



Zittingsdocument

A10-0272/2025

19.12.2025

*****I**

VERSLAG

over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))

Commissie volksgezondheid

Rapporteur: Tomislav Sokol

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
- *** Goedkeuringsprocedure
- ***I Gewone wetgevingsprocedure (eerste lezing)
- ***II Gewone wetgevingsprocedure (tweede lezing)
- ***III Gewone wetgevingsprocedure (derde lezing)

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond.)

Amendementen op een ontwerphandeling

Amendementen van het Parlement in twee kolommen

Geschrapte tekstdelen worden in de linkerkolom in ***vet cursief*** aangegeven. Vervangen tekstdelen worden in beide kolommen in ***vet cursief*** aangegeven. Nieuwe tekst wordt in de rechterkolom in ***vet cursief*** aangegeven.

In de eerste en tweede regel van de koptekst boven elk amendement wordt verwezen naar het tekstddeel in kwestie van de ontwerphandeling. Indien een amendement betrekking heeft op een bestaande handeling, waarop in de ontwerphandeling wijzigingen worden voorgesteld, bevat de koptekst bovendien een derde en vierde regel, die verwijzen naar de bestaande handeling respectievelijk naar de bepaling in kwestie.

Amendementen van het Parlement in de vorm van een geconsolideerde tekst

Nieuwe tekstdelen worden in ***vet cursief*** aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool ¶ of worden doorgestreept. Waar tekstdelen vervangen worden, wordt de nieuwe tekst in ***vet cursief*** aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept. Bij wijze van uitzondering worden zuiver technische wijzigingen die de diensten aanbrengen met het oog op de opstelling van de definitieve tekst, niet gemarkeerd.

INHOUD

	Blz.
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT.....	5
BIJLAGE: BEKENDMAKING VAN INPUT	134
ADVIES VAN DE COMMISSIE MILIEUBEHEER, KLIMAAT EN VOEDSELVEILIGHEID	136
ADVIES VAN DE COMMISSIE INDUSTRIE, ONDERZOEK EN ENERGIE.....	156
ADVIES VAN DE COMMISSIE INTERNE MARKT EN CONSUMENTENBESCHERMING.....	209
PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE	244
HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE	245

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

**over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795
(COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))**

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2025)0102),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C10-0048/2025),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien de gemotiveerde adviezen die in het kader van protocol nr. 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid zijn uitgebracht door de Franse Senaat en het Zweedse parlement, en waarin wordt gesteld dat het ontwerp van wetgevingshandeling niet strookt met het subsidiariteitsbeginsel,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 18 juni 2025¹,
 - gezien artikel 60 van zijn Reglement,
 - gezien de adviezen van de Commissie milieubeheer, klimaat en voedselveiligheid, de Commissie industrie, onderzoek en energie, en de Commissie interne markt en consumentenbescherming,
 - gezien het verslag van de Commissie volksgezondheid (A10-0272/2025),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

¹ PB C, C/2025/4214, 20.8.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/4214/oj>.

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

(1) Krachtens artikel 9 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (“VWEU”) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (“het Handvest”) moet de Unie bij elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid waarborgen. Om deze doelstelling te verwezenlijken en de volksgezondheid in de hele Unie te beschermen, is de beschikbaarheid van veilige, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen van vitaal belang.

Amendement

(1) Krachtens artikel 9 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (“VWEU”) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (“het Handvest”) moet de Unie bij elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid waarborgen. Om deze doelstelling te verwezenlijken en de volksgezondheid in de hele Unie te beschermen, ***alsook de paraatheid en de algemene veiligheid van de Unie te verbeteren***, is de beschikbaarheid van veilige, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen, ***ondersteund door een veerkrachtige en concurrerende farmaceutische industrie en veilige, betrouwbare toeleveringsketens, die de ruggengraat van de geneesmiddelenvoorziening vormen***, van vitaal belang.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) De Unie heeft de afgelopen jaren te kampen gehad met een toename van geneesmiddelentekorten, waaronder tekorten aan geneesmiddelen waarvan ontoereikende levering tot ernstige schade bij of een risico op ernstige schade voor patiënten ***leidt***.

