipsă.

8. Atunci când sunt îndeplinite condițiile prevăzute la punctul 5, MSSG informează Comisia și lansează mecanismul de solidaritate al Uniunii. MSSG diseminează cererea de sprijin din partea mecanismului de solidaritate al Uniunii la punctele de contact menționate la punctul 3. Statele membre confirmă primirea notificării și răspund în termen de cinci zile lucrătoare, indicând dacă pot oferi sprijin. În cazuri justificate, termenul poate fi prelungit o singură dată, cu cel mult cinci zile lucrătoare.

9. Agenția compilează răspunsurile și, în cazul în care sprijinul este disponibil,

facilitează contactul dintre statul membru solicitant și statele membre care oferă sprijin, inclusiv titularii autorizațiilor de introducere pe piață relevanți, angrosiștii sau alți actori, după caz, pentru a defini modalitățile operaționale și financiare de furnizare.

10. MSSG păstrează o evidență a tuturor cererilor transmise și a rezultatelor mecanismului de solidaritate al Uniunii. Evidențele se publică, cu respectarea informațiilor comerciale confidențiale.

11. Pentru a facilita funcționarea mecanismului de solidaritate al Uniunii și pentru a încuraja realocarea rapidă a stocurilor între statele membre, reglementările UE și naționale permit flexibilitate în ceea ce privește:

(a) cerințele de ambalare și etichetare;

(b) prospectele însoțitoare, inclusiv posibilitatea unor prospecte însoțitoare electronice, asigurându-se, în același timp, că pacienții își păstrează dreptul de a solicita prospecte pe suport de hârtie.

12. La [12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], Comisia, în consultare cu MSSG și cu agenția, adoptă un act de punere în aplicare care stabilește formularele, procedurile de partajare a costurilor și elementele operaționale specifice pentru punerea în aplicare a mecanismului de solidaritate al Uniunii.

13. Atunci când, în cazul unor probleme grave de sănătate publică, cererile repetate de asistență în cadrul mecanismului de solidaritate al Uniunii rămân nesoluționate, Comisia poate, după consultarea statului membru (statelor membre) în care apar deficitele, să adopte măsuri obligatorii care să impună redistribuirea medicamentelor critice din stocurile naționale sau dintr-un stoc pentru situații neprevăzute către unul sau mai multe state membre care se confruntă cu deficite acute. Aceste măsuri sunt

proporționale, țin seama de disponibilitatea stocurilor și de nevoile naționale actuale și urmăresc să asigure accesul echitabil la medicamente critice în întreaga Uniune.

Or. en

Amendamentul 1017
Michalis Hadjipantela

Propunere de regulament
Articolul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 20a
	Garanții legate de cerințele naționale privind stocurile pentru situații neprevăzute și măsurile de coordonare la nivelul Uniunii pentru a asigura securitatea aprovizionării
	1. Măsurile adoptate de statele membre pentru a garanta securitatea aprovizionării cu medicamente critice și cu medicamente de interes comun nu afectează în mod negativ disponibilitatea unor astfel de produse în alte state membre sau nu compromit funcționarea pieței interne. În special, statele membre:
	(a) se abțin de la introducerea sau menținerea unor cerințe pentru operatorii economici în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute care ar putea avea efecte disproporționate sau discriminatorii asupra aprovizionării cu astfel de produse în alte state membre;
	(b) se asigură că toate obligațiile pe care le impun operatorilor economici în ceea ce privește deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sunt proporționale, nediscriminatorii și conforme cu principiile transparenței și solidarității;
	(c) țin seama în mod corespunzător de orice orientări privind îmbunătățirea

securității aprovizionării și evitarea deficitelor de aprovizionare care au fost emise de Comisie în temeiul articolului 134 din Regulamentul (UE) .../... [a se adăuga trimiterea după adoptare cf. COM(2023)193 final], inclusiv de cele privind facilitarea îndeplinirii obligațiilor statelor membre în temeiul literelor (a) și (b) de la prezentul paragraf; (d) țin seama în mod corespunzător de orientările menționate la litera (c) de la prezentul paragraf atunci când instituie programe naționale în conformitate cu articolul 19 din prezentul regulament.

2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 30a, pentru a completa prezentul regulament prin specificarea și armonizarea condițiilor aplicabile cerințelor statelor membre privind stocurile pentru situații neprevăzute, ținând seama de caracteristicile categoriilor specifice de medicamente, de diferențele dintre piețele statelor membre și de planurile de prevenire a riscurilor în materie de aprovizionare și a deficitelor adoptate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață în temeiul articolului 117 din Regulamentul (UE) .../... [a se adăuga trimiterea după adoptare cf. COM(2023)193 final]. Condițiile pot include:

(a) stabilirea unor praguri cantitative fixe pentru stocurile pentru situații neprevăzute atât la nivel național, cât și la nivelul agregat al Uniunii, care urmează să fie hotărâte în cooperare cu operatorii economici și revizuite periodic în funcție de evoluția evaluărilor riscurilor;

(b) dispoziții care permit deținerea de stocuri pentru situații neprevăzute sub formă de produse semifinite sau în vrac cu etichetă albă, după caz, pentru a asigura flexibilitatea și implementarea în timp util;

(c) utilizarea unor formate armonizate de ambalaje, inclusiv ambalaje multilingve

sau la nivelul Uniunii, în vederea facilitării aprovizionării transfrontaliere și a reducerii sarcinilor de reetichetare;

(d) stabilirea volumului stocului pentru situații neprevăzute și a duratei măsurii privind stocul, care ar trebui să fie justificate în mod corespunzător, pe baza unor date precum nevoile preconizate de autorități și obligațiile contractuale.

Prin derogare de la articolul 63 [codul Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE], actele delegate respective pot prevedea ca prospectul să fie pus la dispoziție în format electronic exclusiv pentru categoriile de medicamente critice atunci când o astfel de măsură poate sprijini distribuirea și utilizarea eficace a stocurilor pentru situații neprevăzute în contexte de urgență. 3. Atunci când utilizează stocuri pentru situații neprevăzute în conformitate cu articolul 20b, operatorii economici nu fac obiectul unor sancțiuni.

Or. en

Amendamentul 1018
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 20a
	Crearea de stocuri de rezervă ale UE
	1. Nouă sau mai mult state membre pot cere Comisiei să creeze stocuri de unul sau mai multe medicamente critice pentru care o evaluare a vulnerabilității a identificat o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare sau pentru care MSSG a recomandat o inițiativă de achiziții

publice comune.

2. Comisia evaluează utilitatea, necesitatea și proporționalitatea cererii și dacă cererea este justificată din perspectiva obiectivelor prezentului regulament. Comisia verifică, în particular, dacă procedura de achiziție ar putea constitui o discriminare sau o restricționare a schimburilor comerciale sau o denaturare a concurenței.

3. Comisia informează toate statele membre cu privire la cerere prin intermediul Grupului pentru medicamente critice.

4. Comisia informează statele membre în cauză cu privire la decizia sa în termen de o lună de la solicitare și își motivează decizia în caz de refuz.

5. Dacă în urma evaluării efectuate de Comisie, este necesar, pentru a îndeplini obiectivele prezentului regulament, să creeze un stoc la nivelul UE da unul sau mai multe medicamente critice folosind o clauză de exclusivitate pentru statele membre sau să cadă de acord asupra unor cantități minime obligatorii, acordul Comisiei de a efectua procedura poate fi condiționat de acceptarea acestor condiții de către statele membre interesate.

6. Comisia este responsabilă de constituirea stocului respectiv conform articolului 23 din prezentul regulament. Statele membre în cauză și Comisia stabilesc perioada de păstrare a stocurilor.

7. Stocurile UE se depozitează la societatea sau societățile desemnate. Statele membre în cauză plătesc o sumă forfetară stabilită în contract pentru a acoperi costurile de depozitare.

8. Niciun stat membru care participă la stocul UE nu poate impune un stoc național pentru medicamentul sau produsele esențiale în cauză sau nu poate efectua importuri paralele.

9. Sunt acordate flexibilități în materie de

reglementare pentru a facilita procedura, inclusiv, dar fără a se limita la folosirea informațiilor electronice privind ambalajele (ePI), armonizarea dimensiunilor ambalajelor și flexibilitățile în materie de etichetare.

Or. fr

Amendamentul 1019
Aurelijus Veryga

Propunere de regulament
Articolul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 20a
	Rezerva Uniunii
	Pentru a asigura disponibilitatea în timp util și în mod eficace a medicamentelor critice sau a medicamentelor de interes comun cu vulnerabilități identificate în lanțurile lor de aprovizionare, se poate institui o rezervă a Uniunii ca mecanism de ultimă instanță.
	Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30a pentru a preciza:
	(a) categoriile și tipurile de produse care urmează să fie incluse;
	(b) cantitățile minime care trebuie stocate, ținând seama de evaluările riscurilor la nivelul Uniunii, inclusiv posibile amenințări externe sau militare, de vulnerabilitățile în materie de aprovizionare și de nevoile în materie de sănătate publică;
	(c) modalitățile logistice, tehnice și operaționale pentru depozitarea și menținerea rezervei;
	(d) criteriile și procedurile pentru utilizarea produselor stocate în

coordonare cu statele membre.

Comisia se coordonează cu autoritățile naționale pentru a evita suprapunerea cu stocurile naționale și pentru a se asigura că rezerva Uniunii nu afectează în mod negativ disponibilitatea în statele membre.

Comisia se asigură, de asemenea, că ambalarea, etichetarea și condițiile de depozitare permit distribuirea și utilizarea rapidă și în condiții de siguranță a medicamentelor în întreaga Uniune.

Înființarea, menținerea și implementarea rezervei Uniunii sunt sprijinite din bugetul general al Uniunii Europene.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 20a
	Instituirea unui mecanism de coordonare al Uniunii pentru medicamentele critice și medicamentele de interes comun
	Se instituie un mecanism de coordonare al Uniunii pentru medicamentele critice și medicamentele de interes comun. Acesta este gestionat de Comisie. Prin intermediul acestui mecanism de coordonare, Comisia:
	(a) monitorizează disponibilitatea și distribuirea medicamentelor critice și a medicamentelor de interes comun în întreaga Uniune;
	(b) asigură o redistribuire eficace, promptă și echitabilă în cazul unui deficit sau al unei întreruperi a aprovizionării în unul sau mai multe state membre.

Pentru a spori transparența și a asigura acțiuni coordonate și în timp util, se instituie un portal centralizat la nivelul Uniunii ca ghișeu unic. Portalul este accesibil cadrelor medicale, farmaciștilor, importatorilor, distribuitorilor, pacienților și organizațiilor care reprezintă interesele pacienților. Acesta permite colectarea sistematică și schimbul în timp real de informații privind deficitele emergente, consolidând astfel mecanismele de alertă timpurie, facilitând coordonarea și asigurând răspunsuri mai eficace la nivelul Uniunii.

Or. en

Amendamentul 1021
Laurence Trochu

Propunere de regulament
Articolul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 20a
	Angajamentul statelor membre de a asigura solidaritatea
	Pentru a asigura solidaritatea necesară în cazul apariției unui deficit în unul sau mai multe state membre, statele membre cu stocuri de urgență de medicamente esențiale pot contribui în mod voluntar la crearea unui stoc tampon centralizat gestionat de Comisie, cu condiția ca stocurile naționale să fie compatibile cu protecția propriilor populații și în urma unei evaluări efectuate în consultare cu autoritățile naționale, EMA și ECDC. În cazul unui deficit semnificativ de medicamente esențiale, fiecare stat membru poate solicita accesul la stocul tampon. Fiecare cerere trebuie să fie însoțită de estimări detaliate și justificate ale nevoilor și de orice acțiune corectivă deja întreprinsă și planificată pe termen

scurt, mediu și lung. În cazul unor cereri legate de deficite persistente și recurente fără luarea de măsuri corective de către statul membru, statele membre care contribuie la stocul tampon își pot reconsidera participarea la schemă.

Or. fr

Justificare

Medicamentele esențiale reprezintă o vulnerabilitate semnificativă și ar putea fi instrumentalizate de puteri sau interese străine în vederea slăbirii Uniunii sau a statelor membre. Prin urmare, ar trebui garantată o transparență adecvată în ceea ce privește medicamentele esențiale.

Amendamentul 1022
Margarita de la Pisa Carrión

Propunere de regulament
Articolul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 20a
	Distribuția de medicamente critice sau de medicamente de interes comun în caz de deficite, situații de urgență sau crize declarate
	1. Pentru a asigura distribuția echitabilă, corectă, rapidă și ramificată – care să ajungă la toți pacienții – în cazul unui deficit declarat al unui medicament critic sau al unui medicament de interes comun la nivel național sau la nivelul Uniunii, autoritățile naționale responsabile cu medicamentele pot acorda prioritate distribuției produsului respectiv prin intermediul angrosiștilor sistemici de pe teritoriul lor.
	2. În timpul unei urgențe sanitare și al unei crize sanitare, distribuția medicamentelor critice sau a medicamentelor de interes comun se realizează în mod preferențial de către angrosiști sistemici, în strânsă coordonare

cu autoritățile, inclusiv cu autoritățile responsabile cu pregătirea. Statele membre pot, de asemenea, să efectueze distribuirea prin intermediul autorităților lor de pregătire civilă sau al autorităților militare, dacă se consideră necesar.

Or. en

Amendamentul 1023
András Tivadar Kulja

Propunere de regulament
Articolul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 20a
	Dacă se consideră necesar, statele membre sau Uniunea pot impune producătorilor sau altor părți interesate cerințe privind stocurile pentru situații neprevăzute pentru medicamentele critice cu lanțuri de aprovizionare vulnerabile. Aceste cerințe trebuie să fie necesare, justificate, proporționale și adoptate după consultarea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Cerințele țin seama de caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză, cum ar fi fabricarea, termenul de valabilitate, depozitarea și adecvarea pentru stocare, cu regimuri adaptate pentru medicamentele critice fabricate cu substanțe de origine umană, în cazul în care acest lucru declanșează constrângeri în lanțul de aprovizionare. Aceste cerințe trebuie combinate cu alte măsuri care abordează cauzele profunde ale riscurilor în materie de aprovizionare. În cazul în care stabilește stocuri pentru situații neprevăzute la nivelul Uniunii pentru medicamente critice vulnerabile, Comisia se coordonează cu autoritățile naționale pentru a evita suprapunerea cu stocurile naționale.

Or. en

Justificare

Amendamentul urmărește să prevină necoordonarea cerințelor naționale în materie de stocuri, și anume capacitatea de gestionare a deșeurilor, creșterea sarcinilor și redirecționarea medicamentelor din zonele care au cea mai mare nevoie de ele.

Amendamentul 1024
Ondřej Knotek, Tomáš Kubín, Viktória Ferenc

Propunere de regulament
Articolul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 20a
	Rezerve strategice la nivelul Uniunii
	1. Comisia, în cooperare cu statele membre, cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu părțile interesate relevante, efectuează o evaluare a fezabilității privind constituirea unor rezerve strategice la nivelul Uniunii de medicamente critice și de principii active ale acestora.
	2. Evaluarea fezabilității include: (a) criteriile pentru selectarea medicamentelor și a principiilor active care urmează să fie incluse în rezervă; (b) modele de guvernanță și finanțare partajate; (c) opțiuni pentru constituirea fizică și virtuală de stocuri, inclusiv logistică, depozitare și distribuție; (d) implicații juridice și de reglementare, inclusiv răspunderea și asigurarea calității.
	3. În cazul în care rezultatul evaluării justifică acest lucru, Comisia lansează proiecte-pilot pentru a testa și a valida modele pentru rezervele strategice la nivelul Uniunii, în cooperare cu statele membre interesate.

Or. en

Amendamentul 1025
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 20 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 20b
	Monitorizarea cerințelor statelor membre în materie de stocuri de urgență, a penuriei de medicamente autorizate și a altor măsuri de securitate a aprovizionării
	1. În scopul implementării prezentului regulament, agenția extinde domeniul de aplicare al Platformei europene de monitorizare a deficitelor (ESMP). Platforma permite, în special, monitorizarea stocurilor de medicamente de pe lista de medicamente esențiale menționată la articolul 131 alineatul (3) din Regulamentul (UE).../... al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 (JO ...). [D.G.: titlu în conformitate cu COM(2023) 193 final. Vă rugăm să consultați ultima versiune a prezentului proiect de regulament] și se actualizează în permanență în timp real, folosind datele transmise lunar de autoritățile competente ale statelor membre și de societățile care dețin stocurile. Agenția se asigură că, după caz, datele sunt interoperabile între ESMP, sistemele informatice ale statelor membre și alte sisteme și baze de date informatice

relevante, fără duplicarea raportării.

2. Platforma ESMP dispune de o bază de date publică cu medicamente pentru a consolida bazele de date existente și include:

(a) toate medicamentele autorizate în UE și statutul lor de comercializare în funcție de statul membru;

(b) informații privind disponibilitatea, tulpina sau deficitele de medicamente;

(c) informații privind medicamentele considerate esențiale de către UE sau de anumite state membre, medicamentele alternative din UE în funcție de clasa terapeutică, precum și vulnerabilitățile identificate în lanțurile de aprovizionare.

3. Comisia se asigură că Agenția este notificată automat de către autoritățile naționale desemnate cu privire la deficitele de medicamente.

4. Comisia încurajează titularii autorizațiilor de introducere pe piață să notifice în mod automat agenției deficitele de medicamente autorizate.

Or. fr

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

Propunere de regulament
Articolul 20 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 20b
	Decizii de redistribuire
	În cazul în care, pentru un medicament critic sau un medicament de interes comun, se identifică un deficit sau o întrerupere a aprovizionării în unul sau mai multe state membre, Comisia, la cererea statelor membre în cauză și sub

rezerva aprobării prealabile de către Grupul pentru medicamentele critice, adoptă o decizie obligatorie prin care solicită o redistribuire dintr-un stoc național sau dintr-un stoc pentru situații neprevăzute. O astfel de decizie:

(a) se bazează pe o evaluare obiectivă a riscurilor și pe date în timp real care stabilesc atât deficitul, cât și întreruperea aprovizionării;

(b) precizează cantitățile care urmează să fie transferate, calendarul de livrare și eventualele măsuri logistice;

(c) asigură că statele membre care efectuează transferul mențin niveluri minime adecvate ale medicamentului relevant.

Or. en

Amendamentul 1027
Christine Anderson

Propunere de regulament
Capitolul IV – secțiunea II

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
II [...]	***eliminat***

Or. en

Justificare

Aceste dispoziții se bazează pe un eșec dovedit în timpul pandemiei de COVID: Procedurile centralizate de achiziții publice ale Comisiei au condus la întârzieri, la ineficiențe și la un nivel scăzut de răspundere. Propunerea reflectă acest lucru și subminează subsidiaritatea și flexibilitatea națională. Încurajează încheierea de contracte standardizate, inadecvate pentru sistemele naționale de sănătate. Reamintim că cel puțin 215 milioane de doze de vaccinuri împotriva COVID-19 achiziționate de țările UE au fost aruncate, valoarea acestor doze risipite fiind estimată la aproximativ 4 miliarde EUR.

Amendamentul 1028
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia ***poate acționa*** ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului[28], în ceea ce privește medicamentele de interes comun.	1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia ***acționează*** ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului[28], în ceea ce privește medicamentele de interes comun. ***Comisia poate respinge cererea numai dacă aceasta nu îndeplinește condițiile stabilite la prezentul articol.***
[28] Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Amendamentul 1029
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia ***poate acționa*** ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului[28], în ceea ce privește medicamentele de interes comun.	1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia ***acționează*** ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului[28], în ceea ce privește medicamentele de interes comun. ***Comisia poate respinge***

	cererea numai dacă aceasta nu îndeplinește condițiile stabilite la prezentul articol.
[28] Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Amendamentul 1030
Kristoffer Storm

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia poate acționa ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului[28], în ceea ce privește medicamentele de interes comun.	1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre ***cu situații epidemiologice și economice similare*** („cererea”), Comisia poate acționa ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului[28], în ceea ce privește medicamentele de interes comun.
[28] Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Amendamentul 1031
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia poate acționa ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului[28], în ceea ce privește medicamentele de interes comun.	1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia poate acționa ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului[28], în ceea ce privește medicamentele de interes comun ***sau contramăsurile medicale de interes comun***.
[28] Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	[28] Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. en

Amendamentul 1032
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia poate acționa ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului, în ceea ce privește medicamentele de interes comun.	1. La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia poate ***facilita o procedură de achiziții publice, la cererea statelor membre participante și fără afecta competența națională în organizarea politicilor de sănătate. Participarea statelor membre este întotdeauna voluntară.***

[28] Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Or. el

Amendamentul 1033
Kristoffer Storm

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. După primirea cererii, Comisia informează toate celelalte state membre cu privire la inițiativă și stabilește un termen adecvat pentru ca ele să își poată manifesta interesul. Un astfel de termen nu depășește trei săptămâni.	2. După primirea cererii, Comisia informează toate celelalte state membre cu privire la inițiativă și stabilește un termen adecvat pentru ca ele să își poată manifesta interesul***, cu condiția să demonstreze că se confruntă cu situații epidemiologice și economice similare și că medicamentul se califică drept medicament de interes comun în jurisdicția lor respectivă***. Un astfel de termen nu depășește trei săptămâni.

Or. en

Amendamentul 1034
Kristoffer Storm

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comisia ***evaluează cererea*** în lumina obiectivelor prezentului regulament. Comisia comunică statelor membre interesate decizia sa de a accepta	3. Comisia ***se consultă cu titularul autorizației de introducere pe piață și cu alte părți interesate relevante pentru a evalua necesitatea și proporționalitatea***

sau nu facilitarea inițiativei propuse, în termen de trei săptămâni de la primirea cererii.	***cererii având în vedere obstacolele reale în materie de acces din statele membre și*** în lumina obiectivelor prezentului regulament***. Astfel de consultări se extind la facilitarea planificării și a efectuării procedurii de achiziții publice propuse, în cazul în care Comisia acceptă cererea prevăzută la prezentul articol după ce a verificat mai întâi, în toate cazurile, că respectivele achiziții publice nu vor constitui o discriminare, o restricție a comerțului sau o denaturare a concurenței***. Comisia comunică statelor membre interesate decizia sa de a accepta sau nu facilitarea inițiativei propuse, în termen de trei săptămâni de la primirea cererii.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comisia evaluează cererea în lumina obiectivelor prezentului regulament. Comisia comunică statelor membre interesate decizia sa de a accepta sau nu facilitarea inițiativei propuse, în termen de trei săptămâni de la primirea cererii.	3. Comisia evaluează cererea în lumina obiectivelor prezentului regulament. Comisia comunică statelor membre interesate ***și Parlamentului European*** decizia sa de a accepta sau nu facilitarea inițiativei propuse, în termen de trei săptămâni de la primirea cererii.

Or. en

Amendamentul 1036
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. În cazul în care Comisia respinge cererea, ea își motivează refuzul.	4. În cazul în care Comisia respinge cererea, ea își motivează refuzul ***printr-o explicație publică detaliată***.

Or. en

Amendamentul 1037
Kristoffer Storm

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În cazul în care Comisia acceptă cererea, ea asigură secretariatul și sprijin logistic pentru statele membre interesate. Comisia facilitează comunicarea și cooperarea între statele membre implicate și oferă consiliere cu privire la ***normele aplicabile ale Uniunii*** privind achizițiile publice și cu privire la aspectele de reglementare legate de medicamente.	5. În cazul în care Comisia acceptă cererea, ea asigură secretariatul și sprijin logistic pentru statele membre interesate. Comisia facilitează comunicarea și cooperarea între statele membre implicate și oferă consiliere cu privire la ***planificarea și desfășurarea procedurii de achiziții publice propuse în lumina evaluării menționate la alineatul (3) din prezentul articol, a normelor*** privind achizițiile publice și cu privire la aspectele de reglementare ***și proprietate intelectuală*** legate de medicamente.

Or. en

Amendamentul 1038
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. În cazul în care Comisia acceptă cererea, ea asigură secretariatul și sprijin logistic pentru statele membre interesate. Comisia facilitează comunicarea și cooperarea între statele membre implicate	5. În cazul în care Comisia acceptă cererea, ea asigură secretariatul și sprijin logistic pentru statele membre interesate. Comisia facilitează comunicarea și cooperarea între statele membre implicate

și oferă consiliere cu privire la normele aplicabile ale Uniunii privind achizițiile publice și cu privire la aspectele de reglementare legate de medicamente.	și oferă consiliere cu privire la normele aplicabile ale Uniunii privind achizițiile publice și cu privire la aspectele de reglementare legate de medicamente ***și contramăsurile medicale***.

Or. en

Amendamentul 1039
Peter Agius

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Facilitarea oferită de Comisie este limitată în timp și se încheie cel târziu la ***semnarea contractului de achiziție publică de către autoritățile contractante*** participante.	6. Facilitarea oferită de Comisie este limitată în timp și se încheie cel târziu la ***livrarea medicamentului. În cazul cadrelor pentru achizițiile publice colaborative, Comisia poate extinde această facilitare la cererea statelor membre*** participante.

Or. en

Justificare

Atunci când achizițiile publice colaborative urmează să creeze un cadru în Benelux, acesta poate fi pe termen lung și, prin urmare, Comisia ar trebui să poată continua să participe dacă statele membre și Comisia constată o valoare adăugată. Textul actual este prea prescriptiv, deoarece face imposibilă implicarea Comisiei.

Amendamentul 1040
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Facilitarea oferită de Comisie este limitată în timp și se încheie cel târziu la semnarea contractului de achiziție publică de către autoritățile contractante	6. Facilitarea oferită de Comisie este limitată în timp și se încheie cel târziu la ***livrarea medicamentelor de interes comun sau în urma unei decizii luate de***

participante.	***solicitanți.***

Or. fr

Amendamentul 1041
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Propunere de regulament
Articolul 21 – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	7a. Dispozițiile prezentului articol se aplică, mutatis mutandis, țărilor candidate care aleg să participe la procedurile stabilite în prezentul articol, fără a aduce atingere negocierilor lor de aderare sau drepturilor și obligațiilor rezervate statelor membre în temeiul dreptului Uniunii.

Or. en

Amendamentul 1042
Peter Agius

Propunere de regulament
Articolul 21 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 21a
	La cererea motivată a trei sau a mai multor state membre („cererea”), Comisia poate acționa ca facilitator pentru achizițiile transfrontaliere între statele membre solicitante, astfel cum se prevede la articolul 39 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului, în ceea ce privește medicamentele critice și medicamentele de interes comun.

Or. en

Justificare

This article is intended to support cooperation like the Benelux, where Member States get together to support the procurement of medicines. Such cooperation is not set up just for one product since the necessary arrangements for procurement may apply horizontally to most procurement. Article 168(2) of the TFEU does not have any minimum threshold and this should not be included within this legislation. In this regard, it is important to make the Commission support available to two Member States when the collaboration is intended to set up such a mechanism with a long-term collaboration. In the case of the procurement of one product, the three Member State threshold is more understandable. Furthermore, the scope of the collaborative procurement should remain wide and should not be restricted to medicinal products of common interest. Member States would not decide to go for collaborative procurement capriciously, but because they see the need. For example, some Member States have problems with accessibility and availability of critical medicines and collaborative procurement could be helpful. For example, it is more difficult to award contracts to multiple suppliers in small markets, yet this could be possible with collaborative procurement, thereby strengthening the security of supply for these Member States.

Amendamentul 1043
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 22

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
[...]	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 1044
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care nouă sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia poate iniția o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol	1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care nouă sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia poate iniția o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol

atunci când achizițiile vizează medicamente care aparțin uneia dintre următoarele categorii;	atunci când achizițiile vizează medicamente ***sau produse medicale*** care aparțin uneia dintre următoarele categorii;

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care ***nouă*** sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia ***poate iniția*** o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol atunci când achizițiile vizează medicamente care aparțin uneia dintre următoarele categorii***;***	1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care ***trei*** sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia ***inițiază*** o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol atunci când achizițiile vizează medicamente care aparțin uneia dintre următoarele categorii***:***

Or. en

Amendamentul 1046
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care ***nouă*** sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia ***poate iniția*** o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol atunci când achizițiile vizează	1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care ***trei*** sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia ***inițiază*** o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol atunci când achizițiile vizează

medicamente care aparțin uneia dintre următoarele categorii***;***	medicamente care aparțin uneia dintre următoarele categorii***:***

Or. en

Amendamentul 1047
Michalis Hadjipantela

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care ***nouă*** sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia poate iniția o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol atunci când achizițiile vizează medicamente care aparțin uneia dintre următoarele categorii***;***	1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care ***cinci*** sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia poate iniția o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol atunci când achizițiile vizează medicamente care aparțin uneia dintre următoarele categorii;

Or. en

Amendamentul 1048
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care ***nouă*** sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia poate iniția o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol atunci când achizițiile vizează medicamente care aparțin uneia dintre	1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care ***cinci*** sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia poate iniția o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol atunci când achizițiile vizează medicamente care aparțin uneia dintre

următoarele categorii;	următoarele categorii;

Or. en

Amendamentul 1049
Marta Temido, Pierre Jouvet

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care ***nouă*** sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia poate iniția o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol atunci când achizițiile vizează medicamente care aparțin uneia dintre următoarele categorii;	1. Prin derogare de la articolul 168 alineatul (3) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care ***cinci*** sau mai multe state membre solicită în comun Comisiei să efectueze achiziții în numele sau pe seama lor, Comisia poate iniția o procedură de achiziții publice în condițiile prevăzute la prezentul articol atunci când achizițiile vizează medicamente care aparțin uneia dintre următoarele categorii;

Or. en

Amendamentul 1050
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) medicamentele critice în cazul cărora o evaluare a vulnerabilității a identificat o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare sau în cazul cărora MSSG a recomandat o inițiativă de achiziții publice comune;	(a) medicamentele critice***, substanțele active sau materiile prime importante,*** în cazul cărora o evaluare a vulnerabilității a identificat o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare sau în cazul cărora MSSG a recomandat o inițiativă de achiziții publice comune;

Or. fr

Amendamentul 1051
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 1 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) contramăsuri medicale în cazul cărora o evaluare a vulnerabilității a identificat o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare sau în cazul cărora Grupul pentru medicamente critice și contramăsuri medicale a recomandat o inițiativă de achiziții publice comune;

Or. en

Amendamentul 1052
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) medicamentele de interes comun în cazul cărora a fost ***publicat un raport de*** evaluare clinică ***comună în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului[29] sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv***.	(b) medicamentele de interes comun în cazul cărora a fost ***efectuată o*** evaluare clinică ***de către cel puțin un stat membru***

[29] Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj

)

Or. en

Amendamentul 1053
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) medicamentele de interes comun în cazul cărora a fost publicat un raport de evaluare clinică comună în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului[29] sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.	(b) medicamentele de interes comun, ***substanțele active sau materiile prime importante,*** în cazul cărora a fost publicat un raport de evaluare clinică comună în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului[29] sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.
[29] Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).	[29] Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Amendamentul 1054
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 1 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) contramăsurile medicale de interes

comun în cazul cărora a fost publicat un raport de evaluare clinică comună în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului[29] sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.

Or. en

Amendamentul 1055
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Cererea comună menționată la alineatul (1) se realizează numai în cazul în care medicamentul în cauză îndeplinește unul dintre criteriile stabilite la alineatul respectiv și în cazul în care procedura de achiziții solicitată va contribui la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice în Uniune sau va asigura disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.	2. Cererea comună menționată la alineatul (1) se realizează numai în cazul în care medicamentul în cauză, ***substanța activă sau materia primă importantă,*** îndeplinește unul dintre criteriile stabilite la alineatul respectiv și în cazul în care procedura de achiziții solicitată va contribui la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice, ***substanțelor active sau materiilor prime importante*** în Uniune sau va asigura ***că acestea sunt disponibile și accesibile***, după caz.

Or. fr

Amendamentul 1056
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Cererea comună menționată la alineatul (1) se realizează numai în cazul în care medicamentul în cauză îndeplinește unul dintre criteriile stabilite la alineatul respectiv și în cazul în care procedura de achiziții solicitată va contribui la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice în Uniune sau va asigura disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.	2. Cererea comună menționată la alineatul (1) se realizează numai în cazul în care medicamentul în cauză îndeplinește unul dintre criteriile stabilite la alineatul respectiv și în cazul în care procedura de achiziții solicitată va contribui la îmbunătățirea ***accesibilității din perspectiva prețurilor, a*** securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice în Uniune sau va asigura ***accesibilitatea din perspectiva prețurilor,*** disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.

Or. en

Amendamentul 1057
Kristian Vigenin

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Cererea comună menționată la alineatul (1) se realizează numai în cazul în care medicamentul în cauză îndeplinește unul dintre criteriile stabilite la alineatul respectiv și în cazul în care procedura de achiziții solicitată va contribui la îmbunătățirea securității aprovizionării și a ***disponibilității*** medicamentelor critice în Uniune sau va asigura disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.	2. Cererea comună menționată la alineatul (1) se realizează numai în cazul în care medicamentul în cauză îndeplinește unul dintre criteriile stabilite la alineatul respectiv și în cazul în care procedura de achiziții solicitată va contribui la îmbunătățirea securității aprovizionării***, disponibilității*** și a ***accesibilității din perspectiva prețurilor a*** medicamentelor critice în Uniune sau va asigura disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.

Or. en

Amendamentul 1058
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Cererea comună menționată la alineatul (1) se realizează numai în cazul în care medicamentul în cauză îndeplinește unul dintre criteriile stabilite la alineatul respectiv și în cazul în care procedura de achiziții solicitată va contribui la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice în Uniune sau va asigura disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.	2. Cererea comună menționată la alineatul (1) se realizează numai în cazul în care medicamentul ***sau produsul medical*** în cauză îndeplinește unul dintre criteriile stabilite la alineatul respectiv și în cazul în care procedura de achiziții solicitată va contribui la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice în Uniune sau va asigura disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.

Or. en

Amendamentul 1059
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. Comisia poate respinge cererea comună adresată de statele membre numai dacă aceasta nu îndeplinește condițiile stabilite la prezentul articol.

Or. en

Amendamentul 1060
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Participarea la procedura de	3. Participarea la procedura de

achiziții publice este deschisă tuturor statelor membre. Comisia informează toate statele membre cu privire la cerere**,** prin intermediul Grupului pentru medicamente critice**,** și le invită să participe la procedură.	achiziții publice este deschisă tuturor statelor membre. Comisia informează toate statele membre cu privire la cerere prin intermediul Grupului pentru medicamente critice ***și contramăsuri medicale*** și le invită să participe la procedură.

Or. en

Amendamentul 1061
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Participarea la procedura de achiziții publice este deschisă tuturor statelor membre. Comisia informează toate statele membre cu privire la cerere**,** prin intermediul Grupului pentru medicamente critice**,** și le invită să participe la procedură.	3. Participarea la procedura de achiziții publice este deschisă tuturor statelor membre. Comisia informează toate statele membre cu privire la cerere prin intermediul Grupului pentru medicamente critice ***și contramăsuri medicale*** și le invită să participe la procedură.

Or. en

Amendamentul 1062
András Tivadar Kulja

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia evaluează utilitatea, necesitatea și proporționalitatea cererii și dacă cererea este justificată din perspectiva obiectivelor prezentului regulament. Comisia verifică, în particular, dacă procedura de achiziție ar putea constitui o discriminare ***sau*** o restricționare a schimburilor comerciale sau o denaturare a concurenței.	4. Comisia evaluează utilitatea, necesitatea și proporționalitatea cererii și dacă cererea este justificată din perspectiva obiectivelor prezentului regulament. ***Se instituie un grup de observatori compus din pacienți și profesioniști din domeniul sănătății responsabil cu prescrierea, gestionarea, eliberarea și monitorizarea medicamentelor, pentru a consilia Comisia în această evaluare.*** Comisia

verifică, în particular, dacă procedura de achiziție ar putea constitui o discriminare**,** o restricționare a schimburilor comerciale sau o denaturare a concurenței.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia evaluează utilitatea***,*** ***necesitatea*** și proporționalitatea cererii și dacă cererea este justificată din perspectiva obiectivelor prezentului regulament. Comisia verifică***, în particular,*** dacă procedura de achiziție ar putea constitui o discriminare sau o restricționare a schimburilor comerciale sau o denaturare a concurenței.	4. Comisia evaluează utilitatea și proporționalitatea cererii și dacă cererea este justificată din perspectiva obiectivelor prezentului regulament. Comisia verifică dacă procedura de achiziție ar putea constitui o discriminare sau o restricționare a schimburilor comerciale sau o denaturare a concurenței.

Or. en

Amendamentul 1064
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. În cazul în care, în urma evaluării efectuate de Comisie, este necesar, pentru a îndeplini obiectivele prezentului regulament, să se efectueze procedura de achiziție exclusiv pentru statele membre sau să se convină asupra unor cantități minime obligatorii, acordul Comisiei de a efectua procedura poate fi condiționat de acceptarea acestor condiții de către statele membre interesate.	6. ***Acordul Comisiei de a continua procedura este condiționat de stabilirea unor cantități minime pe care statele membre interesate trebuie să le accepte și pot fi condiționate de acceptarea unei clauze de exclusivitate de către statele membre interesate***.

Or. fr

Amendamentul 1065
Kristian Vigenin

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. În cazul în care, în urma evaluării efectuate de Comisie, este necesar, pentru a îndeplini obiectivele prezentului regulament, să se efectueze procedura de achiziție exclusiv pentru statele membre ***sau să se convină asupra unor cantități minime obligatorii***, acordul Comisiei de a efectua procedura poate fi condiționat de acceptarea ***acestor*** condiții de către statele membre ***interesate***.	6. În cazul în care, în urma evaluării efectuate de Comisie, este necesar, pentru a îndeplini obiectivele prezentului regulament, să se efectueze procedura de achiziție exclusiv pentru statele membre ***interesate***, acordul Comisiei de a efectua procedura poate fi condiționat de acceptarea ***anumitor*** condiții de către statele membre ***respective***.

Or. en

Amendamentul 1066
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	7a. Participarea unui stat membru la procedurile de achiziții publice desfășurate de Comisie rămâne voluntară. Niciun stat membru nu poate fi obligat să participe la o achiziție publică în comun în cazul în care acest lucru afectează în mod negativ politica națională de sănătate, nivelul prețurilor sau sustenabilitatea bugetelor naționale pentru sănătate.

Or. el

Amendamentul 1067
Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová

Propunere de regulament
Articolul 22 – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	7a. Dispozițiile prezentului articol se aplică, mutatis mutandis, țărilor candidate care aleg să participe la procedurile stabilite în prezentul articol, fără a aduce atingere negocierilor lor de aderare sau drepturilor și obligațiilor rezervate statelor membre în temeiul dreptului Uniunii.

Or. en

Amendamentul 1068
Kristian Vigenin

Propunere de regulament
Articolul 23

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
[...]	eliminat

Or. en

Justificare

Nu este clar care este valoarea adăugată a acestui articol comparativ cu articolul 22.

Amendamentul 1069
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 23

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
[...]	***eliminat***

Or. en

Amendamentul 1070
Peter Agius

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***nouă*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.	1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***trei*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.