Amendement

(2) De Unie heeft de afgelopen jaren te kampen gehad met een toename van geneesmiddelentekorten, waaronder tekorten aan geneesmiddelen waarvan ontoereikende levering ***en gebrek aan transparantie van toeleveringsketens*** tot ernstige schade bij of een risico op ernstige schade voor patiënten ***en gezondheidszorgstelsels leiden***.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening
Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 bis) Een stabiele en veerkrachtige voorziening van geneesmiddelen die van kritiek belang zijn voor de gezondheid van patiënten in de Unie is essentieel, aangezien tekorten kunnen leiden tot een verslechterde gezondheid van patiënten, hogere kosten voor de gezondheidszorg en aanzienlijke lasten voor gezondheidszorgstelsels en overheidsinstanties.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening
Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3) Geneesmiddelentekorten kunnen verschillende en complexe onderliggende oorzaken hebben waarbij in de gehele farmaceutische waardeketen problemen zijn vastgesteld. Geneesmiddelentekorten kunnen met name het gevolg zijn van verstoringen van en kwetsbaarheden in de toeleveringsketens die van invloed zijn op de levering van belangrijke ingrediënten en bestanddelen. Hierbij gaat het onder meer om de bestaande afhankelijkheid van een beperkt aantal leveranciers wereldwijd en een gebrek aan capaciteit in de Unie om bepaalde geneesmiddelen en de werkzame stoffen of belangrijke grondstoffen daarvan te produceren. Door de voorzieningsbronnen te diversifiëren en in lokale productie te investeren, kan de Unie het risico dat zij te maken krijgt met geneesmiddelentekorten verkleinen.

(3) Geneesmiddelentekorten kunnen verschillende en complexe onderliggende oorzaken hebben waarbij in de gehele farmaceutische waardeketen problemen zijn vastgesteld. Geneesmiddelentekorten kunnen met name het gevolg zijn van verstoringen van en kwetsbaarheden in de toeleveringsketens die van invloed zijn op de levering van belangrijke ingrediënten en bestanddelen, ***waaronder basismaterialen, tussenproducten en andere grondstoffen voor geneesmiddelen.*** Hierbij gaat het onder meer om de bestaande afhankelijkheid van een beperkt aantal leveranciers wereldwijd en een gebrek aan capaciteit in de Unie om bepaalde geneesmiddelen en de werkzame stoffen of belangrijke grondstoffen daarvan te produceren. Door de voorzieningsbronnen te diversifiëren en in lokale productie te investeren, kan de Unie het risico dat zij te maken krijgt met geneesmiddelentekorten verkleinen.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) Problemen van de industrie en een gebrek aan investeringen in productiecapaciteit in de Unie hebben bijgedragen tot een toename van de afhankelijkheid van leveranciers uit derde landen, met name voor belangrijke grondstoffen voor geneesmiddelen en belangrijke werkzame stoffen. Het opzetten van nieuwe of het moderniseren van bestaande productiecapaciteit in de Unie voor kritieke geneesmiddelen en de belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, die vaak al geruime tijd op de markt zijn en als betrekkelijk goedkoop worden beschouwd, wordt op dit moment niet als een aantrekkelijke optie voor particuliere investeringen beschouwd, mede gezien het feit dat de energiekosten elders in de wereld lager zijn en er minder milieu- en andere wettelijke vereisten zijn. De problemen van de industrie bij vervaardiging in de Unie worden verergerd door een tekort aan arbeidskrachten en de behoefte aan gespecialiseerde vaardigheden voor de productie van geneesmiddelen. Gerichte financiële prikkels, vereenvoudigde administratieve processen en een betere coördinatie op Unieniveau kunnen bijdragen tot de ondersteuning van inspanningen om de productiecapaciteit in de Unie te vergroten en de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken.

Amendement

(4) Problemen van de industrie en een gebrek aan investeringen in productiecapaciteit in de Unie hebben bijgedragen tot een toename van de afhankelijkheid van leveranciers uit derde landen, met name voor belangrijke grondstoffen voor geneesmiddelen en belangrijke werkzame stoffen. Het opzetten van nieuwe of het **uitbreiden of** moderniseren van bestaande productiecapaciteit in de Unie voor kritieke geneesmiddelen en de belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, die vaak al geruime tijd op de markt zijn en als betrekkelijk goedkoop worden beschouwd, wordt op dit moment niet als een aantrekkelijke optie voor particuliere investeringen beschouwd, mede gezien het feit dat de energiekosten elders in de wereld lager zijn en er minder milieu- en andere wettelijke vereisten zijn. De problemen van de industrie bij vervaardiging in de Unie worden verergerd door een tekort aan arbeidskrachten en de behoefte aan gespecialiseerde vaardigheden voor de productie van geneesmiddelen. Gerichte financiële prikkels, vereenvoudigde administratieve processen en een betere coördinatie op Unieniveau kunnen bijdragen tot de ondersteuning van inspanningen om de productiecapaciteit in de Unie te vergroten en de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken, **met inachtneming van de strengste sociale, gezondheids- en milieunormen. Bovendien zal het verbeteren van de overdracht van vaardigheden en kennis bijdragen tot een veerkrachtigere beroepsbevolking die klaar is voor de toekomst en in staat is innovatie en technologische vooruitgang soepel te omarmen. Tegelijkertijd zijn er voor de ontwikkeling van productiecapaciteit in de**