Or. en

Amendamentul 1071
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***nouă*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.	1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***trei*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***nouă*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.	1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***trei*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.

Or. en

Amendamentul 1073
Marta Temido, Pierre Jouvet

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***nouă*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.	1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***cinci*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.

Or. en

Amendamentul 1074
Michalis Hadjipantela

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***nouă*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.	1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***cinci*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.

Or. en

Amendamentul 1075
Aurelijus Veryga

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***nouă*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.	1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***cinci*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.

Or. en

Amendamentul 1076
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***nouă*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.	1. În condițiile prevăzute la prezentul articol și prin derogare de la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, în cazul în care este necesar un contract pentru punerea în aplicare a acțiunii comune între Comisie și statele membre, Comisia și cel puțin ***cinci*** state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	1a. Participarea la achizițiile comune rămâne voluntară. Neparticiparea nu împiedică accesul la medicamente critice sau la condiții echitabile în temeiul prezentului regulament.

Or. en

Amendamentul 1078
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. O procedură de achiziții publice comune ***poate fi*** organizată în urma unei cereri din partea statelor membre sau la inițiativa Comisiei, în cazul în care procedura de achiziție vizează	2. O procedură de achiziții publice comune ***este*** organizată în urma unei cereri din partea statelor membre sau ***poate fi organizată*** la inițiativa Comisiei, în cazul în care procedura de achiziție vizează

medicamente care aparțin uneia dintre categoriile de mai jos:	medicamente care aparțin uneia dintre categoriile de mai jos:

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. O procedură de achiziții publice comune ***poate fi*** organizată în urma unei cereri din partea statelor membre sau la inițiativa Comisiei, în cazul în care procedura de achiziție vizează medicamente care aparțin uneia dintre categoriile de mai jos:	2. O procedură de achiziții publice comune ***este*** organizată în urma unei cereri din partea statelor membre sau ***poate fi organizată*** la inițiativa Comisiei, în cazul în care procedura de achiziție vizează medicamente care aparțin uneia dintre categoriile de mai jos:

Or. en

Amendamentul 1080
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. O procedură de achiziții publice comune poate fi organizată în urma unei cereri din partea statelor membre sau la inițiativa Comisiei, în cazul în care procedura de achiziție vizează medicamente care aparțin uneia dintre categoriile de mai jos:	2. O procedură de achiziții publice comune poate fi organizată în urma unei cereri din partea statelor membre sau la inițiativa Comisiei, în cazul în care procedura de achiziție vizează medicamente ***sau produse medicale*** care aparțin uneia dintre categoriile de mai jos:

Or. en

Amendamentul 1081
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) medicamentele critice în cazul cărora o evaluare a vulnerabilității a identificat o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare sau în cazul cărora MSSG a recomandat o inițiativă de achiziții publice comune;	(a) medicamentele critice***, substanțele active sau materiile prime importante,*** în cazul cărora o evaluare a vulnerabilității a identificat o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare sau în cazul cărora MSSG a recomandat o inițiativă de achiziții publice comune;

Or. fr

Amendamentul 1082
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) contramăsuri medicale în cazul cărora o evaluare a vulnerabilității a identificat o vulnerabilitate în lanțurile de aprovizionare sau în cazul cărora Grupul pentru medicamente critice și contramăsuri medicale a recomandat o inițiativă de achiziții publice comune;

Or. en

Amendamentul 1083
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) medicamentele de interes comun în cazul cărora a fost ***publicat un raport de*** evaluare clinică ***comună în temeiul***	(b) medicamentele de interes comun în cazul cărora a fost ***efectuată o*** evaluare clinică ***de către cel puțin un stat membru***.

articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului[31] sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.

---

[31] Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Amendamentul 1084
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) medicamentele de interes comun în cazul cărora a fost publicat un raport de evaluare clinică comună în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului[31] sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.	(b) medicamentele de interes comun, ***substanțele active sau materiile prime importante,*** în cazul cărora a fost publicat un raport de evaluare clinică comună în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului[31] sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.
[31] Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea	[31] Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea

tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).	tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

Or. fr

Amendamentul 1085
Stine Bosse, Billy Kelleher

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) medicamentele de interes comun în cazul cărora a fost publicat un raport de evaluare clinică comună în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului[31] sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.	(b) medicamentele de interes comun***, inclusiv medicamentele orfane,*** în cazul cărora a fost publicat un raport de evaluare clinică comună în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului[31] sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.
[31] Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)	[31] Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Amendamentul 1086
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 – litera ba (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ba) contramăsurile medicale de interes comun în cazul cărora a fost publicat un raport de evaluare clinică comună în temeiul articolului 12 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului[31a] sau care au fost supuse unei evaluări clinice efectuate în cadrul cooperării voluntare dintre statele membre în conformitate cu articolul 23 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.
	[31a] Regulamentul (UE) 2021/2282 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2021 privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (JO L 458, 22.12.2021, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj)

Or. en

Amendamentul 1087
Aurelijus Veryga

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. La inițiativa Comisiei, Comisia și cel puțin cinci state membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune, astfel cum se prevede la articolul 168 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2024/2509, dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute la alineatul (2) de la prezentul articol. O astfel de procedură de achiziții publice comune se desfășoară în conformitate cu alineatele (4)-(7) de la prezentul articol.

Or. en

Amendamentul 1088
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. Comisia poate respinge cererea adresată de statele membre numai dacă aceasta nu îndeplinește condițiile stabilite la prezentul articol.

Or. en

Amendamentul 1089
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comisia poate decide să desfășoare procedura de achiziții publice comune dacă procedura de achiziții contribuie la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice ***în Uniune sau asigură disponibilitatea*** și ***accesibilitatea*** medicamentelor de interes comun, după caz.	3. Comisia***, după consultarea multidisciplinară prealabilă cu părțile interesate competente, inclusiv cu organizațiile de pacienți și cu profesioniștii din domeniul sănătății responsabili cu selectarea, prescrierea, gestionarea, eliberarea și monitorizarea medicamentelor,*** poate decide să desfășoare procedura de achiziții publice comune dacă procedura de achiziții contribuie la îmbunătățirea securității aprovizionării***, a accesibilității din perspectiva prețurilor, a accesului echitabil*** și a disponibilității medicamentelor critice și ***a*** medicamentelor de interes comun, după caz.

Or. en

Amendamentul 1090
András Tivadar Kulja

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comisia poate decide să desfășoare procedura de achiziții publice comune dacă procedura de achiziții contribuie la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice în Uniune sau asigură disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.	3. Comisia***, în urma consultării multidisciplinare cu profesioniștii din domeniul sănătății responsabili de selectarea, prescrierea, gestionarea, eliberarea și monitorizarea medicamentelor,*** poate decide să desfășoare procedura de achiziții publice comune dacă procedura de achiziții contribuie la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice în Uniune sau asigură disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.

Or. en

Amendamentul 1091
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comisia poate decide să desfășoare procedura de achiziții publice comune dacă procedura de achiziții contribuie la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice în Uniune sau asigură disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.	3. Comisia poate decide să desfășoare procedura de achiziții publice comune dacă procedura de achiziții contribuie la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice ***sau a contramăsurilor medicale critice*** în Uniune sau asigură disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor ***de interes comun sau a contramăsurilor medicale*** de interes comun, după caz.

Or. en

Amendamentul 1092
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comisia poate decide să desfășoare procedura de achiziții publice comune dacă procedura de achiziții contribuie la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice în Uniune sau asigură disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.	3. Comisia poate decide să desfășoare procedura de achiziții publice comune dacă procedura de achiziții contribuie la îmbunătățirea securității aprovizionării și a disponibilității medicamentelor critice***, substanțele active sau materiile prime importante*** în Uniune sau asigură disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor de interes comun, după caz.

Or. fr

Amendamentul 1093
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Participarea la procedura de achiziții publice este deschisă tuturor statelor membre. Comisia informează toate statele membre cu privire la cerere prin intermediul Grupului pentru medicamente critice și le invită să participe la procedură.	4. Participarea la procedura de achiziții publice este deschisă tuturor statelor membre. Comisia informează toate statele membre cu privire la cerere prin intermediul Grupului pentru medicamente critice și ***contramăsuri medicale și*** le invită să participe la procedură.

Or. en

Amendamentul 1094
Laurent Castillo

Propunere de regulament

Articolul 23 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. În cazul în care, în urma evaluării efectuate de Comisie, este necesar, pentru a îndeplini obiectivele prezentului regulament, să se efectueze procedura de achiziție exclusiv pentru statele membre sau să se convină asupra unor cantități minime obligatorii, acordul Comisiei de a efectua procedura poate fi condiționat de acceptarea acestor condiții de către statele membre interesate.	6. Acordul Comisiei de a continua procedura ***este condiționat de stabilirea unor cantități minime pe care statele membre interesate trebuie să le accepte și*** pot fi condiționate de acceptarea ***unei clauze de exclusivitate*** de către statele membre interesate.

Or. fr

Amendamentul 1095
Nicolás González Casares, Leire Pajín

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	8a. În cazul în care un stat membru nu participă la un model de achiziții publice comune dezvoltat de alte țări, întreprinderile nu pot refuza să participe la o licitație națională fără a afecta capacitatea statului membru de a se alătura inițiativei de achiziții publice comune.
	Existența achizițiilor publice comune nu exclude obligațiile și răspunderea pe care titularul unei autorizații de introducere pe piață le are în temeiul Directivei (UE).../... [a se adăuga trimiterea la articolul corespunzător după adoptarea COM(2023)192 final];

Or. en

Amendamentul 1096
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	8a. Pentru a atinge obiectivele de îmbunătățire a accesibilității din perspectiva prețurilor, de consolidare a securității aprovizionării și de protejare a disponibilității medicamentelor critice și necesare în mod curent în Uniune, operatorii economici sunt puternic încurajați să participe la proceduri de achiziții publice comune.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	8a. Dispozițiile prezentului articol se aplică, mutatis mutandis, țărilor candidate care aleg să participe la procedurile stabilite în prezentul articol, fără a aduce atingere negocierilor lor de aderare sau drepturilor și obligațiilor rezervate statelor membre în temeiul dreptului Uniunii.

Or. en

Amendamentul 1098
Christine Anderson

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

8a. În termen de 6 luni de la semnarea oricărui contract de achiziții publice comune, Comisia publică un raport de sinteză în care evaluează eficiența din punctul de vedere al costurilor, performanța în materie de livrare și transparența procesului, inclusiv o comparație cu mecanismele descentralizate de achiziții publice.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	8a. Participarea la procedurile prevăzute la articolele 21, 22 și 23 este facultativă. Orice stat membru se poate retrage din acest proces în orice moment, fără penalități, până la atribuirea contractului.

Or. fr

Amendamentul 1100
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 8 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	8b. Se consideră că participarea la astfel de achiziții publice comune constituie o dovadă suficientă a respectării obligației titularului autorizației de introducere pe piață de a plasa medicamentul pe piață în toate statele membre, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE).../... [a se adăuga

trimiterea după adoptare cf. COM(2023) 193 final].

Or. en

Amendamentul 1101
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 23 – alineatul 8 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	8c. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață care participă la proceduri comune de achiziții publice sunt eligibili pentru includerea prioritară în mecanismele de constituire de stocuri la nivelul Uniunii.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 23 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 23a
	Model de participare la achiziția în comun de antimicrobiene
	1. Comisia și oricare dintre statele membre se pot angaja, ca părți contractante, în proceduri de achiziții publice comune desfășurate în conformitate cu articolul 165 alineatul 2 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului[1a] în vederea cumpărării în avans a antimicrobienelor care sunt considerate medicamente critice sau

medicamente de interes comun.

2. O procedură comună de achiziții publice, conform alineatului (1), este precedată de încheierea între părți a unui acord privind achizițiile în comun, în care se stabilesc modalitățile practice care reglementează sistemul de participare și alte proceduri, inclusiv durata contractului de participare și posibilitatea efectuării unei achiziții în paralel.

3. Acordul privind achizițiile publice în comun ia forma unei participări multianuale și conține următoarele condiții:

(a) decuplarea sau decuplarea parțială a finanțării de volumul vânzărilor de antimicrobiene;

(b) angajamentul de a asigura furnizarea continuă și suficientă a cantităților convenite în prealabil;

(c) angajamentul de a respecta planurile de administrare (stewardship antimicrobian) și acces menționate la articolul 17 alineatul (1) litera (a) din [Directiva 2001/83/CE revizuită];

(d) angajamentul de a efectua evaluarea riscurilor pentru mediu menționată la articolul 22 din [Directiva 2001/83/CE revizuită];

(e) prezentarea unui plan global de acces, pentru a asigura aprovizionarea țărilor terțe care se află într-o situație critică, inclusiv prin intermediul partenerilor de dezvoltare sau prin acordarea voluntară a licențelor.

4. Participarea la procedura de achiziții publice comune este deschisă tuturor statelor membre și țărilor terțe, inclusiv statelor din Asociația Europeană a Liberului Schimb și țărilor candidate la aderarea la Uniune, precum și Principatului Andorra, Principatului Monaco, Republicii San Marino și Statului Cetății Vaticanului, prin derogare de la articolul 165 alineatul (2)

din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.

5. Comisia informează Parlamentul European cu privire la procedurile privind achizițiile publice comune de antimicrobiene și, la cerere, acordă acces la contractele încheiate ca urmare a procedurilor respective, sub rezerva protecției corespunzătoare a secretului comercial, a relațiilor comerciale și a intereselor Uniunii. Comisia comunică Parlamentului European informații privind documentele sensibile în conformitate cu articolul 9 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.

Or. en

Amendamentul 1103
Stine Bosse, Billy Kelleher

Propunere de regulament
Articolul 23 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 23a
	Cadrul de coordonare pentru antimicrobiene
	7a. Comisia poate stabili un cadru de coordonare specific pentru antimicrobienele considerate medicamente critice sau medicamente de interes comun. 7b. Cadrul de coordonare poate servi drept: (a) un stimulent de antrenare pentru dezvoltarea antimicrobienelor prioritare, definite în [Regulamentul (CE) nr. 726/2004]; (b) un mecanism de facilitare a accesului statelor membre la antimicrobienele cărora li s-a acordat deja o autorizație de introducere pe piață. 7c. Cadrul de coordonare combină: (a) coordonarea contractelor naționale de participare; și (b) un contract de servicii care asigură disponibilitatea în timp util a

antimicrobienelor pentru statele membre care participă la un contract național de participare. 7d. Comisia stabilește, printr-un act delegat, modalitățile detaliate ale cadrului de coordonare. Acestea includ, în special: (a) criterii și metode de evaluare pentru evaluarea antimicrobienelor, inclusiv un mecanism de punctare pentru clasificarea produselor în categorii; (b) intervale valorice care atribuie o valoare de referință fiecărei categorii; (c) reguli pentru calcularea contribuției echitabile a UE la mecanismul global de stimulente de antrenare și procentul care trebuie acoperit de fiecare stat membru; (d) caracteristicile contractelor de servicii, inclusiv dimensiunea lor, care este proporțională cu numărul de state membre participante, precum și sursa de finanțare din bugetul general al Uniunii. 7e. Comisia gestionează cadrul de coordonare. În special, aceasta: (a) efectuează evaluarea antimicrobienelor și le încadrează în intervalul valoric corespunzător; (b) implementează contractul de servicii pentru disponibilitate; (c) calculează contribuția financiară datorată de fiecare stat membru participant; (d) coordonează implementarea contractelor naționale de participare.

Or. en

Justificare

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).

Amendamentul 1104
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 24 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Acord privind procedurile de la articolele 22 și 23	Acord privind procedurile de la articolele ***21,*** 22 și 23

Or. fr

Amendamentul 1105
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 24 b – alineatul -1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	-1. Comisia se asigură că orice procedură de achiziții respectă următoarele cerințe:
	(a) autoritățile contractante din statele membre participante convin asupra cantităților minime obligatorii și iau măsurile necesare pentru a se asigura că un produs este pus la dispoziție cu promptitudine pentru a acoperi nevoile pacienților din jurisdicțiile lor;
	(b) clauzele contractuale sensibile din punct de vedere comercial sunt considerate secrete comerciale în temeiul legislației aplicabile și sunt protejate ca atare;
	(c) sunt acordate flexibilități permanente în materie de reglementare pentru a facilita procedura, inclusiv, dar fără a se limita la utilizarea informațiilor electronice privind ambalajele (ePI), armonizarea dimensiunilor ambalajelor și flexibilitățile în materie de etichetare;
	(d) țările participante nu se angajează în activități paralele de achiziții publice sau

de negociere legate de medicamentul esențial sau de medicamentul de interes comun care face obiectul unei astfel de proceduri de achiziții publice.

(e) inovarea este un factor care poate fi luat în considerare la selectarea produselor.

Or. fr

Amendamentul 1106
Victor Negrescu

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Statele membre care participă la procedurile de achiziții publice care intră sub incidența articolelor 22 și 23 transmit Comisiei orice informații relevante pentru procedura de achiziții publice. Statele membre pun la dispoziție resursele necesare pentru încheierea cu succes a procedurii, în particular prin implicarea personalului care are cunoștințe de specialitate și experiență.	1. Statele membre care participă la procedurile de achiziții publice care intră sub incidența articolelor 22 și 23 transmit Comisiei orice informații relevante pentru procedura de achiziții publice. Statele membre pun la dispoziție resursele necesare pentru încheierea cu succes a procedurii, în particular prin implicarea personalului care are cunoștințe de specialitate și experiență. ***Procedurile de achiziții publice asigură faptul că statele membre mai mici și IMM-urile pot participa în mod eficace, evitând denaturarea pieței și asigurând accesul echitabil la medicamentele esențiale.***

Or. en

Amendamentul 1107
Marie-Luce Brasier-Clain, Aleksandar Nikolic

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Un acord între statele membre și	2. Un acord între statele membre și

Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional.	Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional. ***Acest acord respectă integral competențele prevăzute în tratate și se axează pe îmbunătățirea procedurilor existente. Astfel, orice modificare a domeniului de aplicare a acordurilor de achiziții publice ar trebui să se bazeze pe o evaluare amănunțită a impactului, pe dialogul dintre autoritățile competente și sector și pe învățămintele trase din experiențele anterioare cu achizițiile publice comune în UE.***

Or. fr

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

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Un acord între statele membre și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional.	2. Un acord între statele membre și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional. ***Aceste informații includ, printre altele, dispozițiile stabilite înainte de inițierea procedurilor de achiziții menționate la articolele 22 și 23, în special cu privire la desemnarea autorității contractante, alocarea și distribuirea stocului achiziționat, precum și identificarea statelor membre în care urmează să fie depozitat stocul respectiv.***

Or. en

Amendamentul 1109
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Un acord între statele membre și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional.	2. Un acord între statele membre și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional. ***Se pot acorda flexibilități în materie de reglementare cât privește cerințele de ambalare și etichetare, inclusiv utilizarea prospectelor însoțitoare electronice, garantând totodată că pacienții își păstrează dreptul de a solicita un prospect pe suport de hârtie.***

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Un acord între statele membre și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional.	2. Un acord între statele membre și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional. ***Se pot acorda flexibilități în materie de reglementare cât privește cerințele de ambalare și etichetare, inclusiv utilizarea prospectelor însoțitoare electronice, garantând totodată că pacienții își păstrează dreptul de a solicita un prospect pe suport de hârtie.***

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Un acord între statele membre și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional.	2. Un acord între statele membre și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional. ***Aceste acorduri includ, de asemenea, după caz, desemnarea autorității contractante, distribuirea stocurilor achiziționate și identificarea locurilor de depozitare.***

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Un acord între statele membre și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional.	2. Un acord între statele membre și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura de achiziții publice, ***inclusiv contribuția cu resurse,*** responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional.