hele toeleveringsketen aanzienlijke langetermijninvesteringen, passende industriële infrastructuur, ruime onderzoekscapaciteit, voorspelbaarheid van de regelgeving en geschoolde arbeidskrachten vereist.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 bis) Hoewel geneesmiddelentekorten voor elk soort product kunnen optreden, komen ze onevenredig voor bij oudere geneesmiddelen, geneesmiddelen waarop geen octrooi rust en generieke geneesmiddelen, voornamelijk vanwege de lage winstmarges ervan, waardoor stimulansen voor investeringen in robuuste productiecapaciteit afnemen. Oudere geneesmiddelen, geneesmiddelen waarop geen octrooi rust en generieke geneesmiddelen vormen het merendeel van de geneesmiddelen die op de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen zijn geplaatst, vanwege lage winstmarges waardoor investeringen in de productie beperkt zijn. Veel leveranciers van geneesmiddelen waarop geen octrooi rust en generieke geneesmiddelen hebben de productie van eindproducten naar buiten de Unie uitbesteed of verplaatst, en betrekken hun werkzame bestanddelen voor geneesmiddelen vaak uit derde landen. Bijgevolg is de Unie afhankelijk van een beperkt aantal leveranciers en fabrikanten van werkzame farmaceutische bestanddelen, waarvan er vele buiten haar grenzen zijn gevestigd.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) Ondanks wettelijke verplichtingen voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen om een continue levering van geneesmiddelen te waarborgen om in de behoeften van patiënten te voorzien, en het bij Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023)193 final] ingevoerde regelgevingsmechanisme om tekorten te beperken en erop te reageren, vormt het functioneren van de markten alleen niet altijd een garantie voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit risico treedt met name op bij verstoringen van de toeleveringsketens, vooral wanneer de voorziening van een bepaald geneesmiddel afhankelijk is van een beperkt aantal leveranciers en productiefaciliteiten wereldwijd of wanneer er sprake is van sterke afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening
Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) Aangezien de markt van de Unie voor geneesmiddelen nog steeds versnipperd is, is er behoefte aan een betere coördinatie tussen de lidstaten zodat het vermogen van de Unie tot vergroting van de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen ten volle wordt benut zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg. Ongecoördineerde nationale maatregelen dreigen de interne markt te verstoren, bieden geen oplossingen voor bredere problemen in de toeleveringsketens en zijn

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement

(8) Aangezien de markt van de Unie voor geneesmiddelen nog steeds versnipperd is, is er behoefte aan een betere coördinatie tussen de lidstaten zodat het vermogen van de Unie tot vergroting van de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen ten volle wordt benut zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg, **en zodat patiënten ruimere toegang hebben tot de geneesmiddelen die zij nodig hebben**. Ongecoördineerde nationale maatregelen dreigen de interne markt te

niet toereikend voor het oplossen van grensoverschrijdende kwesties, waaronder de afhankelijkheid van de Unie van derde landen. Daarom moet het regelgevende kader voor geneesmiddelen worden aangevuld met gerichte maatregelen die voor verdere harmonisatie zorgen.

verstoren, bieden geen oplossingen voor bredere problemen in de toeleveringsketens en zijn niet toereikend voor het oplossen van grensoverschrijdende kwesties, waaronder de afhankelijkheid van de Unie van derde landen. Daarom moet het regelgevende kader voor geneesmiddelen worden aangevuld met gerichte maatregelen die voor verdere harmonisatie zorgen, **terwijl duplicatie of overlap van bestaande structuren wordt voorkomen. Voorts moeten bestaande gegevensinfrastructuren en databanken ten volle worden benut om de rapportagelast te verminderen, de monitoring van toeleveringsketens voor geneesmiddelen te stroomlijnen en de gegevensuitwisseling tussen bevoegde autoriteiten en belanghebbenden efficiënter te maken. Het gebruik van bestaande structuren zal ook bijdragen tot stabielere en voorspelbaardere gegevensstromen.**

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) Ondanks het feit dat bij sommige geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang die cruciaal zijn voor het bieden van aangepaste zorg aan patiënten, geen sprake is van problemen in de voorzieningszekerheid, **kunnen zij** in sommige lidstaten niet beschikbaar **zijn** voor patiënten. Dit kan worden veroorzaakt door verschillende factoren die gevolgen kunnen hebben voor de tijdige beschikbaarheid van geneesmiddelen in bepaalde lidstaten, zoals de omvang van de vraag naar een product op de product- of de geografische markt.