Or. en

Amendamentul 1113
Victor Negrescu

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

2. ***Un acord între*** statele membre ***și Comisie stabilește modalitățile practice care reglementează procedura*** de ***achiziții publice, responsabilitățile care trebuie asumate și procesul decizional***.	2. ***Acordul dintre Comisie și*** statele membre ***include mecanisme de soluționare rapidă a litigiilor, proceduri*** de ***audit și o atribuire clară a responsabilităților***.

Or. en

Amendamentul 1114
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2 – paragraful 1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Acordul include garanții pentru a asigura transparența criteriilor de atribuire, publicarea prealabilă a alocării planificate între statele membre (cote orientative) și mecanisme de includere a producătorilor mici și mijlocii (divizarea loturilor). Acordul mai conține clauze de prevenire a practicilor discriminatorii și stabilește un mecanism de monitorizare și revizuire a consecințelor asupra concurenței și disponibilității pe piețele mai mici.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. În cazul în care participă la procedurile prevăzute la articolele 22, 23 și 23a, statele membre nu adoptă proceduri de achiziții naționale sau transfrontaliere pentru același produs și

nici nu au un contract de funcționare pentru produsul respectiv. Statele membre nu recurg la negocieri suplimentare privind prețurile.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 24 – alineatul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2b. În urma unei consultări cu părțile interesate relevante, inclusiv cu organizațiile pacienților și ale consumatorilor, cu profesioniștii din domeniul sănătății, cu plătitorii publici ai asistenței medicale și cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață, Comisia emite orientări ale Uniunii printr-un act de punere în aplicare care stabilește standarde comune pentru activitățile de achiziții prevăzute la articolele 22 și 23 din prezentul regulament, asigurând previzibilitatea pentru întreprinderi.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 24 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 24a
	Mecanismul voluntar de solidaritate

(1) Pentru a preveni sau a atenua deficitele critice de medicamente critice sau de medicamente de interes comun, statele membre pot activa, în mod voluntar, mecanismul voluntar de solidaritate coordonat de Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor și sprijinit de Comisie.

(2) Mecanismul poate fi activat de un stat membru numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) Agenția Europeană pentru Medicamente a fost notificată cu privire la deficitul critic, deficitul a fost adus în atenția Grupului de lucru al reprezentanților punctelor unice de contact pentru deficitele de medicamente (SPOC)și a fost transmis Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța medicamentelor (MSSG) pentru acțiuni suplimentare coordonate la nivelul UE;

(b) Nu există alternative terapeutice disponibile sau ele sunt insuficiente în statul membru în cauză;

(c) Nu există cantități suficiente de medicament pentru tratarea indicațiilor critice;

(d) Importul de stocuri străine sau alte măsuri pe termen scurt nu oferă o soluție în timp util sau în cantități suficiente;

(e) Situația este urgentă și există riscul ca stocul să se epuizeze într-o lună sau mai puțin.

(3) În cazul în care condițiile sunt îndeplinite și informațiile sunt complete, EMA inițiază, în termen de două zile, procedura pentru mecanismul de solidaritate, notifică membrii MSSG și informează în paralel Comisia Europeană, precum și Grupul de coordonare pentru medicamente critice.

(4) Statele membre notificate răspund MSSG în termen de cinci zile, indiferent

de disponibilitatea lor de a furniza asistență, utilizând modelul prevăzut în EMA/323316/2023. Dacă este nevoie de mai mult timp pentru a colecta informații de la părțile în cauză, o cerere de prelungire a termenului pentru o perioadă suplimentară de maximum 5 zile lucrătoare poate fi trimisă secretariatului MSSG.

(5) MSSG monitorizează, de asemenea, implementarea asistenței acordate în temeiul prezentului articol și raportează Comisiei și statelor membre.

(6) Agenția Europeană pentru Medicamente facilitează schimbul de informații între statele membre, coordonează cererile de sprijin și, dacă este necesar, asigură legătura cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață.

(7) După caz, un stat membru poate, prin intermediul Centrului de coordonare a răspunsului la situații de urgență al Comisiei, să solicite activarea mecanismului de protecție civilă al Uniunii în temeiul Regulamentului (UE) 2016/369, inclusiv mobilizarea capacităților rescEU, pentru a sprijini logistica și livrarea medicamentelor critice și a medicamentelor de interes comun între statele membre.

(8) În cazul în care mecanismul voluntar de solidaritate este activat de un stat membru și pentru a încuraja realocarea rapidă a stocurilor între statele membre, reglementările UE și naționale permit flexibilitate în ceea ce privește:

(a) cerințele de ambalare și etichetare;

(b) prospectele însoțitoare, inclusiv posibilitatea unor prospecte însoțitoare electronice, garantând totodată că pacienții își păstrează dreptul de a solicita prospecte pe suport de hârtie.

(9) În cazul în care mecanismul voluntar de solidaritate este activat și cu condiția ca securitatea aprovizionării pe piața de origine să nu fie periclitată, producătorii

de medicamente critice nu fac obiectul unor sancțiuni dacă recurg temporar la stocuri pentru a atenua deficitele de aprovizionare din alte state membre.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 24 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 24a
	Sistemul de garantare a veniturilor pentru antimicrobienele critice
	1. La solicitarea a cel puțin trei state membre, Comisia facilitează achizițiile transfrontaliere care includ un sistem de garantare a veniturilor pentru antimicrobienele clasificate drept medicamente critice sau medicamente de interes comun. La solicitarea a nouă state membre, Comisia combină, de asemenea, achizițiile publice colaborative prevăzute la articolele 22 și 23 cu un astfel de sistem de garantare a veniturilor.
	2. Sistemul de garantare a veniturilor pentru antimicrobienele critice poate servi unuia sau mai multor scopuri din cele enumerate în continuare:
	(a) stimularea dezvoltării de antimicrobiene prioritare, astfel cum sunt definite în [trimiterea urmează să fie adăugată după adoptare, cf. COM(2023) 193 final];
	(b) facilitarea accesului statelor membre la antimicrobienele cărora li s-a acordat deja o autorizație de introducere pe piață.
	3. Sistemul poate prevedea o garanție coordonată sau comună a veniturilor, independentă de achizițiile publice

efectuate de statele membre. 4. Comisia stabilește modalitățile de aplicare și normele de funcționare ale sistemului printr-un act delegat, asigurându-se că acest sistem este proporțional, transparent și coerent cu principiile de solidaritate ale Uniunii.

Or. en

Amendamentul 1119
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 24 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 24a
	Măsuri specifice aplicabile antimicrobienelor
	1. În conformitate cu articolele 22, 23 și 24 și atunci când un medicament de interes comun este un medicament antimicrobian, Comisia pune în aplicare măsuri specifice prin care urmărește să îl facă mai disponibil și mai accesibil. Astfel de măsuri pot include:
	(a) un stimulent de antrenare pentru dezvoltarea antimicrobienelor prioritare, astfel cum sunt definite în [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit];
	(b) un mecanism de facilitare a accesului statelor membre la antimicrobienele cărora li s-a acordat deja o autorizație de introducere pe piață.
	2. Astfel de măsuri pot facilita un mecanism de participare multianual sau de garantare a veniturilor, în special pentru produsele în cantități mici, oferindu-le titularilor de autorizații de introducere pe piață o remunerație previzibilă în schimbul unei aprovizionări sigure și echitabile pentru statele membre participante. Astfel de contracte sunt

decuplate de cantitățile achiziționate și sunt condiționate de stewardshipul antimicrobian și de disponibilitatea tratamentului în întreaga Uniune.

3. Comisia adoptă acte de punere în aplicare care prevăd modalități pentru aceste măsuri.

Or. en

Amendamentul 1120
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 24 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 24a
	Titularul unei autorizații de introducere pe piață poate oferi Comisiei un medicament în scopul unor achiziții colaborative, în conformitate cu articolele 21, 22 și 23. Comisia informează statele membre cu privire la o astfel de ofertă.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 24 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Article24b
	Sistemul de garantare a veniturilor pentru medicamentele orfane
	1. La solicitarea a cel puțin trei state membre, Comisia facilitează achizițiile transfrontaliere care includ un sistem de garantare a veniturilor pentru

medicamentele orfane. La solicitarea a cel puțin nouă state membre, Comisia poate, de asemenea, să combine astfel de achiziții publice colaborative cu sistemul de garantare a veniturilor.

2. Sistemul de garantare a veniturilor pentru medicamentele orfane poate servi unuia sau mai multor scopuri din cele enumerate în continuare:

(a) îmbunătățirea viabilității pe piață și stimularea dezvoltării medicamentelor orfane, astfel cum sunt definite în [trimiterea urmează să fie adăugată după adoptare, cf. COM(2023)193 final];

(b) facilitarea accesului statelor membre la medicamentele orfane cărora li s-a acordat deja o autorizație de introducere pe piață.

3. Sistemul poate prevedea o garanție coordonată sau comună a veniturilor, independentă de achizițiile publice realizate de statele membre, ținând seama de caracteristicile specifice ale medicamentelor orfane și de numărul limitat de pacienți.

4. Comisia stabilește modalitățile de aplicare și normele de funcționare ale sistemului prin intermediul unui act delegat, asigurându-se că acest sistem este proporțional, transparent și coerent cu principiile de solidaritate ale Uniunii.

Or. en

Amendamentul 1122
Tilly Metz

Propunere de regulament
Capitolul V – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
V Grupul de coordonare pentru medicamentele critice	V ***Măsuri excepționale ca răspuns la deficitele acute și*** Grupul de coordonare

pentru medicamentele critice

Or. en

Amendamentul 1123
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Capitolul V – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
V Grupul de coordonare pentru medicamentele critice	V Grupul de coordonare pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale***

Or. en

Amendamentul 1124
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul -25 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul -25
	Măsuri excepționale ca răspuns la deficitele acute
	1. În cazul unui deficit acut de medicamente și în urma unei notificări din partea Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), în temeiul articolului 120 din Regulamentul (UE) 2023/193, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să activeze una sau mai multe dintre măsurile excepționale enumerate la prezentul articol, în coordonare cu Grupul de coordonare pentru medicamentele critice instituit prin prezentul act.
	2. Printre aceste măsuri se pot număra

următoarele:

(a) în conformitate cu articolul 66 din Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM(2023)193 final], medicamentele pot fi eliberate în doze unice sau în ambalaje de dimensiuni reduse, cu condiția ca informațiile de pe etichetă prevăzute la articolul 66 alineatul (1) și în anexa IV la Regulamentul (UE).../... al Parlamentului European și al Consiliului [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM(2023)193 final] să fie menținute în măsura în care acest lucru este necesar pentru utilizarea lor în condiții de siguranță;

(b) limitarea eliberării și alocării stocurilor de medicamente critice astfel încât acestea să ajungă la pacienții cu maximă prioritate terapeutică, în conformitate cu orientările emise de EMA și de Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA);

(c) prelungirea termenului de valabilitate pentru anumite loturi de medicamente critice poate fi permisă dincolo de perioada stabilită în temeiul articolului 7 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, cu respectarea unor condiții care să garanteze calitatea, siguranța și eficacitatea, în conformitate cu orientările EMA;

(d) introducerea pe piață și utilizarea medicamentelor critice care prezintă defecte minore de calitate, în condițiile în care acestea nu compromit siguranța sau eficacitatea terapeutică a medicamentelor respective, în conformitate cu evaluarea efectuată de EMA și cu principiile prevăzute la articolul 116 din Directiva (UE).../... [a se insera trimiterea la articolul corespunzător după adoptare cf. COM(2023)192 final];

3. Toate măsurile adoptate în temeiul prezentului articol se aduc la cunoștința

	publicului, sunt limitate în timp și fac obiectul unei monitorizări continue de către autoritățile naționale.

Or. en

Amendamentul 1125
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 25 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Instituirea Grupului de coordonare pentru medicamentele critice	Instituirea Grupului de coordonare pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale***

Or. en

Amendamentul 1126
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Se instituie un Grup de coordonare pentru medicamentele critice („Grupul pentru medicamentele critice”).	1. ***În termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament*** se instituie un Grup de coordonare privind medicamentele critice („Grupul pentru medicamente critice”)***, care se reunește cel puțin de două ori pe an***.

Or. fr

Amendamentul 1127
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Se instituie un Grup de coordonare pentru medicamentele critice („Grupul pentru medicamentele ***critice”***).	1. Se instituie un Grup de coordonare pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale*** („Grupul pentru medicamentele ***critice și contramăsurile medicale”***).

Or. en

Amendamentul 1128
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator.	2. Statele membre, agenția și Comisia ***și doi membri ai Parlamentului European*** sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți ***naționali*** desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția ***numește doi reprezentanți permanenți ai Alianței pentru medicamente critice***. ***Grupul pentru medicamentele critice numește doi reprezentanți ai organizațiilor pacienților. Și alte părți interesate pot fi invitate ocazional, în urma unei propuneri a unui membru al Grupului pentru medicamente critice.***

Or. fr

Amendamentul 1129
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator.	2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator. ***Grupul pentru medicamentele critice include, de asemenea, reprezentanți ai organizațiilor pacienților și consumatorilor, inclusiv ai organizațiilor pentru sănătatea femeilor, precum și profesioniști din domeniul sănătății implicați în selectarea, achiziționarea, gestionarea, administrarea și monitorizarea medicamentelor.***

Or. en

Amendamentul 1130
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru	2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru

desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția ***are*** statut de observator.	desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. ***Grupul pentru medicamentele critice include, de asemenea, în calitate de membri cu drepturi depline, doi reprezentanți desemnați de organizațiile pacienților și consumatorilor și doi reprezentanți desemnați de organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății.*** Agenția ***și Parlamentul au*** statut de observator.

Or. en

Amendamentul 1131
Michele Picaro, Ruggero Razza

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor	2. ***2.*** Statele membre***, agenția*** și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți ***naționali*** desemnați asigură coordonarea necesară în

membru. Agenția ***are statut de observator***.	statul lor membru. Agenția ***desemnează doi membri ai MSSG ca reprezentanți permanenți. Grupul pentru medicamentele critice desemnează doi reprezentanți permanenți din partea organizațiilor pacienților și doi reprezentanți permanenți din partea profesioniștilor din domeniul sănătății.***

Or. en

Amendamentul 1132
Aurelijus Veryga

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator.	2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate ***în domeniul sănătății*** relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator. ***Grupul pentru medicamentele critice include, de asemenea, doi reprezentanți permanenți, unul din partea organizațiilor pacienților și unul din partea profesioniștilor din domeniul sănătății.***

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator.	2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator. ***Grupul pentru medicamentele critice desemnează doi reprezentanți permanenți din partea organizațiilor pacienților și doi reprezentanți permanenți din partea organizațiilor profesioniștilor din domeniul sănătății.***

Or. en

Amendamentul 1134
Stine Bosse, Billy Kelleher

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în	2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în

aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția ***are statut de observator***.	aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția ***desemnează doi membri ai MSSG ca reprezentanți permanenți***. ***Grupul pentru medicamentele critice desemnează doi reprezentanți permanenți din partea organizațiilor pacienților.***

Or. en

Amendamentul 1135
Nikos Papandreou

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator.	2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator. ***Grupul invită, după caz, reprezentanți ai MSSG, ai rețelei de puncte unice de contact și ai altor foruri ale Uniunii de coordonare a deficitelor.***

Or. en

Amendamentul 1136
Oliver Schenk

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator.	2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator. ***Grupul pentru medicamentele critice asigură participarea altor părți în calitate de observatori, în special a Parlamentului European.***

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în	2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în

aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator.	aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator. ***Avizele Grupului de coordonare pentru medicamentele critice nu au caracter obligatoriu.***

Or. fr

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

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția ***are*** statut de observator.	2. Statele membre și Comisia***, reprezentată de DG HERA,*** sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția ***și Parlamentul European au*** statut de observator.

Or. en

Amendamentul 1139
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator.	2. Statele membre și Comisia sunt membre ale Grupului pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale***. Fiecare stat membru desemnează maxim doi reprezentanți permanenți la nivel înalt care au cunoștințe de specialitate relevante pentru punerea în aplicare a tuturor diverselor măsuri prevăzute în prezentul regulament. În cazul în care este relevant în ceea ce privește funcția și cunoștințele de specialitate, statele membre pot desemna reprezentanți diferiți în raport cu diferitele sarcini ale Grupului pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale***. Reprezentanții permanenți desemnați asigură coordonarea necesară în statul lor membru. Agenția are statut de observator.

Or. en

Amendamentul 1140
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. Pentru a se asigura că deciziile reflectă nevoile și experiența profesioniștilor din domeniul sănătății din prima linie, Grupul de coordonare pentru medicamentele critice ar trebui să includă reprezentanți permanenți și calificați ai medicilor, ai farmaciștilor, ai asociațiilor pacienților și consumatorilor și ai altor profesioniști din domeniul sănătății, precum și reprezentanți ai statelor

membre și ai Comisiei.

Or. en

Amendamentul 1141
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. Membrii Grupului de coordonare pentru medicamentele critice nu se pot afla în situația unui conflict de interese de natură financiară sau de alt tip care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia sunt obligați să-și declare public interesele financiare și de altă natură relevante pentru activitatea Grupului de coordonare pentru medicamentele critice.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. Membrii Grupului pentru medicamentele critice nu se pot afla în situația unui conflict de interese de natură financiară sau de alt tip care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceștia se angajează să acționeze în interesul public și în mod independent și prezintă o declarație anuală a intereselor lor financiare.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2b. Lista membrilor Grupului pentru medicamentele critice este pusă la dispoziția publicului.

Or. en

Amendamentul 1144
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.	3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția, ***cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață*** și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente ***și oricare altă parte interesantă relevantă***. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG ***și cu Grupul pentru medicamente critice***. ***Grupul pentru medicamente critice consultă reprezentanții producătorilor de medicamente în activitatea sa.***

Or. fr

Amendamentul 1145

Vlad Vasile-Voiculescu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Olivier Chastel

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.	3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. ***După caz, acesta asigură participarea structurată a reprezentanților și susținătorilor pacienților, precum și a părților interesate din societatea civilă, cum ar fi farmaciștii, medicii și asistenții medicali.*** Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.

Or. en

Amendamentul 1146
Aurelijus Veryga

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice ***poate organiza*** reuniuni comune cu MSSG.	3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice ***organizează*** reuniuni comune cu MSSG. ***Grupul colaborează cu organizațiile pacienților și cu organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a-și îndeplini sarcinile.***

Or. en

Amendamentul 1147
András Tivadar Kulja

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.	3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG. ***Grupul colaborează cu organizațiile pacienților și cu organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a-și îndeplini sarcinile.***

Or. en

Amendamentul 1148
Stine Bosse, Billy Kelleher

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.	3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG. ***Grupul colaborează cu organizațiile pacienților și cu organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a-și îndeplini sarcinile.***

Or. en

Amendamentul 1149
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.	3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu ***titularii autorizațiilor de introducere pe piață relevanți, cu*** MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.

Or. en

Amendamentul 1150
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.	3. Grupul pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale*** colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția***, cu ECDC*** și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente ***și produse medicale***. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale*** poate organiza reuniuni comune cu MSSG.

Or. en

Amendamentul 1151
Dan-Ștefan Motreanu

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.	3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente***, precum și cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață relevanți***. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.	3. Grupul pentru medicamentele critice colaborează îndeaproape cu MSSG, cu agenția***, cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață relevanți*** și cu autoritățile naționale responsabile de medicamente. Pentru discuțiile în cazul cărora este necesară o opinie din perspectiva autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor, Grupul pentru medicamentele critice poate organiza reuniuni comune cu MSSG.