Amendement

(9) Ondanks het feit dat bij sommige geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang die cruciaal zijn voor het bieden van aangepaste zorg aan patiënten, geen sprake is van problemen in de voorzieningszekerheid, **zijn ze** in sommige lidstaten **mogelijk** niet beschikbaar **of toegankelijk** voor patiënten. Dit kan worden veroorzaakt door verschillende factoren die gevolgen kunnen hebben voor de tijdige beschikbaarheid van geneesmiddelen in bepaalde lidstaten, zoals **administratieve en budgettaire belemmeringen of** de omvang van de vraag naar een product op de product- of de geografische markt, **waardoor de ongelijkheid tussen patiënten in de Unie toeneemt en de toezegging van de Unie**

om uiterlijk in 2030 universele toegang tot essentiële geneesmiddelen te verwezenlijken, in overeenstemming met duurzameontwikkelingsdoelstelling 3.8 van de Verenigde Naties, wordt ondermijnd. Deze verordening heeft tot doel de veerkracht van toeleveringsketens te versterken, concrete kwetsbaarheden in de voorzieningszekerheid aan te pakken en dergelijke ongelijkheden tussen de lidstaten te verminderen door te zorgen voor een billijkere toegang tot geneesmiddelen in de hele Unie, zodat patiënten hetzelfde toegangsniveau genieten, ongeacht hun land van verblijf.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) De bij deze verordening ingevoerde maatregelen doen geen afbreuk aan de verplichtingen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, met name de verplichtingen uit hoofde van Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final], Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final] en Verordening (EU) 2022/123, met inbegrip van de verplichting om binnen de grenzen van hun verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat het geneesmiddelenaanbod toereikend is. Deze maatregelen zijn in overeenstemming met de beginselen van de interne markt. Deze verordening laat het mededingingsrecht van de Unie, met inbegrip van de regels inzake antitrust, fusies en staatssteun, onverlet.

Amendement

(11) De bij deze verordening ingevoerde maatregelen doen geen afbreuk aan de verplichtingen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, met name de verplichtingen uit hoofde van Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final], Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final] en Verordening (EU) 2022/123, met inbegrip van de verplichting om binnen de grenzen van hun verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat het geneesmiddelenaanbod toereikend is. Deze maatregelen zijn in overeenstemming met de beginselen van de interne markt. Deze verordening laat het mededingingsrecht van de Unie, met inbegrip van de regels inzake antitrust, fusies en staatssteun, onverlet. ***De uitvoering van deze verordening moet in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese***

ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) om de interoperabiliteit, beveiligde uitwisseling en realtime monitoring van gezondheidsgegevens die relevant zijn voor de beschikbaarheid en voorziening van geneesmiddelen te verbeteren. Een betere integratie tussen deze verordening en de EHDS zal bijdragen tot vroegtijdige opsporing van tekorten, grensoverschrijdende distributie en gestroomlijnde toegang tot kritieke geneesmiddelen.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) Hoewel deze verordening primair bedoeld moet zijn om de voorzieningszekerheid te vergroten en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet met deze verordening ook het concurrentievermogen van de Unie worden ondersteund door een stabiel en voorspelbaarder marktklimaat te bevorderen, investeringen in de geneesmiddelensector te stimuleren en innovatie in die sector te ondersteunen, aangezien een gebrek aan kritieke geneesmiddelen gevolgen kan hebben voor het functioneren van de economie als geheel. Door de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet bovendien worden bijgedragen tot de paraatheid, veerkracht en economische en algemene veiligheid van de Unie, ook als er sprake is van een risico op verstoring van grensoverschrijdende toeleveringsketens.

Amendement

(12) Hoewel deze verordening primair bedoeld moet zijn om de voorzieningszekerheid te vergroten en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet met deze verordening ook het concurrentievermogen van de Unie worden ondersteund door een stabiel en voorspelbaarder marktklimaat te bevorderen, **administratieve belemmeringen te verminderen**, investeringen in de geneesmiddelensector te stimuleren en innovatie in die sector te ondersteunen, aangezien een gebrek aan kritieke geneesmiddelen gevolgen kan hebben voor het functioneren van de economie als geheel. ***Dat moet onder meer inhouden dat onderzoek naar en ontwikkeling van innovatieve behandelingen worden bevorderd, zoals alternatieven voor antimicrobiële stoffen om resistentie tegen antimicrobiële stoffen tegen te gaan, gerichtere behandelingen voor kanker en andere geneesmiddelen waarmee wordt ingespeeld op on vervulde medische behoeften.*** Door de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke

geneesmiddelen en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet bovendien worden bijgedragen tot de paraatheid, veerkracht, *strategische autonomie* en economische en algemene veiligheid van de Unie, ook als er sprake is van een risico op verstoring van grensoverschrijdende toeleveringsketens. *De noodsituaties en crises op gezondheidsgebied in het verleden, zoals de COVID-19-pandemie, hebben aangetoond dat de aanwezigheid van kritieke infrastructuur, waaronder ziekenhuizen en openbare apotheken, van fundamenteel belang is om deze doelstellingen te halen. Om de werking van de interne markt te versterken en te waarborgen dat kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen onafgebroken in de hele Unie beschikbaar zijn, moet bovendien een coördinatiemechanisme van de Unie voor kritieke geneesmiddelen worden ingesteld. Een dergelijk mechanisme zou het vermogen van de Unie om tekorten aan te pakken versterken, de veerkracht van de toeleveringsketen vergroten en een gecoördineerde aanpak van het aanleggen van nationale voorraden en noodvoorraden mogelijk maken.*

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 13 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(13 bis) Om te waarborgen dat de administratieve en technische middelen doeltreffend worden toegewezen, mag de toepassing van de artikelen 7 tot en met 15 op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang geen gevolgen hebben voor de prioriteit die aan strategische projecten inzake kritieke geneesmiddelen is gegeven. Indien steunmaatregelen, zoals de behandeling

van bouwvergunningen of het voeren van geschillenbeslechtingsprocedures elkaar overlappen of in de weg staan, moeten verzoeken in verband met dergelijke strategische projecten voorrang krijgen.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) De beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen moeten als strategische doelstellingen van de Unie worden beschouwd, aangezien zij essentieel zijn voor het waarborgen van de volksgezondheid en de economische en algemene veiligheid van de Unie.

Amendement

(14) De beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen moeten als strategische doelstellingen van de Unie worden beschouwd, aangezien zij essentieel zijn voor het waarborgen van de volksgezondheid, ***patiëntveiligheid*** en de economische en algemene veiligheid van de Unie.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(14 bis) Nieuwe antimicrobiële stoffen zijn van essentieel belang om de volksgezondheid te beschermen en de dreiging van resistentie tegen antimicrobiële stoffen, die een steeds grotere bedreiging vormt voor de menselijke gezondheid, aan te pakken. Nieuwe antimicrobiële stoffen zijn door hun beperkte en wisselende gebruik in de lidstaten niet geschikt voor op volume gebaseerde prijsstellers- en vergoedingsmechanismen en hebben daarom te kampen met negatieve economische prikkels als gevolg van marktfalen. Dat kan leiden tot lage en onvoorspelbare inkomsten, met name op kleinere markten, en kan het vermogen ondermijnen van fabrikanten, met inbegrip van kmo's, om deze producten

onafgebroken te leveren. Bijgevolg is de beschikbaarheid van nieuwere antimicrobiële stoffen beperkt en zijn sommige producten uit de handel genomen. Daarom is het noodzakelijk te zorgen voor een duurzaam aanbod van hoogwaardige antimicrobiële stoffen in kleine volumes.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Overweging 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(16 bis) Om juridische duidelijkheid en doeltreffende coördinatie op het niveau van de Unie te waarborgen, is het van essentieel belang een onderscheid te maken tussen “noodvoorraad” en “nationale voorraad”. Deze twee begrippen hebben betrekking op verschillende soorten reserves, die onder verschillende rechts- en operationele kaders vallen en verschillende doelen dienen binnen de toeleveringsketen en de paraatheid op het gebied van de volksgezondheid. Er is dus een duidelijk onderscheid nodig om verwarring bij de verslaglegging en het beheer te voorkomen en om gerichte en evenredige acties op het niveau van de Unie tijdens verstoringen van de voorziening of noodsituaties te ondersteunen. De lidstaten moeten in het kader van nationale en noodvoorraden worden aangemoedigd om duurzame maatregelen te onderzoeken die, in overeenstemming met het nationaal recht en de nationale behoeften, bijdragen tot minder afval en efficiënter gebruik van beschikbare geneesmiddelen.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Overweging 16 ter (nieuw)

(16 ter) De Commissie moet een lijst opstellen van geneesmiddelen afkomstig uit derde landen waarvoor geen passend vervangend middel beschikbaar is dat in de Unie wordt geproduceerd, teneinde afhankelijkheden en steunmaatregelen die gericht zijn op het waarborgen van de continuïteit van de voorziening van geneesmiddelen in kaart te brengen en te monitoren, en moet die lijst regelmatig actualiseren.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(17) Bepaalde projecten kunnen een positief effect hebben op de voorzieningszekerheid, aangezien de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen van de Unie door die projecten wordt vergroot en de veerkracht van de toeleveringsketens van de Unie wordt versterkt. Om particuliere investeringen in die projecten te stimuleren, moet het begrip “strategische projecten” worden ingevoerd. Aangezien strategische projecten een rol spelen bij het waarborgen van de voorzieningszekerheid van de Unie voor kritieke geneesmiddelen, moet de desbetreffende vergunningverlenende autoriteit van oordeel zijn dat strategische projecten in het algemeen belang zijn. Om een doelmatige uitvoering van de relevante vergunningsprocedures te waarborgen, moeten de nationale autoriteiten ervoor zorgen dat die procedures zo snel mogelijk worden uitgevoerd, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien. Waar mogelijk moeten de nationale autoriteiten overwegen deze procedures te stroomlijnen