Or. en

Amendamentul 1153
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia organizează și coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice prin intermediul Secretariatului.	4. Comisia organizează și coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice prin intermediul Secretariatului. ***Reuniunile Grupului pentru medicamentele critice sunt convocate periodic de către Comisie.***

Or. en

Justificare

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.

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

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia organizează și coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice prin intermediul Secretariatului.	4. Comisia organizează și coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice ***și organizează reuniuni periodice ale acestuia*** prin intermediul Secretariatului.

Or. en

Amendamentul 1155
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia organizează și coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice prin intermediul Secretariatului.	4. Comisia organizează și coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale*** prin intermediul Secretariatului.

Or. en

Amendamentul 1156
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia organizează și coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice prin intermediul Secretariatului.	4. Comisia organizează și coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice prin intermediul Secretariatului ***în mod regulat***.

Or. fr

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

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia ***organizează și*** coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice prin intermediul	4. Comisia coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice ***și organizează reuniuni periodice ale***

Secretariatului.	***acestuia*** prin intermediul Secretariatului.

Or. en

Amendamentul 1158
Dan-Ștefan Motreanu

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Comisia ***organizează și*** coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice prin intermediul Secretariatului.	4. Comisia coordonează activitatea Grupului pentru medicamentele critice ***și organizează reuniuni periodice ale acestuia*** prin intermediul Secretariatului.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Un reprezentant al Comisiei prezidează reuniunile Grupului pentru medicamentele critice.	5. Un reprezentant ***al unui stat membru, asistat de un reprezentant*** al Comisiei, prezidează ***prin rotație*** reuniunile Grupului pentru medicamentele critice.

Or. fr

Amendamentul 1160
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Un reprezentant al Comisiei ***prezidează*** reuniunile Grupului pentru medicamentele critice.	5. ***Un reprezentant al statelor membre și*** un reprezentant al Comisiei ***coprezidează*** reuniunile Grupului pentru medicamentele critice.

Or. en

Amendamentul 1161
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Un reprezentant al Comisiei prezidează reuniunile Grupului pentru medicamentele critice.	5. Un reprezentant al Comisiei prezidează reuniunile Grupului pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale***.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Grupul pentru medicamentele critice***, la propunerea președintelui sau a oricărui membru al său, poate decide înființarea unui grup de lucru***.	6. Grupul pentru medicamentele critice ***organizează reuniuni bianuale cu Alianța pentru medicamente critice pentru a face schimb de informații cu privire la vulnerabilitățile identificate în lanțurile de aprovizionare și la măsurile de atenuare necesare pentru a aborda riscurile structurale și a consolida aprovizionarea***.

Or. en

Amendamentul 1163
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Grupul pentru medicamentele critice, la propunerea președintelui sau a oricărui membru al său, poate decide înființarea unui grup de lucru.	6. Grupul pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale***, la propunerea președintelui sau a oricărui membru al său, poate decide înființarea unui grup de lucru.

Or. en

Amendamentul 1164
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Grupul pentru medicamentele critice, la propunerea ***președintelui*** sau a oricărui membru al său, poate decide înființarea unui grup de lucru.	6. Grupul pentru medicamentele critice, la propunerea ***copreședintelui*** sau a oricărui membru al său, poate decide înființarea unui grup de lucru.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 6 – paragraful 1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Grupul pentru medicamentele critice organizează reuniuni bianuale în vederea unor consultări cu Alianța pentru medicamente critice, precum și reuniuni

suplimentare, atunci când este necesar.

Or. en

Amendamentul 1166
Dan-Ștefan Motreanu

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	6a. Grupul pentru medicamentele critice organizează reuniuni bianuale în vederea unor consultări cu Alianța pentru medicamente critice, precum și reuniuni suplimentare, atunci când este necesar.

Or. en

Amendamentul 1167
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
7. Grupul pentru medicamentele critice depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens***, în cazul în care este posibil. Membrii cu poziții divergente pot solicita ca pozițiile lor și motivele pe care se bazează să fie înregistrate în poziția Grupului pentru medicamentele critice.***	7. Grupul pentru medicamentele critice depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens.

Or. en

Amendamentul 1168
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 7

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
7. Grupul pentru medicamentele critice depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens, în cazul în care este posibil. Membrii cu poziții divergente pot solicita ca pozițiile lor și motivele pe care se bazează să fie înregistrate în poziția Grupului pentru medicamentele critice.	7. Grupul pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale*** depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens, în cazul în care este posibil. Membrii cu poziții divergente pot solicita ca pozițiile lor și motivele pe care se bazează să fie înregistrate în poziția Grupului pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale***.

Or. en

Amendamentul 1169
Victor Negrescu

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	7a. Grupul pentru medicamentele critice se asigură că punctele de vedere ale pacienților sunt luate în considerare în mod corespunzător. În acest scop, acesta instituie mecanisme structurate de consultare cu organizațiile pacienților la nivelul Uniunii, în special atunci când se discută măsuri care ar putea avea un impact asupra accesului la medicamentele critice.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	7a. Membrii Grupului pentru

medicamentele critice nu pot deține interese financiare sau de altă natură care le-ar putea compromite independența sau imparțialitatea. Componența grupului este făcută publică.

Or. en

Amendamentul 1171
Victor Negrescu

Propunere de regulament
Articolul 25 – alineatul 7 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	7b. Grupul pentru medicamentele critice instituie și menține un proces de analiză prospectivă a proiectelor strategice, inclusiv o analiză periodică a tendințelor și o analiză a scenariilor, pentru a identifica vulnerabilitățile emergente sau susceptibile să se manifeste în viitor care ar putea afecta medicamentele esențiale și materiile prime importante. Grupul pentru medicamentele critice publică, cel puțin o dată pe an, o notă de analiză prospectivă care indică domeniile prioritare orientative pentru proiectele strategice.

Or. en

Amendamentul 1172
Oliver Schenk

Propunere de regulament
Articolul 25 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 25a
	Integrarea constatărilor Alianței pentru medicamente critice

(1) Constatările deja formulate, precum și cele care urmează să fie elaborate în viitor de Alianța pentru medicamente critice instituită, sunt luate în considerare și integrate în mod activ în activitatea Grupului pentru medicamentele critice, după caz și în conformitate cu dreptul Uniunii sau cu dreptul intern relevant.

(2) Comisia, în calitatea sa de secretariat al Grupului pentru medicamentele critice, asigură o comunicare regulată, specifică și transparentă cu Alianța pentru medicamente critice.

Or. en

Amendamentul 1173
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 26 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Obiectivele Grupului de coordonare pentru medicamentele critice	Obiectivele Grupului de coordonare pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale***

Or. en

Amendamentul 1174
Nikos Papandreou

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Grupul pentru medicamentele critice facilitează coordonarea punerii în aplicare a prezentului regulament și, după caz, consiliază Comisia, astfel încât să maximizeze impactul măsurilor avute în vedere și să evite orice efecte nedorite	1. Grupul pentru medicamentele critice facilitează coordonarea punerii în aplicare a prezentului regulament și, după caz, consiliază Comisia, astfel încât să maximizeze impactul măsurilor avute în vedere și să evite orice efecte nedorite asupra pieței interne, ***asigurând totodată***

asupra pieței interne.

alinierea și coerența datelor cu informațiile deținute de MSSG al EMA și de alte platforme ale Uniunii privind deficitele;

Or. en

Amendamentul 1175
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Grupul pentru medicamentele critice facilitează coordonarea punerii în aplicare a prezentului regulament și, după caz, consiliază Comisia, astfel încât să maximizeze impactul măsurilor avute în vedere și să evite orice efecte nedorite asupra pieței interne.	1. Grupul pentru medicamentele critice facilitează coordonarea punerii în aplicare a prezentului regulament și, după caz, consiliază Comisia, astfel încât să maximizeze impactul măsurilor avute în vedere și să evite orice efecte nedorite asupra pieței interne ***sau asupra sistemelor naționale de sănătate***.

Or. en

Justificare

Există efecte previzibile asupra politicilor naționale de sănătate (inclusiv în domeniul farmaceutic) și asupra bugetelor aferente.

Amendamentul 1176
Kristian Vigenin

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Grupul pentru medicamentele critice facilitează coordonarea punerii în aplicare a prezentului regulament și, după caz, consiliază Comisia, astfel încât să maximizeze impactul măsurilor avute în vedere și să evite orice efecte nedorite	1. Grupul pentru medicamentele critice facilitează coordonarea punerii în aplicare a prezentului regulament și, după caz, consiliază Comisia, astfel încât să maximizeze impactul măsurilor avute în vedere și să evite orice efecte nedorite

asupra pieței interne.	asupra pieței interne ***sau asupra sistemelor naționale de sănătate***.

Or. en

Amendamentul 1177
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Grupul pentru medicamentele critice facilitează coordonarea punerii în aplicare a prezentului regulament și, după caz, consiliază Comisia, astfel încât să maximizeze impactul măsurilor avute în vedere și să evite orice efecte nedorite asupra pieței interne.	1. Grupul pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale*** facilitează coordonarea punerii în aplicare a prezentului regulament și, după caz, consiliază Comisia, astfel încât să maximizeze impactul măsurilor avute în vedere și să evite orice efecte nedorite asupra pieței interne.

Or. en

Amendamentul 1178
András Tivadar Kulja

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 1 – punctul 1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(1) 6. Grupul de coordonare pentru medicamentele critice include în regulamentul său de procedură dispoziții privind consultarea sistematică a organizațiilor pacienților de la nivelul UE și de la nivel național și a altor părți interesate relevante, pentru a încuraja schimbul de informații referitoare la activitățile grupului de lucru și pentru a promova transparența.

Or. en

Amendamentul 1179
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – partea introductivă

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Pentru a îndeplini obiectivele menționate la alineatul (1), Grupul pentru medicamentele critice execută următoarele sarcini:	2. Pentru a îndeplini obiectivele menționate la alineatul (1), Grupul pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale*** execută următoarele sarcini:

Or. en

Amendamentul 1180
Emmanouil Fragkos

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
a. facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune;	(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune ***inclusiv prin monitorizarea angajamentelor privind transferul de know-how asumate în temeiul articolului 5 litera (e) și al articolului 15 alineatul (4)***;

Or. el

Amendamentul 1181
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune***;***	(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune***, asigurând totodată că un astfel de sprijin financiar nu împovărează bugetele naționale de sănătate și este finanțat în principal din linii bugetare comune ale UE.***

Or. en

Justificare

Finanțarea pentru proiectele strategice ar trebui să fie asigurată prin fonduri europene comune, și nu din bugetele naționale de sănătate, care sunt destinate unor nevoi specifice în materie de sănătate la nivel național.

Amendamentul 1182
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în	(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, ***în special prin raportarea privind utilizarea fondurilor naționale și ale UE și*** inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau

Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune;	planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării ***sustenabilitate*** și disponibilitatea medicamentelor critice***, a substanțelor active și a materiilor prime importante*** în Uniune;

Or. fr

Amendamentul 1183
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune;	(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic ***sau a unei contramăsuri medicale critice***, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor ***critice și contramăsurilor medicale*** critice în Uniune;

Or. en

Amendamentul 1184
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice,	(a) facilitează coordonarea***, pe baza strategiei de investiții a Uniunii pentru medicamentele critice,*** în ceea ce privește

inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune;	orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune;

Or. en

Amendamentul 1185
Dolors Montserrat, Elena Nevado del Campo

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune;	(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, ***precum și privind capacitatea infrastructurii critice de distribuție,*** și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune;

Or. en

Justificare

Acest amendament asigură faptul că Grupul pentru medicamentele critice ia în considerare nu numai producția, ci și infrastructura necesară pentru stocarea și distribuirea medicamentelor critice. Fără capacități adecvate de depozitare și distribuție, o producție mai mare nu poate îmbunătăți disponibilitatea. Amendamentul reflectă interdependența dintre producție și logistică, asigurând că planificarea strategică în temeiul actului legislativ privind medicamentele critice acoperă întregul lanț de aprovizionare.

Amendamentul 1186
Margarita de la Pisa Carrión

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune;	(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește orientarea strategică a sprijinului financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, ***precum și privind capacitatea infrastructurii critice de distribuție,*** și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune;

Or. en

Amendamentul 1187
Kristian Vigenin

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește ***orientarea strategică a sprijinului*** financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune;	(a) facilitează coordonarea în ceea ce privește ***sprijinul*** financiar pentru proiectele strategice, inclusiv prin schimb de informații privind capacitatea de producție a unui anumit medicament critic, existentă sau planificată, în statele membre, și facilitează discuțiile privind capacitatea necesară în Uniune pentru a consolida securitatea aprovizionării și disponibilitatea medicamentelor critice în Uniune;

Or. en

Justificare

Formularea propusă de Comisie este neclară și inutil de complicată.

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

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera aa (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(aa) facilitează elaborarea și punerea în aplicare a proiectelor strategice transfrontaliere;

Or. en

Amendamentul 1189
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) facilitează schimburile privind programele naționale menționate la articolul 19, precum și cooperarea în materie de politici de achiziții publice ale statelor membre care vizează medicamentele critice și coordonarea lor;	(b) facilitează schimburile privind programele naționale menționate la articolul 19, precum și cooperarea în materie de politici de achiziții publice ale statelor membre care vizează medicamentele critice și coordonarea lor***, fără a aduce atingere competențelor naționale***;

Or. en

Justificare

Ideea este de a limita schimbul de informații la soluții în materie de bune practici care ar putea inspira politicile naționale, și nu de a crea un mecanism de raportare împovărător și lipsit de valoare clară sau de a încerca o coordonare a politicilor de achiziții publice. Achizițiile publice naționale sunt adaptate nevoilor și bugetelor naționale: scopul acestor proceduri nu este de a asigura alinierea la obiectivele de la nivelul Uniunii, ci de a răspunde nevoilor pacienților la nivel național.

Amendamentul 1190
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) facilitează schimburile privind programele naționale menționate la articolul 19, precum și cooperarea în materie de politici de achiziții publice ale statelor membre care vizează medicamentele critice și coordonarea lor;	(b) facilitează schimburile privind programele naționale menționate la articolul 19, precum și cooperarea în materie de politici de achiziții publice ale statelor membre care vizează medicamentele critice și ***medicamentele de interes comun și*** coordonarea lor;

Or. en

Amendamentul 1191
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) facilitează schimburile privind programele naționale menționate la articolul 19, precum și cooperarea în materie de politici de achiziții publice ale statelor membre care vizează medicamentele critice și coordonarea lor;	(b) facilitează schimburile privind programele naționale menționate la articolul 19, precum și cooperarea în materie de politici de achiziții publice ale statelor membre care vizează medicamentele critice și ***contramăsurile medicale critice și*** coordonarea lor;

Or. en

Amendamentul 1192
Kristian Vigenin

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

(b) facilitează schimburile privind programele naționale menționate la articolul 19, precum și cooperarea în materie de politici de achiziții publice ale statelor membre care vizează medicamentele critice și coordonarea lor;	(b) facilitează schimburile privind programele naționale menționate la articolul 19, precum și cooperarea ***voluntară*** în materie de politici de achiziții publice ale statelor membre care vizează medicamentele critice și coordonarea lor;

Or. en

Amendamentul 1193
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) facilitează discuțiile privind necesitatea unei inițiative de achiziții publice colaborative pentru un anumit medicament;	(c) facilitează discuțiile privind necesitatea unei inițiative de achiziții publice colaborative pentru un anumit medicament***, a unei substanțe active sau a unei materii prime importante***;

Or. fr

Amendamentul 1194
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera c

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(c) facilitează discuțiile privind necesitatea unei inițiative de achiziții publice colaborative pentru un anumit medicament;	(c) facilitează discuțiile privind necesitatea unei inițiative de achiziții publice colaborative pentru un anumit medicament ***sau produs medical***;

Or. en

Amendamentul 1195
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) emite orientări privind măsurile de sprijinire a accesibilității din punctul de vedere al prețurilor pe piața Uniunii a medicamentelor critice care au beneficiat de sprijin financiar în cadrul proiectelor strategice;

Or. en

Amendamentul 1196
Sebastian Everding

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) implicarea altor părți interesate, comitete și experți, cum ar fi EMA, EFSA, Eurogrupul pentru animale și CESE;

Or. de

Amendamentul 1197
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera ca (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ca) efectuează o evaluare a vulnerabilităților din lanțul de aprovizionare aferent unei anumite contramăsuri medicale critice;

Or. en

Amendamentul 1198
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera cb (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(cb) examinează nevoile financiare la nivelul Uniunii pentru proiectele strategice și oferă consiliere cu privire la coordonarea finanțării din partea Uniunii, a statelor membre, a Băncii Europene de Investiții sau a altor instituții financiare internaționale, inclusiv a Băncii Europene pentru Reconstrucție și Dezvoltare, și a sectorului privat;

Or. en

Amendamentul 1199
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera cc (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(cc) emite periodic recomandări cu privire la modalitățile de asigurare a unei finanțări adecvate, inclusiv din bugetul Uniunii, pentru realizarea obiectivelor prezentului regulament;

Or. en

Amendamentul 1200
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) consiliază Comisia și autoritățile

naționale competente cu privire la activarea uneia sau a mai multora dintre măsurile excepționale menționate la articolul -25, după cum urmează:

(i) evaluează caracterul critic și importanța terapeutică a medicamentului în cauză;

(ii) oferă recomandări Comisiei și autorităților naționale competente cu privire la măsurile excepționale adecvate care trebuie adoptate;

(iii) monitorizează punerea în aplicare și eficacitatea măsurilor adoptate în temeiul prezentului articol și

(iiii) facilitează coordonarea între statele membre pentru a asigura accesul echitabil la medicamentele critice.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) facilitează discuțiile și schimbul de informații între membrii Grupului de coordonare pentru medicamentele critice și, după caz, coordonează și face schimb de informații cu rețeaua de constituire de stocuri la nivelul UE, în legătură cu articolul 20 din prezentul regulament, asigurând în special schimbul de bune practici în ceea ce privește gestionarea stocurilor, inclusiv urmărirea în timp real, monitorizarea condițiilor, alertele privind expirarea, rotația stocurilor, termenul de valabilitate și gestionarea deșeurilor, de exemplu instalațiile de reducere a deșeurilor, precum și efectuarea de evaluări, dacă este necesar;

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – paragraful 1 (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Grupul pentru medicamentele critice asigură transparența în punerea în aplicare a prezentului regulament. Aceasta presupune, după caz, publicarea ordinilor de zi și a rezultatelor reuniunilor, punerea la dispoziția publicului a unor rapoarte cu privire la orientările strategice și deciziile luate și consultarea părților interesate relevante, inclusiv a reprezentanților pacienților, a profesioniștilor din domeniul sănătății și a organizațiilor societății civile.

Or. en

Amendamentul 1203
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) facilitează în mod regulat dialoguri structurate cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață și cu alte părți interesate relevante [BB1], în special pentru a discuta despre fezabilitatea și eficacitatea măsurilor adoptate în temeiul prezentului regulament, în raport cu obiectivele acestuia, inclusiv termenele de punere în aplicare, lanțul de aprovizionare și alte constrângeri impuse prin prezentul regulament.

Or. en

Justificare

Discuțiile periodice și structurate cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață asigură faptul că măsurile propuse sunt realiste, se aliniază la capacitățile industriei și țin seama de constrângerile reale ale lanțului de aprovizionare și în materie de acces, fiind proporționale cu acestea. Acest lucru contribuie la obținerea unui consens, la îmbunătățirea planificării implementării și la evitarea perturbărilor neintenționate, consolidând, în cele din urmă, disponibilitatea și reziliența medicamentelor critice, precum și accesibilitatea medicamentelor de interes comun.

Amendamentul 1204
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) sprijină Comisia, după caz, în dialogul său cu statele membre privind măsurile naționale de îmbunătățire a securității aprovizionării, în vederea identificării unor soluții coordonate care să valorifice pe deplin și să protejeze buna funcționare a pieței interne;

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) se asigură că producătorii din țări terțe care exportă în Uniune respectă standarde echivalente cu cele aplicabile în Uniune pentru medicamentele critice, substanțele farmaceutice active și materiile prime importante importate.

Or. fr

Amendamentul 1206
Sirpa Pietikäinen

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) sprijină Comisia, după caz, în dialogul cu statele membre privind măsurile naționale de îmbunătățire a securității aprovizionării, în vederea identificării unor soluții coordonate care să valorifice pe deplin funcționarea pieței interne.

Or. en

Amendamentul 1207
Nikos Papandreou

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) Grupul organizează cel puțin o reuniune anuală cu părțile interesate, printre care titularii autorizațiilor de introducere pe piață, producătorii (inclusiv din sectorul medicamentelor care nu mai sunt protejate prin brevete), angrosiștii, grupurile de pacienți și furnizorii de servicii medicale;

Or. en

Amendamentul 1208
Laurent Castillo

Propunere de regulament

Articolul 26 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) facilitarea dezvoltării proiectelor strategice, inclusiv a proiectelor transfrontaliere, și elaborarea unui cadru armonizat pentru cererile de finanțare a proiectelor strategice.

Or. fr

Amendamentul 1209
Dan-Ștefan Motreanu

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) menține o evidență centralizată a capacităților de producție, depozitare și distribuție a medicamentelor critice la nivelul Uniunii, care este actualizată periodic;

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera da (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(da) elaborează o listă cu medicamentele al căror lanț de aprovizionare este vulnerabil.

Or. fr

Amendamentul 1211

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

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera db (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(db) evaluează strategiile naționale de constituire de stocuri, proporționalitatea acestora, compatibilitatea cu piața internă și fezabilitatea punerii lor în aplicare de către industrie și, după caz, emite recomandări cu privire la standardele minime aplicabile la nivelul Uniunii;

Or. en

Amendamentul 1212
Dan-Ștefan Motreanu

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera db (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(db) definește, după caz, obiective minime orientative de producție pentru categoriile de medicamente critice, ținând seama de cererea la nivel european, de vulnerabilitățile lanțului de aprovizionare și de riscurile de întrerupere a aprovizionării;

Or. en

Amendamentul 1213
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera db (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(db) să reprezinte un punct de schimb

prin organizarea unui dialog structurat cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață cel puțin de două ori pe an.

Or. fr

Amendamentul 1214
Dan-Ștefan Motreanu

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera dc (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(dc) identifică lacunele în materie de capacitate la nivel național sau regional și recomandă intervenții corective sau priorități de investiții specifice pentru a remedia aceste lacune;

Or. en

Amendamentul 1215
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera dc (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(dc) să fie consultat cu privire la impactul cumulat al diferitelor legi asupra implementării și atingerii obiectivelor proiectului de regulament.

Or. fr

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

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera dc (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(dc) stabilește procesul pentru elaborarea raportului de analiză prospectivă strategică;

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 2 – litera dd (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(dd) elaborează raportul anual de analiză prospectivă strategică privind proiectele strategice

Or. en

Amendamentul 1218
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Grupul pentru medicamentele critice facilitează schimbul de informații între statele membre și Comisie, astfel cum se menționează la articolul 17 ***și, dacă este necesar, coordonarea acțiunilor respective care vizează atingerea obiectivelor prezentului regulament***.	3. Grupul pentru medicamentele critice facilitează schimbul de informații între statele membre și Comisie, astfel cum se menționează la articolul 17.

Or. en

Amendamentul 1219

Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Grupul pentru medicamentele critice facilitează schimbul de informații între statele membre și Comisie, astfel cum se menționează la articolul 17 și, dacă este necesar, coordonarea acțiunilor respective care vizează atingerea obiectivelor prezentului regulament.	3. Grupul pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale*** facilitează schimbul de informații între statele membre și Comisie, astfel cum se menționează la articolul 17 și, dacă este necesar, coordonarea acțiunilor respective care vizează atingerea obiectivelor prezentului regulament.

Or. en

Amendamentul 1220
Leire Pajín

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Grupul pentru medicamentele critice discută periodic despre contribuția potențială a parteneriatelor strategice la îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament, despre stabilirea priorității acordate țărilor terțe în acest scop, precum și despre coerența și sinergiile potențiale dintre cooperarea statelor membre cu țări terțe relevante și acțiunile desfășurate de Uniune.	4. Grupul pentru medicamentele critice discută periodic despre contribuția potențială a parteneriatelor strategice la îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament, despre stabilirea priorității acordate țărilor terțe în acest scop, precum și despre coerența și sinergiile potențiale dintre cooperarea statelor membre cu țări terțe relevante și acțiunile desfășurate de Uniune. ***În evaluarea sa, grupul ține seama de angajamentele Uniunii în ceea ce privește dezvoltarea durabilă și sănătatea globală, în special de obiectivele prevăzute la articolul 208 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, de obiectivele de dezvoltare durabilă ale Organizației Națiunilor Unite și de Strategia UE în domeniul sănătății la nivel mondial, inclusiv de consolidarea capacităților locale de producție în țările partenere, în conformitate cu inițiativa***

Echipa Europa „MAV +”.

Or. en

Amendamentul 1221
Victor Negrescu

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Grupul pentru medicamentele critice discută periodic despre contribuția potențială a parteneriatelor strategice la îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament, despre stabilirea priorității acordate țărilor terțe în acest scop, precum și despre coerența și sinergiile potențiale dintre cooperarea statelor membre cu țări terțe relevante și acțiunile desfășurate de Uniune.	4. Grupul pentru medicamentele critice discută periodic despre contribuția potențială a parteneriatelor strategice la îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament, despre stabilirea priorității acordate țărilor terțe în acest scop, precum și despre coerența și sinergiile potențiale dintre cooperarea statelor membre cu țări terțe relevante și acțiunile desfășurate de Uniune. ***Parteneriatele strategice cu țările terțe completează, fără a înlocui, consolidarea capacităților de producție din UE, prioritate având proiectele care sporesc autonomia și reziliența Uniunii în aprovizionarea cu medicamente critice.***

Or. en

Amendamentul 1222
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Grupul pentru medicamentele critice discută periodic despre contribuția potențială a parteneriatelor strategice la îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament, despre stabilirea priorității acordate țărilor terțe în acest scop, precum și despre coerența și sinergiile potențiale	4. Grupul pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale*** discută periodic despre contribuția potențială a parteneriatelor strategice la îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament, despre stabilirea priorității acordate țărilor terțe în acest scop, precum și despre coerența și

dintre cooperarea statelor membre cu țări terțe relevante și acțiunile desfășurate de Uniune.	sinergiile potențiale dintre cooperarea statelor membre cu țări terțe relevante și acțiunile desfășurate de Uniune.

Or. en

Amendamentul 1223
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 4

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
4. Grupul pentru medicamentele critice ***discută periodic despre*** contribuția potențială a parteneriatelor strategice la îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament, despre stabilirea priorității acordate țărilor terțe în acest scop, precum și despre coerența și sinergiile potențiale dintre cooperarea statelor membre cu țări terțe relevante și acțiunile desfășurate de Uniune.	4. ***Comisia se consultă cu*** Grupul pentru medicamentele critice discută periodic ***în legătură cu*** contribuția potențială a parteneriatelor strategice la îndeplinirea obiectivelor prezentului regulament, despre stabilirea priorității acordate țărilor terțe în acest scop, precum și despre coerența și sinergiile potențiale dintre cooperarea statelor membre cu țări terțe relevante și acțiunile desfășurate de Uniune.

Or. fr

Amendamentul 1224
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Grupul pentru medicamentele critice, la cererea Comisiei, poate emite un aviz cu privire la aspecte legate de aplicarea prezentului regulament în contextul executării sarcinilor menționate la prezentul articol.	***eliminat***

Or. en

Justificare

Aceste avize, emise la cererea Comisiei cu privire la un dosar cu un domeniu de aplicare atât de larg pot avea un impact asupra competențelor naționale.

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

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Grupul pentru medicamentele critice, la cererea Comisiei, poate emite un aviz cu privire la aspecte legate de aplicarea prezentului regulament în contextul executării sarcinilor menționate la prezentul articol.	5. Grupul pentru medicamentele critice, la cererea Comisiei, poate emite un aviz cu privire la aspecte legate de aplicarea prezentului regulament în contextul executării sarcinilor menționate la prezentul articol. ***În special, Grupul pentru medicamentele critice evaluează nevoile financiare la nivelul Uniunii pentru proiectele strategice și emite recomandări cu privire la modalitățile de asigurare a unei finanțări adecvate, inclusiv din bugetul Uniunii, pentru a sprijini realizarea obiectivelor prezentului regulament.***

Or. en

Amendamentul 1226
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Grupul pentru medicamentele critice, la cererea Comisiei, poate emite un aviz cu privire la aspecte legate de aplicarea prezentului regulament în contextul executării sarcinilor menționate la prezentul articol.	5. Grupul pentru medicamentele critice ***și contramăsurile medicale***, la cererea Comisiei, poate emite un aviz cu privire la aspecte legate de aplicarea prezentului regulament în contextul executării sarcinilor menționate la

prezentul articol.

Or. en

Amendamentul 1227
Kristian Vigenin

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 5

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
5. Grupul pentru medicamentele critice, la cererea Comisiei, poate emite un aviz cu privire la aspecte legate de aplicarea prezentului regulament în contextul executării sarcinilor menționate la prezentul articol.	5. Grupul pentru medicamentele critice poate emite un aviz cu privire la aspecte legate de aplicarea prezentului regulament în contextul executării sarcinilor menționate la prezentul articol.

Or. en

Justificare

Grupul pentru medicamentele critice ar trebui să fie în măsură să emită avize din proprie inițiativă, și nu doar la cererea Comisiei.

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

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5a. Grupul pentru medicamentele critice întocmește un raport anual privind progresele înregistrate în ceea ce privește proiectele strategice desfășurate în Uniune și îl transmite Parlamentului European și statelor membre. Raportul include cel puțin:
	(a) numărul și natura proiectelor confirmate, sprijinite sau recomandate de Grupul pentru medicamentele critice în

temeiul prezentului regulament;

(b) date privind numărul de noi unități de producție deschise sau modernizate în Uniune și numărul de linii de producție existente care au fost extinse;

Or. en

Amendamentul 1229
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5a. Grupul de coordonare pentru medicamentele critice include în regulamentul său de procedură dispoziții privind consultarea sistematică a organizațiilor pacienților de la nivelul UE și de la nivel național, a profesioniștilor din domeniul sănătății și a altor părți interesate relevante, încurajând schimbul de informații referitoare la activitățile grupului de lucru, pentru a promova transparența și a îmbunătăți eficiența procesului decizional în materie de politici.

Or. en

Amendamentul 1230
Aurelijus Veryga

Propunere de regulament
Articolul 26 – alineatul 5 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	5a. Grupul de coordonare pentru medicamentele critice asigură consultarea sistematică a organizațiilor pacienților de la nivelul Uniunii și de la nivel național și a altor părți interesate relevante, pentru a

facilita schimbul de informații referitoare la activitățile grupului și pentru a promova transparența.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 26 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 26a
	Analiza prospectivă strategică privind medicamentele critice
	1. Pentru a îmbunătăți nivelul de pregătire al Uniunii și pentru a asigura o abordare coordonată în fața provocărilor viitoare legate de aprovizionarea cu medicamente critice, Grupul pentru medicamentele critice instituie un proces de analiză prospectivă strategică.
	2. Procesul de analiză prospectivă strategică se instituie după consultarea Comisiei, a Agenției Europene pentru Medicamente și a Alianței pentru medicamente critice.
	3. Procesul de analiză prospectivă strategică identifică și evaluează posibile proiecte strategice, ținând seama de tendințele pe termen lung, de vulnerabilități, de oportunitățile de consolidare a rezilienței și a sustenabilității lanțurilor de aprovizionare din Uniune, precum și de nevoile medicale nesatisfăcute ale pacienților.
	4. Grupul pentru medicamentele critice pregătește raportul și îl transmite Comisiei, Agenției și Parlamentului European.
	5. În urma elaborării raportului de

	analiză prospectivă, Grupul pentru medicamentele critice adresează recomandări Comisiei și statelor membre cu privire la acțiunile care trebuie întreprinse, inclusiv în ceea ce privește identificarea și sprijinirea proiectelor. În cazul în care este necesară rezervarea strategică a capacității de producție, recomandările includ în mod specific propuneri de proiecte strategice în temeiul articolului 5 alineatul (2) pentru producția de forme farmaceutice specifice, de substanțe active, de materii prime importante sau tehnologii într-un interval de timp definit.

Or. en

Amendamentul 1232
Oliver Schenk

Propunere de regulament
Articolul 27 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Parteneriate strategice	***Cooperarea internațională și parteneriatele*** strategice

Or. en

Amendamentul 1233
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu

materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune. ***La încheierea acestor parteneriate, Comisia ar trebui să țină seama de criteriile și metodologia prevăzute în raportul strategic al Alianței pentru medicamente critice și în anexa III la acesta.*** ***Comisia publică o listă a țărilor și a producătorilor care respectă standardele europene de reglementare în materie de siguranță și calitate pentru importul de medicamente, inclusiv de materii prime importante și substanțe active, și pune această listă la dispoziția autorităților contractante și a profesioniștilor din domeniul sănătății, în special a celor implicați în selectarea, achiziționarea, prescrierea, gestionarea, eliberarea și monitorizarea acestor produse.*** ***Este necesar ca lista să fie actualizată anual și, în cazul unei încălcări relevante a conformității cu standardele europene de siguranță și calitate, Comisia revizuiește lista actuală și informează în mod corespunzător statele membre și toate părțile contractante cu privire la deciziile adoptate.***
	Or. en

Amendamentul 1234
Nikos Papandreou

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor	Fără a aduce atingere prerogativelor

Consiliului, Comisia ***analizează posibilitățile de a încheia*** parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active ***și*** cu materiile prime importante aferente, ***pentru a spori*** securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia ***analizează,*** în ***plus***, ***posibilitatea*** de a ***se baza pe formele existente*** de ***cooperare, atunci când este posibil***, pentru a ***sprijini securitatea aprovizionării*** și ***a intensifica*** eforturile de ***consolidare a producției*** de medicamente critice în Uniune.	Consiliului, Comisia ***încheie și dezvoltă în continuare*** parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active***,*** cu materiile prime importante aferente ***și cu materiile prime critice***, ***sporind astfel*** securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. ***În acest demers,*** Comisia ***acordă prioritate parteneriatelor care: (a) favorizează dezvoltarea unor lanțuri de aprovizionare reziliente și transparente pentru substanțele farmaceutice active și alte materii prime importante; (b) încurajează investițiile în capacități de producție și de cercetare în țările în curs de aderare și în țările candidate, care să completeze capacitățile de producție ale Uniunii și să consolideze reziliența comună a lanțurilor de aprovizionare; (c) promovează cooperarea privind convergența în materie de reglementare și mecanismele de răspuns la crize, pentru a preveni restricțiile la export în timpul urgențelor de sănătate publică*** și ***(d) consolidează*** eforturile de ***valorificare a formelor existente de cooperare pentru a extinde producția*** de medicamente critice ***și de materii prime aferente*** în Uniune ***și în țările partenere. Comisia se asigură, de asemenea, că parteneriatele strategice includ, după caz, dispoziții privind securitatea sanitară și comerțul deschis, reflectând obiectivele industriale și de securitate mai ample ale Uniunii.***
	Or. en

Amendamentul 1235
Leire Pajín

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor	Fără a aduce atingere prerogativelor

Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune. ***Astfel de parteneriate vor contribui și la (a) promovarea unui acces îmbunătățit și echitabil la medicamente critice în țările terțe, în special în țările cu venituri mici și medii, prin sprijinirea unor inițiative locale durabile de producție și de consolidare a capacităților, în strânsă colaborare cu autoritățile locale; (b) evaluarea impactului distributiv al acestor intervenții în țările partenere și în comunitățile locale, precum și a disponibilității medicamentelor critice și a accesibilității lor din punctul de vedere al prețurilor, prin intermediul unor cadre riguroase, bazate pe dovezi, și al unor indicatori care să poată fi monitorizați; (c) facilitarea transferului de tehnologie și a acordării de licențe voluntare în conformitate cu dreptul UE și cu dreptul internațional; (d) dezvoltarea unor proiecte-pilot de achiziții publice comune sau de achiziții în grup cu implicarea organismelor regionale;***

Or. en

Amendamentul 1236
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, ***medicamente de interes comun*** cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune. ***Parteneriatele strategice garantează că Uniunea are prioritate pe piețele de export și includ garanții solide de cooperare în cazul unor crize sanitare. Acestea includ, de asemenea, cooperarea în domeniul cercetării științifice. Pentru a asigura o concurență loială și pentru a preveni orice dezavantaj pentru producătorii din UE, Comisia promovează, pe cât posibil, convergența în materie de reglementare a legislației țării terțe, în urma unei evaluări exacte a diferențelor dintre standardele de producție, în special în ceea ce privește aspectele sociale și de mediu.***

Or. fr

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

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea

surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune. ***În acordurile sale internaționale, Comisia urmărește includerea unor dispoziții privind schimbul de informații și cooperarea în ceea ce privește monitorizarea deficitelor de medicamente, pentru a facilita și a intensifica cooperarea dintre statele membre și statele terțe și schimburile de informații pentru prevenirea deficitelor.*** ***Comisia cooperează cu OMS și cu statele membre, pentru a promova o mai bună cooperare la nivel mondial între statele membre și statele terțe în ceea ce privește schimbul de informații pentru prevenirea deficitelor de medicamente critice și pentru monitorizarea lanțurilor de aprovizionare.***

Or. en

Amendamentul 1238
Aurelijus Veryga

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru

a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune. ***În cadrul acestor parteneriate, Comisia va promova un ecosistem de inovare bazat pe colaborare, care să aducă laolaltă întreprinderi mici și mijlocii, start-upuri și inovatori din domeniul tehnologiilor profunde, alături de companii farmaceutice consacrate, pentru a crește reziliența, a încuraja progresul tehnologic și a stimula competitivitatea sectorului farmaceutic al Uniunii.***
	Or. en

Amendamentul 1239
Ingeborg Ter Laak

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune. ***Diversificarea prin intermediul parteneriatelor internaționale este prima direcție de acțiune, deoarece poate oferi***

soluții eficace la timp. Comisia se angajează, totodată, într-un dialog structurat cu țările terțe și prezintă periodic statelor membre propuneri concrete de noi parteneriate strategice în sprijinul obiectivelor de diversificare.