(17) Bepaalde projecten **en technologieën** kunnen een positief effect hebben op de voorzieningszekerheid, aangezien de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen van de Unie door die projecten wordt vergroot, **die geneesmiddelen efficiënter worden geproduceerd** en de veerkracht van de toeleveringsketens van de Unie wordt versterkt. Om particuliere investeringen in die projecten te stimuleren, moet het begrip “strategische projecten”, **met inbegrip van grensoverschrijdende strategische projecten**, worden ingevoerd. Aangezien strategische projecten een rol spelen bij het waarborgen van de voorzieningszekerheid van de Unie voor kritieke geneesmiddelen, moet de desbetreffende vergunningverlenende autoriteit van oordeel zijn dat strategische projecten in het algemeen belang zijn. Om een doelmatige uitvoering van de relevante vergunningsprocedures te waarborgen, moeten **aan** de nationale autoriteiten **passende middelen ter beschikking worden gesteld om** ervoor **te** zorgen dat die procedures zo snel mogelijk worden uitgevoerd, waarbij zij met name alle

en het digitaal indienen van vereiste informatie mogelijk te maken.

vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien, **met inachtneming van de strengste sociale, gezondheids- en milieunormen**. Waar mogelijk moeten de nationale autoriteiten overwegen deze procedures te stroomlijnen en het digitaal indienen van vereiste informatie mogelijk te maken. **Om efficiënt gebruik van middelen en strategische samenhang op Unieniveau te waarborgen, moeten bij de aanwijzing van strategische projecten onnodige doublures van bestaande of geplande productiecapaciteit voor hetzelfde geneesmiddel, de werkzame stoffen ervan of belangrijke inputs worden vermeden, tenzij die doublures worden gerechtvaardigd door duidelijk aangetoonde behoeften.**

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Overweging 17 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(17 bis) Om de strategische belangen van de Unie en de veerkracht van haar industriële basis te beschermen, moeten strategische projecten voor de productie van kritieke geneesmiddelen zonder onderbreking verlopen, ook tijdens crises of verstoringen van de toeleveringsketen. De lidstaten moeten alle nodige maatregelen nemen om ongeplande verstoringen van essentiële leveringen te voorkomen of te beperken en te waarborgen dat belangrijk personeel steeds beschikbaar is.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(18) Om onnodige vertraging en het creëren van extra administratieve lagen te voorkomen, moet een autoriteit van de lidstaat die is verzocht om de in deze verordening geboden voordelen te verlenen, verifiëren of een project aan de criteria voldoet om als strategisch project te worden aangemerkt. Een aangewezen autoriteit moet desgevraagd nagaan of een bepaald project een strategisch project is. Om het uitrollen van strategische projecten te versnellen en te vergemakkelijken, moeten voor strategische projecten gestroomlijnde administratieve processen en een prioritaire status in de context van vergunningsprocedures en daarmee verband houdende geschillenbeslechtsprocedures voor gelden, en moet bij deze projecten gerichte regelgevingsondersteuning worden geboden. De lidstaten moeten in dit kader bijzondere aandacht besteden aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), die een eerlijke kans **moeten** krijgen om strategische projecten te beginnen.

(18) Om onnodige vertraging en het creëren van extra administratieve lagen te voorkomen, moet een autoriteit van de lidstaat die is verzocht om de in deze verordening geboden voordelen te verlenen, verifiëren of een project aan de criteria voldoet om als strategisch project te worden aangemerkt. Een aangewezen autoriteit moet desgevraagd nagaan of een bepaald project een strategisch project is. Om het uitrollen van strategische projecten te versnellen en te vergemakkelijken, moeten voor strategische projecten gestroomlijnde administratieve processen en een prioritaire status in de context van vergunningsprocedures en daarmee verband houdende geschillenbeslechtsprocedures gelden, en moet bij deze projecten gerichte regelgevingsondersteuning worden geboden. De lidstaten moeten in dit kader bijzondere aandacht besteden aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) **en kleine midcap-ondernemingen, alsook aan entiteiten die geen economische activiteiten uitoefenen, om ervoor te zorgen dat** die een eerlijke kans krijgen om strategische projecten te beginnen. **De lidstaten en de aangewezen autoriteiten moeten er vooral op letten dat ze de administratieve lasten voor kmo's en kleine midcap-ondernemingen tot een minimum beperken, en moeten ondersteuning bieden en duidelijke richtsnoeren aanreiken voor de aanvraag-, vergunnings- en regelgevingsprocedures. Voorts moeten de vereisten zodanig worden toegepast dat eerlijke en gelijke mededinging tussen alle marktdeelnemers wordt gewaarborgd, ongeacht hun eigendomsstructuur. Om te helpen deze verordening doeltreffend uit te voeren, moet de Commissie nationale autoriteiten en projectontwikkelaars richtsnoeren verstrekken in de vorm van een praktisch ondersteuningsinstrument. Dergelijke richtsnoeren moeten helpen strategische projecten voor te bereiden,**