Or. en

Amendamentul 1240
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice***, inclusiv cu întreprinderi fără scop lucrativ,*** care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune. ***Astfel de parteneriate trebuie să îndeplinească însă aceleași cerințe privind siguranța, calitatea, protecția mediului și standardele de muncă.*** ***Comisia acordă, de asemenea, o atenție specială medicamentelor critice care se confruntă cu disfuncționalități ale pieței, inclusiv antimicrobienelor.***

Or. en

Amendamentul 1241
Marta Temido, Vytenis Povilas Andriukaitis, Pierre Jouvet

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, ***atunci când este posibil***, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza***, atunci când este posibil,*** pe formele existente de cooperare, ***inclusiv pe acordurile de recunoaștere reciprocă***, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune. ***Comisia Europeană evaluează și promovează includerea unor dispoziții specifice privind securitatea sanitară în acordurile de liber schimb și în alte cadre sau instrumente relevante de cooperare internațională.***

Or. en

Amendamentul 1242
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu

materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.

materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune. ***Comisia se asigură că parteneriatele internaționale în domeniul medicamentelor critice sunt în deplină conformitate cu standardele sociale și de mediu ale Uniunii și nu stimulează dumpingul social, ecologic sau fiscal.***

Or. en

Amendamentul 1243
Christine Anderson

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune. ***Comisia nu se angajează în parteneriate strategice care au ca rezultat protecționismul comercial de facto sau care discriminează furnizorii din afara UE eficienți din punctul de vedere al costurilor fără dovezi clare privind vulnerabilitatea sau***

riscurile.

Or. en

Amendamentul 1244
Emmanouil Fragkos

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune. ***Parteneriatele strategice cu țările terțe nu subminează obiectivul de creștere a capacității de producție în interiorul UE și nu înlocuiesc angajamentele de transfer de know-how în cadrul Uniunii.***

Or. el

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

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor	Fără a aduce atingere prerogativelor

Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active***, cu materialele de start destinate substanțelor active*** și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune. ***Astfel de parteneriate trebuie să respecte aceleași cerințe privind siguranța, calitatea și eficacitatea.***
	Or. en

Amendamentul 1246
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice ***sau a furnizării de contramăsuri medicale critice*** în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente ***critice și de contramăsuri medicale*** critice în Uniune.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza pe formele existente de cooperare, ***atunci când este posibil***, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a se baza***, atunci când este posibil,*** pe formele existente de cooperare, ***inclusiv cu piețele emergente și cu economiile în curs de dezvoltare***, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.

Or. en

Amendamentul 1248
Oliver Schenk

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru	Fără a aduce atingere prerogativelor Consiliului, Comisia analizează posibilitățile de a încheia parteneriate strategice care vizează diversificarea surselor de aprovizionare cu medicamente critice, cu substanțele lor active și cu materiile prime importante aferente, pentru

a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune***. Comisia analizează, în plus, posibilitatea de a*** se ***baza*** pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.	a spori securitatea aprovizionării cu medicamente critice în Uniune ***și pentru a realiza obiectivele prezentului regulament. Comisia*** se ***bazează, de asemenea,*** pe formele existente de cooperare, atunci când este posibil, pentru a sprijini securitatea aprovizionării și a intensifica eforturile de consolidare a producției de medicamente critice în Uniune.
	Or. en

Amendamentul 1249
Dan-Ștefan Motreanu

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Comisia depune eforturi pentru a încorpora dispoziții privind securitatea sănătății publice în acordurile de liber schimb și în alte acorduri și instrumente internaționale relevante. Aceste dispoziții pot include măsuri de promovare a unor lanțuri de aprovizionare deschise și reziliente, inclusiv prin mecanisme de răspuns în situații de criză și prin forme de colaborare, pentru a preveni restricțiile la export în timpul urgențelor de sănătate publică, precum și pentru a promova convergența și cooperarea în materie de reglementare în sectorul farmaceutic.
	Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Comisia elaborează o listă a țărilor care îndeplinesc standardele europene de reglementare privind calitatea și siguranța medicamentelor, inclusiv a materiilor prime importante aferente și a substanțelor lor active, și o pune la dispoziția autorităților contractante și a profesioniștilor din domeniul sănătății implicați în selectarea, achiziționarea, prescrierea, gestionarea, eliberarea și monitorizarea acestor produse.

Or. en

Amendamentul 1251
Oliver Schenk

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Comisia analizează posibilitatea de a include capitole referitoare la securitatea sănătății publice care să sprijine realizarea obiectivelor prezentului regulament în parteneriatele, acordurile și alte cadre de cooperare internațională relevante existente și viitoare.

Or. en

Amendamentul 1252
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Parteneriatele strategice cu țările terțe sunt însoțite de verificări stricte ale calității și conformității importurilor de

medicamente și materii prime, pentru a proteja sănătatea publică și a garanta că producția europeană nu este subminată.

Or. el

Amendamentul 1253
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Țările terțe sunt autorizate să participe la achizițiile publice colaborative, în conformitate cu articolele 21, 22 și 23. Țările terțe nu modifică condițiile de desfășurare a achizițiilor publice colaborative stabilite de statele membre sau de Comisie.

Or. en

Amendamentul 1254
Dan-Ștefan Motreanu

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	În contextul negocierilor de aderare, Comisia sprijină alinierea progresivă a țărilor candidate la acquis-ul Uniunii în domeniul produselor farmaceutice, cu scopul de a facilita integrarea treptată a acestora pe piața internă a Uniunii și de a consolida reziliența lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice ale Uniunii.

Or. en

Amendamentul 1255
Oliver Schenk

Propunere de regulament
Articolul 27 – paragraful 1 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Comisia informează anual Grupul pentru medicamentele critice cu privire la posibilele parteneriate strategice.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 27 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 27a
	Acordurile comerciale
	Comisia depune eforturi pentru a include dispoziții privind securitatea sănătății publice în acordurile de liber schimb și în alte acorduri și instrumente internaționale relevante. Aceste dispoziții pot include măsuri de promovare a unor lanțuri de aprovizionare deschise și reziliente, inclusiv prin mecanisme de răspuns în situații de criză și prin forme de colaborare, pentru a preveni restricțiile la export în timpul urgențelor de sănătate publică.
	Comisia depune eforturi pentru a include accesul la materialele de start destinate substanțelor active și la substanțele active în domeniul de aplicare al acordurilor comerciale, pentru a asigura disponibilitatea în timp util a medicamentelor critice în cadrul acestui mecanism.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 27 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 27a
	Negocierile de aderare
	În timpul negocierilor de aderare, Comisia promovează alinierea progresivă a țărilor candidate la acquis-ul Uniunii în domeniul produselor farmaceutice, cu scopul de a facilita integrarea acestora pe piața internă și de a consolida reziliența lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice;

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 27 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 27b
	Negocierile de aderare
	În negocierile de aderare, Comisia sprijină alinierea progresivă a țărilor candidate la acquis-ul Uniunii în domeniul produselor farmaceutice, cu scopul de a facilita integrarea acestora pe piața internă și de a consolida reziliența lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice;

Or. en

Amendamentul 1259
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Propunere de regulament
Capitolul VII – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
VII Modificări ale Regulamentului (UE) 2024/795	VII Modificări ale Regulamentului (UE) 2024/795 ***și ale Regulamentului (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM (2023) 193 final]***

Or. en

Amendamentul 1260
Aurelijus Veryga

Propunere de regulament
Articolul 28 – paragraful 1 – litera a
Regulamentul (UE) 2024/795
Articolul 2 – alineatul 1 – litera a – punctul iii

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
biotehnologii și ***orice alte tehnologii relevante*** pentru fabricarea medicamentelor critice, astfel cum sunt definite în Actul legislativ privind medicamentele critice*;	biotehnologii și ***tehnologii generice direct legate de acestea necesare*** pentru ***dezvoltarea sau*** fabricarea medicamentelor critice ***și a alor medicamente***, astfel cum sunt definite în Actul legislativ privind medicamentele critice*;

Or. en

Amendamentul 1261
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 28 – paragraful 1 – litera a
Regulamentul (UE) 2024/795
Articolul 2 – alineatul 1 – litera a – punctul iii

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
biotehnologii și orice alte tehnologii relevante pentru fabricarea medicamentelor critice, astfel cum sunt definite în Actul legislativ privind medicamentele critice*****;	biotehnologii și orice alte tehnologii relevante pentru fabricarea medicamentelor critice, astfel cum sunt definite în Actul legislativ privind medicamentele critice ***și contramăsurile medicale****;

Or. en

Amendamentul 1262
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 28 – paragraful 1 – litera a
Regulamentul (UE) 2024/795
Articolul 2 – alineatul 1 – litera a – punctul iii

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
***** Regulamentul (UE) ... al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795.” [D.G.: trimiterea se completează cu titlul definitiv al „Actului legislativ privind medicamentele critice” și cu trimiterile corespunzătoare la publicație, de îndată ce sunt disponibile];	***** Regulamentul (UE) ... al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unui cadru pentru consolidarea disponibilității și a securității aprovizionării cu medicamente critice ***și a furnizării de contramăsuri medicale critice***, precum și a disponibilității și accesibilității medicamentelor ***de interes comun și a contramăsurilor medicale*** de interes comun, și de modificare a Regulamentului (UE) 2024/795.” [D.G.: trimiterea se completează cu titlul definitiv al „Actului legislativ privind medicamentele critice” și cu trimiterile corespunzătoare la publicație, de îndată ce sunt disponibile];

Or. en

Amendamentul 1263
Waldemar Buda, Kosma Złotowski

Propunere de regulament
Articolul 28 – paragraful 1 – litera ea (nouă)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(ea) Se adaugă articolul 6a:
	În cazurile în care, la momentul depunerii cererii de autorizație de introducere pe piață, niciun medicament de referință nu este sau nu a fost autorizat pentru substanța activă a medicamentului în cauză sau în cazul în care un medicament de referință a fost autorizat în acest sens, dar nu este disponibil pe piața Uniunii, solicitantul, prin derogare de la articolul 6 alineatul (1) din prezentul regulament și de la articolul 6 alineatul (2) [Directiva 2001/83/CE revizuită], nu este obligat să furnizeze rezultatele testelor non-clinice sau ale studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului:
	(a) au avut o utilizare medicală bine stabilită în Uniune pentru aceeași utilizare terapeutică și aceeași cale de administrare și timp de cel puțin zece ani, cu o eficacitate recunoscută și cu un nivel acceptabil de siguranță în ceea ce privește condițiile prevăzute în anexa II;
	(b) au fost incluse pe lista Uniunii cu medicamente critice menționată la articolul 131 din Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM(2023) 193 final] și
	(c) au fost fabricate în cadrul proiectului strategic menționat la articolul 5 din Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM (2025) 102 final].
	În acest caz, rezultatele testelor și ale studiilor se înlocuiesc cu date bibliografice corespunzătoare sub formă de literatură științifică, iar solicitantul stabilește o legătură științifică între datele bibliografice și medicamentul în cauză.
	Or. en

Amendamentul 1264
Adam Jarubas, Ewa Kopacz

Propunere de regulament
Articolul 28 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 28a
	II) Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM (2023) 193 final] se modifică după cum urmează:
	(a) Articolul 6a
	În cazurile în care, la momentul depunerii cererii de autorizație de introducere pe piață, niciun medicament de referință nu este sau nu a fost autorizat pentru substanța activă a medicamentului în cauză sau în cazul în care un medicament de referință a fost autorizat în acest sens, dar nu este disponibil pe piața Uniunii, solicitantul, prin derogare de la articolul 6 alineatul (1) din prezentul regulament și de la articolul 6 alineatul (2) [Directiva 2001/83/CE revizuită], nu este obligat să furnizeze rezultatele testelor non-clinice sau ale studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului:
	(a) au avut o utilizare medicală bine stabilită în Uniune pentru aceeași utilizare terapeutică și aceeași cale de administrare și timp de cel puțin zece ani, cu o eficacitate recunoscută și cu un nivel acceptabil de siguranță în ceea ce privește condițiile prevăzute în anexa II;
	(b) au fost incluse pe lista Uniunii cu medicamente critice menționată la articolul 131 din Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM(2023) 193 final] și
	(c) au fost fabricate în cadrul proiectului strategic menționat la articolul 5 din Regulamentul (UE) .../... [a se adăuga trimiterea după adoptare cf. COM (2025) 102 final].

	În acest caz, rezultatele testelor și ale studiilor se înlocuiesc cu date bibliografice corespunzătoare sub formă de literatură științifică, iar solicitantul stabilește o legătură științifică între datele bibliografice și medicamentul în cauză.

Or. en

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

Propunere de regulament
Capitolul VIII – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
VIII ***Dispoziții finale***	VIII ***Schema de monitorizare și sprijin pentru lanțul de aprovizionare***

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 29 – titlu

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Obligația actorilor de pe piață de a furniza informații	***Obligații privind transparența lanțului de aprovizionare***

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*

1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață ***și alți operatori economici din lanțurile de aprovizionare*** și ***de distribuție a medicamentelor*** critice***, inclusiv a materiilor prime importante aferente*** și ***a substanțelor lor active sau a medicamentelor*** de ***interes comun furnizează***, ***la cerere, Comisiei sau autorităților naționale, după caz***, ***informațiile solicitate necesare în scopul aplicării prezentului regulament.***	1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață***, producătorii*** și ***importatorii de medicamente*** critice ***furnizează Agenției Europene pentru Medicamente*** și ***Comisiei, la cerere și la intervalele stabilite*** de ***Comisie***, ***în cadrul unui plan specific de monitorizare***, ***informații cuprinzătoare cu privire la:***
	a. amplasarea tuturor unităților de producție pentru produse finite, substanțe active și materii prime importante;
	b. identitatea și rolul tuturor producătorilor contractanți și ale principalilor furnizori;
	c. capacitatea unităților de producție și gradul lor de dependență de furnizori cu o singură sursă;
	d. planurile de urgență privind alternativele de aprovizionare și producție, dacă este cazul;
	e. disponibilitatea lucrătorilor calificați relevanți pentru producția de medicamente.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți operatori economici din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a medicamentelor critice, inclusiv a materiilor prime importante aferente și a substanțelor lor active sau a medicamentelor de interes comun furnizează, la cerere, Comisiei sau	1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți operatori economici din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a medicamentelor critice, inclusiv a materiilor prime importante aferente și a substanțelor lor active sau a medicamentelor de interes comun furnizează, la cerere, Comisiei sau

autorităților naționale, după caz, informațiile solicitate necesare în scopul aplicării prezentului regulament.	autorităților naționale, după caz, informațiile solicitate necesare în scopul aplicării prezentului regulament***, inclusiv privind eventualul sprijin administrativ, financiar sau de altă natură primit din partea unei țări terțe***.

Or. fr

Amendamentul 1269
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți operatori economici din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a medicamentelor critice, inclusiv a materiilor prime importante aferente și a substanțelor lor active sau a medicamentelor de interes comun furnizează, la cerere, Comisiei sau autorităților naționale, după caz, informațiile solicitate necesare în scopul aplicării prezentului regulament.	1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți operatori economici din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a ***contramăsurilor medicale critice și a*** medicamentelor critice, inclusiv a materiilor prime importante aferente și a substanțelor lor active sau a medicamentelor ***de interes comun și a contramăsurilor*** de interes comun furnizează, la cerere, Comisiei sau autorităților naționale, după caz, informațiile solicitate necesare în scopul aplicării prezentului regulament.

Or. en

Amendamentul 1270
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți ***operatori economici*** din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a medicamentelor critice,	1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți ***actori*** din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a medicamentelor critice ***sau a***

inclusiv a materiilor prime importante aferente și a substanțelor lor active ***sau a medicamentelor de interes comun*** furnizează, la cerere, Comisiei sau autorităților naționale, după caz, informațiile solicitate necesare în scopul aplicării prezentului regulament.	***medicamentelor de interes comun***, inclusiv a materiilor prime importante aferente și a substanțelor lor active**,** furnizează, la cerere, Comisiei sau autorităților naționale, după caz, informațiile solicitate necesare în scopul aplicării prezentului regulament.

Or. en

Amendamentul 1271
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți operatori economici din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a medicamentelor critice, inclusiv a materiilor prime importante aferente și a substanțelor lor active sau a medicamentelor de interes comun furnizează, la cerere, Comisiei sau autorităților naționale, după caz, informațiile solicitate necesare în scopul aplicării prezentului regulament.	1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți operatori economici din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a medicamentelor critice, inclusiv a materiilor prime importante aferente și a substanțelor lor active sau a medicamentelor de interes comun furnizează, la cerere, Comisiei***, agenția,*** sau autorităților naționale, după caz, informațiile solicitate necesare în scopul aplicării prezentului regulament.

Or. fr

Amendamentul 1272
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți operatori economici din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a medicamentelor critice, inclusiv a materiilor prime importante	1. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și alți operatori economici din lanțurile de aprovizionare și de distribuție a medicamentelor critice, inclusiv a materiilor prime importante

aferente și a substanțelor lor active ***sau a medicamentelor de interes comun*** furnizează, la cerere, Comisiei sau autorităților naționale, după caz, informațiile solicitate necesare în scopul aplicării prezentului regulament.	aferente și a substanțelor lor active***,*** furnizează, la cerere, Comisiei sau autorităților naționale, după caz, informațiile solicitate necesare în scopul aplicării prezentului regulament.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia și ***autoritățile naționale ale statelor membre urmăresc*** să ***evite duplicarea informațiilor solicitate*** și ***transmise***.	2. ***Agenția Europeană pentru Medicamente și*** Comisia ***utilizează pe deplin informațiile de care dispun deja în temeiul legislației farmaceutice a Uniunii, inclusiv datele transmise în contextul procedurilor de autorizare a introducerii pe piață, al modificărilor, al inspecțiilor*** și ***al altor proceduri de reglementare, astfel încât*** să ***se reducă la minimum sarcinile administrative suplimentare pentru operatorii economici. Cererile de informații suplimentare vizează informațiile care sunt necesare pentru a asigura eficacitatea monitorizării, a analizelor și a evaluărilor.***

Or. en

Amendamentul 1274
Aurelijus Veryga

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre ***urmăresc să evite***	2. Comisia și autoritățile naționale ***competente*** ale statelor membre ***iau toate***

duplicarea informațiilor solicitate și transmise.	***măsurile adecvate pentru a evita*** duplicarea informațiilor solicitate și transmise ***și se asigură că aceste informații sunt integrate într-o bază de date complet interoperabilă la nivelul UE. Baza de date respectivă include bazele de date naționale și permite vizualizarea în timp real a vulnerabilităților lanțului de aprovizionare prin intermediul unei infrastructuri digitale sigure și reziliente.***

Or. en

Amendamentul 1275
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre urmăresc să evite duplicarea informațiilor solicitate și transmise.	2. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre urmăresc să evite duplicarea informațiilor solicitate și transmise ***prin utilizarea la maximum a datelor deja transmise de titularii autorizațiilor de introducere pe piață (de exemplu, în timpul procesului de înregistrare), precum și a instrumentelor existente, cum ar fi Sistemul european de verificare a medicamentelor (EMVS) și Platforma europeană de monitorizare a deficitelor (ESMP)***.

Or. en

Justificare

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.

Amendamentul 1276
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre urmăresc să evite duplicarea informațiilor solicitate și transmise.	2. Comisia***, agenția*** și autoritățile naționale ale statelor membre urmăresc să evite duplicarea informațiilor solicitate și transmise, ***prin folosirea datelor deja transmise de titularii autorizațiilor de introducere pe piață (de exemplu, în timpul procesului de înregistrare), precum și a instrumentelor existente, cum ar fi Sistemul european de verificare a medicamentelor (EMVS) și Platforma europeană de monitorizare a deficitelor (ESMP)***.

Or. fr

Amendamentul 1277
Michele Picaro, Ruggero Razza

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre urmăresc să evite duplicarea informațiilor solicitate și transmise.	2. Comisia***, agenția*** și autoritățile naționale ale statelor membre urmăresc să evite duplicarea informațiilor solicitate și transmise ***prin utilizarea la maximum a datelor deja transmise de titularii autorizațiilor de introducere pe piață (de exemplu, în timpul procesului de înregistrare) și prin utilizarea Platformei***

europene de monitorizare a deficitelor (ESMP).

Or. en

Amendamentul 1278
Marta Temido, Pierre Jouvet

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre urmăresc să evite duplicarea informațiilor solicitate și transmise.	2. ***La punerea în aplicare a dispozițiilor prezentului regulament,*** Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre urmăresc să evite duplicarea informațiilor solicitate și transmise ***și să utilizeze sistemele și infrastructurile existente***.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. Atunci când se evaluează deficitul de forță de muncă calificată în raport cu dificultățile din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice, organizațiile relevante ale angajatorilor și lucrătorilor din sectorul farmaceutic vor fi consultate pentru a stabili nevoile de forță de muncă și pentru a defini categoriile profesionale, nevoile de formare și programele de formare profesională menite să reducă deficitul de forță de muncă calificată.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. ***Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre evaluează temeinicia cererilor de confidențialitate, care trebuie să fie justificate*** în ***mod corespunzător, formulate*** de ***titularii autorizațiilor de introducere pe piață*** și ***de alți operatori economici cărora li s-a solicitat să furnizeze informații*** în ***conformitate cu alineatul (1)*** și ***protejează orice informație*** care este ***confidențială din punct de vedere comercial, astfel încât să nu fie divulgată nejustificat***.	3. ***Datele privind lanțul de aprovizionare transmise în temeiul prezentului articol sunt tratate ca fiind strict confidențiale și sunt utilizate exclusiv în scopul prevenirii sau atenuării deficitelor de medicamente critice și al asigurării pregătirii pentru urgențe sanitare. Comisia, agenția*** și ***autoritățile competente ale statelor membre pot face schimb de astfel de date între ele*** în ***temeiul unor acorduri de confidențialitate stricte*** și ***în măsura în*** care ***acest lucru*** este ***necesar pentru îndeplinirea eficace a sarcinilor care le revin. Mecanismul este reglementat într-un mod neutru din punct de vedere tehnologic și din punctul de vedere al concurenței***.

Or. en

Amendamentul 1281
Aurelijus Veryga

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre evaluează temeinicia cererilor de confidențialitate, care trebuie să fie justificate în mod corespunzător, formulate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alți operatori economici cărora li s-a solicitat să furnizeze informații în conformitate cu	3. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre evaluează temeinicia cererilor de confidențialitate, care trebuie să fie justificate în mod corespunzător, formulate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alți operatori economici cărora li s-a solicitat să furnizeze informații în conformitate cu

alineatul (1) și protejează orice informație care este confidențială din punct de vedere comercial, astfel încât să nu fie divulgată nejustificat.	alineatul (1) și protejează orice informație care este confidențială din punct de vedere comercial, astfel încât să nu fie divulgată nejustificat. ***De asemenea, acestea se asigură că sistemele digitale utilizate pentru a colecta și analiza date includ măsuri adecvate de securitate cibernetică.***

Or. en

Amendamentul 1282
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre evaluează temeinicia cererilor de confidențialitate, care trebuie să fie justificate în mod corespunzător, formulate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alți operatori economici cărora li s-a solicitat să furnizeze informații în conformitate cu alineatul (1) și protejează orice informație care este confidențială din punct de vedere comercial, astfel încât să nu fie divulgată nejustificat.	3. Comisia***, agenția*** și autoritățile naționale ale statelor membre evaluează temeinicia cererilor de confidențialitate, care trebuie să fie justificate în mod corespunzător, formulate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alți operatori economici cărora li s-a solicitat să furnizeze informații în conformitate cu alineatul (1) și protejează orice informație care este confidențială din punct de vedere comercial, astfel încât să nu fie divulgată nejustificat. ***Secretele comerciale și informațiile sensibile din punct de vedere comercial sunt strict protejate.***

Or. fr

Amendamentul 1283
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comisia și autoritățile naționale ale	3. Comisia și autoritățile naționale ale

statelor membre evaluează temeinicia cererilor de confidențialitate, care trebuie să fie justificate în mod corespunzător, formulate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alți operatori economici cărora li s-a solicitat să furnizeze informații în conformitate cu alineatul (1) și protejează orice informație care este confidențială din punct de vedere comercial, astfel încât să nu fie divulgată nejustificat.	statelor membre evaluează temeinicia cererilor de confidențialitate, care trebuie să fie justificate în mod corespunzător, formulate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alți operatori economici cărora li s-a solicitat să furnizeze informații în conformitate cu alineatul (1) și protejează orice informație care este confidențială din punct de vedere comercial, astfel încât să nu fie divulgată nejustificat***, cu excepția cazurilor în care există un interes public superior în favoarea divulgării***.

Or. en

Amendamentul 1284
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre evaluează temeinicia cererilor de confidențialitate, care trebuie să fie justificate în mod corespunzător, formulate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alți ***operatori economici*** cărora li s-a solicitat să furnizeze informații în conformitate cu alineatul (1) și protejează orice informație care este confidențială din punct de vedere comercial, astfel încât să nu fie divulgată nejustificat.	3. Comisia și autoritățile naționale ale statelor membre evaluează temeinicia cererilor de confidențialitate, care trebuie să fie justificate în mod corespunzător, formulate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de alți ***actori*** cărora li s-a solicitat să furnizeze informații în conformitate cu alineatul (1) și protejează orice informație care este confidențială din punct de vedere comercial, astfel încât să nu fie divulgată nejustificat.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Agenția Europeană pentru Medicamente compilează, actualizează și analizează datele privind lanțul de aprovizionare transmise în temeiul prezentului articol și pune la dispoziția statelor membre și a Comisiei o cartografiere la nivelul Uniunii a lanțurilor de aprovizionare cu medicamente critice. Un rezumat neconfidențial al analizei este făcut public la intervale regulate.
	Se efectuează o evaluare specifică a caracteristicilor și vulnerabilităților particulare ale lanțurilor de aprovizionare care privesc produsele pentru care se utilizează substanțe de origine umană (SoHO) drept materii prime importante.

Or. en

Amendamentul 1286
Galato Alexandraki, Emmanouil Fragkos

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și furnizorii au obligația de a pune anual la dispoziția publicului investițiile făcute în producție, cercetare și dezvoltare în Uniune, precum și practicile lor de stabilire a prețurilor. Această transparență este esențială pentru a preveni practicile speculative și deficitele artificiale.

Or. el

Amendamentul 1287
Christine Anderson

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Orice informație solicitată în temeiul prezentului articol se limitează la ceea ce este strict necesar, proporțional și neredundant. Informațiile comerciale confidențiale sunt protejate în mod riguros și nu sunt divulgate în afara limitelor care privesc informațiile esențiale pentru supravegherea interesului public.

Or. en

Amendamentul 1288
Aurelijus Veryga

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Comisia se asigură că toate informațiile colectate sunt tratate în deplină conformitate cu legislația aplicabilă privind protecția datelor și sunt utilizate numai în scopurile enunțate în prezentul regulament.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3b. Grupul de coordonare privind deficitele de medicamente și siguranța

medicamentelor (MSSG) al EMA emite alerte pe baza datelor centralizate, agregate în mod corespunzător, punând la dispoziția producătorilor informații despre piață, pentru orchestrarea lanțului de aprovizionare de la un capăt la altul.

Producătorii și titularii autorizațiilor de introducere pe piață pot solicita o evaluare din partea MSSG privind anumite probleme legate de lanțul de aprovizionare și de posibilitatea sau riscul de deficite cauzate de cerere sau de ofertă.

Evaluarea va fi publicată și va include informații relevante pentru toți producătorii cu privire la riscul de denaturare a pieței, precum și previziuni făcute de MSSG pe baza datelor disponibile.

Nici Comisia, nici EMA nu răspund pentru daunele sau pierderile de profit survenite în urma deciziilor luate pe baza rapoartelor sau a alertelor publicate.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3 c (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3c. Atunci când efectuează analiza și emit recomandări în temeiul prezentului articol, Comisia și EMA țin seama de crizele de sănătate publică potențiale sau existente, inclusiv de pandemii, epidemii și alte amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății, pentru a consolida pregătirea și reziliența Uniunii.
	În cazul producerii unui astfel de eveniment, Comisia și EMA au dreptul de a solicita date în timp real privind lanțul de aprovizionare titularilor de autorizații,

producătorilor și furnizorilor în cauză, pentru a efectua o evaluare și a coordona măsurile de reorganizare a lanțului de aprovizionare și alte măsuri de urgență care urmează să fie stabilite de Comisie sau de statele membre.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 29 – alineatul 3 d (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3d. Comisia poate impune sancțiunile financiare prevăzute la articolul 172 din Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM (2023) 193 final] titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și producătorilor, în cazul în care aceștia nu respectă oricare dintre obligațiile prevăzute în prezentul regulament.
	Statele membre adaptează schema de sancțiuni concepută pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM (2023) 193 final].

Or. en

Amendamentul 1292
Christophe Clergeau

Propunere de regulament
Articolul 29 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 29a
	Revizuire

Până la … [OP este rugat să introducă 5 ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], Comisia efectuează o evaluare și adoptă un raport privind producția și disponibilitatea contramăsurilor medicale în Uniune, evaluând, totodată, și dacă lanțurile de aprovizionare cu contramăsuri medicale sunt suficient de stabile și de reziliente pentru a asigura furnizarea de contramăsuri medicale care sunt esențiale pentru a asigura sănătatea pacienților și a personalului medical.

Pe baza concluziilor acestui raport, Comisia evaluează oportunitatea extinderii domeniului de aplicare al prezentului regulament la contramăsurile medicale incluse pe lista Uniunii cu contramăsuri medicale pentru amenințările prioritare și poate prezenta o propunere legislativă, după caz.

Or. en

Justificare

Ca alternativă la extinderea domeniului de aplicare al prezentului regulament la contramăsurile medicale din această procedură, textul ar trebui să încredințeze Comisiei sarcina de a efectua o revizuire a prezentului regulament cu scopul de a include contramăsuri medicale critice pe termen mediu și lung.

Amendamentul 1293
Ondřej Krutílek

Propunere de regulament
Articolul 29 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 29a
	Sancțiuni
	Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile care se aplică în cazul nerespectării prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Sancțiunile

	prevăzute trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
1. Până la [OP este rugat să introducă data:] ***cinci*** ani de la data aplicării prezentului regulament și, ulterior, o dată la cinci ani, Comisia evaluează prezentul regulament și prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport conținând principalele constatări.	1. Până la [OP este rugat să introducă data:] ***doi*** ani de la data aplicării prezentului regulament și, ulterior, o dată la cinci ani, Comisia evaluează prezentul regulament și prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport conținând principalele constatări.

Or. en

Amendamentul 1295
Tilly Metz

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1.	2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1. ***Comisia evaluează dacă mecanismul de solidaritate al Uniunii pentru medicamentele critice trebuie consolidat prin adoptarea unor măsuri obligatorii care impun redistribuirea medicamentelor critice între statele membre.***

Evaluarea vizează, în special:

(a) datele privind numărul de noi unități de producție deschise sau modernizate în Uniune și numărul de linii de producție existente care au fost extinse;

(b) progresele înregistrate în ceea ce privește diversificarea surselor de substanțe active, a materialelor de start destinate substanțelor active și a altor materii prime importante;

(c) eficacitatea măsurilor adoptate pentru a atenua riscurile structurale și pentru a consolida reziliența aprovizionării;

(d) impactul asupra IMM-urilor, asupra întreprinderilor fără scop lucrativ și asupra concurenței;

(e) valoarea adăugată și eficacitatea achizițiilor publice comune.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1.	2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1. ***Evaluarea vizează, în special:***
	(a) datele privind numărul de noi unități de producție deschise sau modernizate în Uniune și numărul de linii de producție existente care au fost extinse;
	(b) numărul și natura proiectelor confirmate, sprijinite sau recomandate de Grupul pentru medicamentele critice în temeiul prezentului regulament;
	(c) progresele înregistrate în ceea ce

privește diversificarea surselor de substanțe active, a materialelor de start destinate substanțelor active și a altor materii prime importante;

(d) eficacitatea măsurilor adoptate pentru a atenua riscurile structurale și pentru a consolida reziliența aprovizionării;

Or. en

Amendamentul 1297
Laurence Trochu

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1.	2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1. ***Dacă obiectivele sunt atinse pe deplin, și anume relocarea producției de medicamente esențiale și o reducere drastică a deficitelor, Comisia poate evalua relevanța extinderii anumitor articole la dispozitivele medicale esențiale, în urma unei evaluări aprofundate a impactului.***

Or. fr

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

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la	2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1. ***Acesta identifică, de asemenea,***

articolul 1.

orice denaturare a concurenței între Uniunea Europeană și țările terțe, precum și impactul acestora asupra competitivității industriale, a riscurilor de mediu și a sănătății publice în UE.

Or. fr

Amendamentul 1299
Laurent Castillo

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1.	2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1. ***Evaluarea include o analiză economică a pieței medicamentelor esențiale din Uniune și prezintă recomandări, inclusiv recomandări legislative, în colaborare cu Grupul pentru medicamente critice.***

Or. fr

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

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1.	2. Comisia analizează impactul prezentului regulament***, inclusiv efectele pe care le are asupra sistemelor de sănătate ale statelor membre, asupra achizițiilor publice și asupra costurilor lanțului de aprovizionare,*** și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1. ***Raportul ar trebui să fie***

însoțit, după caz, de o propunere legislativă de modificare a prezentului regulament.

Or. en

Amendamentul 1301
Aurelijus Veryga

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1.	***2.*** Comisia analizează impactul prezentului regulament și măsura în care au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1. ***Evaluarea examinează și eventualele efecte nedorite legate de concurență, inovare sau de accesul pe piață și stabilește dacă prezentul regulament rămâne proporțional și eficace.***

Or. en

Amendamentul 1302
Christine Anderson

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia analizează ***impactul prezentului regulament*** și ***măsura*** în care ***au fost îndeplinite obiectivele stabilite la articolul 1***.	2. Comisia analizează ***dacă regulamentul a îmbunătățit disponibilitatea medicamentelor, dacă a redus deficitele*** și ***dacă a adus mai multă valoare decât alternativele descentralizate. În cazul*** în care ***constată că regulamentul nu a atins aceste obiective într-un mod eficient din punctul de vedere al costurilor și proporțional, Comisia recomandă abrogarea sa***.

Or. en

Amendamentul 1303
András Tivadar Kulja

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. Până cel târziu la un an de la data aplicării prezentului regulament și, ulterior, în fiecare an, Comisia prezintă Parlamentului European un raport referitor la aplicarea prezentului regulament, inclusiv în ceea ce privește investițiile, măsurile care vizează cererea și cooperarea internațională.

Or. en

Amendamentul 1304
Dan-Ștefan Motreanu

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	2a. La un an de la data aplicării prezentului regulament și, ulterior, în fiecare an, Comisia prezintă Parlamentului European un raport referitor la aplicarea prezentului regulament, inclusiv în ceea ce privește investițiile, măsurile care vizează cererea și cooperarea internațională.

Or. en

Amendamentul 1305
Radan Kanev

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. ***Autoritățile naționale și operatorii economici furnizează Comisiei***, ***la cerere***, ***orice*** informații ***relevante de*** care ***dispun și*** de ***care Comisia*** ar ***putea avea nevoie pentru evaluarea efectuată de ea în temeiul alineatului (1)***.	3. ***Cererile ar trebui să se limiteze la informațiile care sunt necesare pentru a evalua efectul măsurilor concrete și***, ***în orice caz***, ***nu ar trebui să vizeze*** informații ***despre deciziile de la nivel național*** care ***intră în sfera*** de ***competență a statelor membre, cum*** ar ***fi informațiile despre stabilirea prețurilor, despre rambursare, despre negocierile naționale sau informațiile sensibile legate de achizițiile publice***.

Or. en

Amendamentul 1306
Catarina Martins, Sebastian Everding, Anthony Smith

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
3. Autoritățile naționale și ***operatorii economici*** furnizează Comisiei, la cerere, orice informații relevante de care dispun și de care Comisia ar putea avea nevoie pentru evaluarea efectuată de ea în temeiul alineatului (1).	3. Autoritățile naționale***, operatorii economici, organizațiile pacienților*** și ***ale consumatorilor, precum și profesioniștii din domeniul sănătății*** furnizează Comisiei, la cerere, orice informații relevante de care dispun și de care Comisia ar putea avea nevoie pentru evaluarea efectuată de ea în temeiul alineatului (1).

Or. en

Amendamentul 1307
Dario Tamburrano, Valentina Palmisano, Catarina Martins

Propunere de regulament
Articolul 30 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. Evaluarea include indicatori publici specifici și măsurabili care vizează:
	(i) disponibilitatea efectivă a medicamentelor critice (numărul de deficite raportate pentru fiecare clasă terapeutică);
	(ii) capacitatea de producție europeană suplimentară implementată și utilizarea capacității rezervate implementate;
	(iii) impactul asupra IMM-urilor și asupra concurenței;
	(iv) impactul cumulativ al reglementărilor de mediu și al celor privind substanțele chimice asupra producției farmaceutice;
	(v) eficacitatea mecanismelor de achiziții publice comune.
	Evaluarea ar trebui să fie însoțită de o consultare publică și de audieri cu reprezentanți ai întreprinderilor, ai IMM-urilor, ai organizațiilor pacienților și consumatorilor și ai autorităților naționale.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 30 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 30a
	Acte delegate
	Comisia adoptă acte delegate pentru a stabili:
	(a) orientări cuprinzătoare privind standardele de evaluare ale Uniunii în

cazul medicamentelor care se încadrează în categoria „medicamentelor de interes comun” în urma unei evaluări a disponibilității și accesibilității pentru pacienți în cantitățile și prezentările necesare pentru a acoperi nevoile pacienților din statele membre respective;

(b) orientări cuprinzătoare privind elaborarea și utilizarea achizițiilor publice orientate spre reziliență (inclusiv modele cu mai mulți câștigători), în temeiul articolelor 18 și 21-23;

(c) orientări cuprinzătoare privind standardele comune pentru constituirea de stocuri, în conformitate cu articolul 20;

(d) modelul comun de cerere care să fie utilizat de promotori pentru cererea menționată la articolul 6;

2. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la alineatul (3) din prezentul articol.

3. Comisia este asistată de un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011. Comitetul în cauză reprezintă un comitet în sensul articolului 5 din regulamentul respectiv.

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 31 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Se aplică de la [...]**.**	Se aplică de la [...] ***cea mai recentă dată dintre următoarele:***

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 31 – paragraful 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(a) data specificată în regulamentul de punere în aplicare prin care se stabilește lista Uniunii cu medicamente critice, menționată la articolul 131 din Regulamentul (UE) .../... [a se insera trimiterea după adoptare cf. COM(2023) 193 final]; sau

Or. en

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

Propunere de regulament
Articolul 31 – paragraful 2 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(b) 12 luni de la data intrării sale în vigoare.

Or. en

Amendamentul 1312
Oliver Schenk

Propunere de regulament
Articolul 31 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 31a
	Eficiența punerii în aplicare și a raportării

Comisia, statele membre și autoritățile naționale competente se asigură că punerea în aplicare a prezentului regulament este în conformitate cu legislația relevantă a Uniunii. Obligațiile de raportare impuse actorilor de pe piață se limitează la cazurile în care acestea sunt necesare și justificate în mod corespunzător. Se evită duplicarea sau suprapunerea inutilă a structurilor și a procedurilor. Autoritățile competente utilizează, în măsura în care acest lucru este posibil, infrastructurile de date și bazele de date existente la nivelul Uniunii sau la nivel național.

Or. en

Amendamentul 1313
Christine Anderson

Propunere de regulament
Articolul 31 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	Articolul 31a
	Clauza de caducitate
	Prezentul regulament expiră la cinci ani de la data aplicării sale, cu excepția cazului în care, în urma efectuării unei evaluări cuprinzătoare a impactului în temeiul articolului 30, Comisia propune continuarea acestuia pe baza unor dovezi de eficacitate clare și verificate în mod independent.

Or. en