vast te stellen en te ondersteunen.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Overweging 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(18 bis) *Om de doelstelling te verwezenlijken om aan de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen en, waar nodig, kritieke geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang bij te dragen, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat bij elke versnelde procedure of elke vorm van overheidsfinanciering die uit hoofde van deze verordening voor strategische projecten wordt toegekend, afdwingbare verbintenissen van de begunstigde worden geëist met betrekking tot voorzieningszekerheid, betaalbaarheid van eindproducten en transparantie bij het gebruik van overheidsmiddelen, en dat de daaruit voortvloeiende geneesmiddelen in de Unie beschikbaar worden gesteld.*

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Overweging 18 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(18 ter) *Om een versnipperde aanpak in de Unie te voorkomen en te zorgen voor een coherente en gecoördineerde uitvoering van deze verordening, moeten de criteria voor de vaststelling van strategische projecten op consistente en transparante wijze worden toegepast, waarbij een zekere mate van flexibiliteit moet worden toegestaan om rekening te houden met nationale specifieke kenmerken en capaciteiten. Met een dergelijke evenwichtige aanpak moet een brede toepassing van strategische projecten in de hele Unie worden*

ondersteund.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Overweging 19 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(19 bis) *Rekening houdend met het belang van internationale samenwerking inzake milieuaangelegenheden worden in deze verordening de verplichtingen geëerbiedigd die voortvloeien uit de verdragen van de Economische Commissie van de Verenigde Naties voor Europa (VN/ECE). Met name doet de verordening geen afbreuk aan het VN/ECE-Verdrag betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden (Verdrag van Aarhus, 1998), noch aan het VN/ECE-Verdrag inzake milieueffectrapportage in grensoverschrijdend verband (Verdrag van Espoo, 1991) en het bijbehorende Protocol inzake strategische milieubeoordeling (Protocol van Kyiv, 2003).*

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(21) Omdat de productie van geneesmiddelen, met inbegrip van het opzetten of uitbreiden van productielocaties voor kritieke geneesmiddelen, werkzame stoffen en belangrijke inputs, zo kapitaalintensief is, kan gerichte financiële steun een cruciale rol spelen bij het stimuleren van de productie binnen de Unie. Om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te vergroten en wanneer particuliere investeringen alleen niet

(21) Omdat de productie van geneesmiddelen, met inbegrip van het opzetten of uitbreiden van productielocaties voor kritieke geneesmiddelen, werkzame stoffen en belangrijke inputs, zo kapitaalintensief is, kan gerichte financiële steun een cruciale rol spelen bij het stimuleren van de productie binnen de Unie. Om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te vergroten en wanneer particuliere investeringen alleen niet

volstaan, kan financiële steun voor investeringen in de productiecapaciteit binnen de Unie gerechtvaardigd zijn. De lidstaten moeten voorrang kunnen geven aan financiële steun voor strategische projecten waarmee specifieke kwetsbaarheden in de toeleveringsketens worden aangepakt en er tegelijkertijd voor zorgen dat die steun in overeenstemming is met de regels van de Unie voor staatssteun. Specifieke richtsnoeren die indien nodig zullen worden bijgewerkt en waarin de toepassing van EU-regels voor staatssteun wordt verduidelijkt, zijn daartoe door de diensten van de Commissie verstrekt om de lidstaten bij te staan.

volstaan, kan financiële steun voor investeringen in de productiecapaciteit binnen de Unie gerechtvaardigd zijn. De lidstaten moeten voorrang kunnen geven aan financiële steun voor strategische projecten waarmee specifieke kwetsbaarheden in de toeleveringsketens worden aangepakt en er tegelijkertijd voor zorgen dat die steun in overeenstemming is met de regels van de Unie voor staatssteun. Specifieke richtsnoeren die indien nodig zullen worden bijgewerkt en waarin de toepassing van EU-regels voor staatssteun wordt verduidelijkt, zijn daartoe door de diensten van de Commissie verstrekt om de lidstaten bij te staan. ***Bovendien moet bij financiële overheidssteun worden gezorgd voor volledige transparantie van financieringsbedragen en -voorwaarden, en moet deze steun gekoppeld zijn aan duidelijke leverings- en toegangsverplichtingen, doeltreffende monitoringmaatregelen omvatten en gepaard gaan met afdwingbare sancties voor niet-naleving.***

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

(22) Om ***investeringen in*** strategische projecten ***te vergemakkelijken, kan financiering op het niveau van de Unie worden aangetrokken. Strategische projecten kunnen steun krijgen van bestaande EU-financieringsinstrumenten zoals het EU4Health-programma⁴, het programma Digitaal Europa⁵ en Horizon Europa⁶ (relevant voor bijvoorbeeld werkzame stoffen als bedoeld in artikel 5, punt d), van Verordening (EU) 2021/695), en van het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP), wanneer zij aan de criteria van deze instrumenten voldoen. De autoriteiten die belast zijn met de programma's van de***

Amendement

(22) Om ***ervoor te zorgen dat de Unie*** strategische projecten ***doeltreffend kan bevorderen, is het van essentieel belang ten volle gebruik te maken van de Uniefinanciering die beschikbaar is in het huidige en toekomstige meerjarig financieel kader. Financieringsinstrumenten van de Unie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot programma's voor regionaal beleid, moeten daarom gebruikt kunnen worden om dergelijke projecten te ondersteunen als dat in hun respectieve rechtsgrond niet uitdrukkelijk wordt uitgesloten en als de steun strookt met de doelstellingen die zijn vastgesteld in de verordeningen tot***

Unie die onder Verordening (EU) 2024/795 van het Europees Parlement en de Raad⁷ (de STEP-verordening) vallen, moeten met name overwogen om strategische projecten voor de aanpak van kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te ondersteunen en daarom moet Verordening (EU) 2024/795 worden gewijzigd.

instelling van die instrumenten. Met het oog op het toekomstige meerjarig financieel kader moet worden voorzien in specifieke Uniefinanciering om de doelstellingen van deze verordening te bevorderen. In dat kader en in coördinatie met andere relevante Unie-instrumenten moet er een Uniefonds voor geneesmiddelenzekerheid worden opgericht zodat de Unie over een grotere strategische capaciteit beschikt om een veilige, weerbare en duurzame aanvoer van geneesmiddelen te waarborgen, waarbij de paraatheid wordt versterkt en de volksgezondheid in de hele Unie wordt beschermd.

⁴ Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Verordening (EU) 2021/694 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het programma Digitaal Europa en tot intrekking van Besluit (EU) 2015/2240 (PB L 166 van 11.5.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Verordening (EU) 2024/795 van het

Europees Parlement en de Raad van 29 februari 2024 tot oprichting van het platform voor strategische technologieën voor Europa ("STEP") en tot wijziging van Richtlijn 2003/87/EG en Verordeningen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 en (EU) 2021/241 (PB L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

(23) Om een meer gecoördineerde aanpak voor financiële steun mogelijk te maken, is het passend dat de lidstaten en de Commissie informatie over financiële steun aan strategische projecten uitwisselen. Wat betreft de strategische projecten die financiering van de EU hebben ontvangen, moeten de ontvangers de desbetreffende regels voor communicatie en zichtbaarheid volgen⁸.

Amendement

(23) Om een meer gecoördineerde aanpak voor financiële steun mogelijk te maken, is het passend dat de lidstaten en de Commissie informatie over financiële steun aan strategische projecten uitwisselen. ***Daarbij moet worden gezorgd voor een passend niveau van vertrouwelijkheid en bescherming ten aanzien van gevoelige bedrijfsinformatie en -gegevens die zijn verkregen, zoals details met betrekking tot waardeketens, waarvan de openbaarmaking de concurrentiepositie van de betrokken ondernemingen zou kunnen schaden. De Commissie en de nationale bevoegde autoriteiten, hun ambtenaren, personeelsleden en andere personen die onder toezicht van die autoriteiten werken, alsmede ambtenaren en personeelsleden van andere autoriteiten van de lidstaten, mogen geen informatie openbaar maken die zij op grond van deze verordening hebben verkregen of uitgewisseld indien dergelijke informatie onder de beroepsgeheimhoudingsplicht valt. Dat moet ook gelden voor de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen. De gegevens die op grond van deze***

verordening worden verzameld, moeten in een beveiligde omgeving worden verwerkt en opgeslagen. Wat betreft de strategische projecten die financiering van de EU hebben ontvangen, moeten de ontvangers de desbetreffende regels voor communicatie en zichtbaarheid volgen⁸.

⁸ Regels voor communicatie en zichtbaarheid — Bureau voor publicaties van de EU.

⁸ Regels voor communicatie en zichtbaarheid — Bureau voor publicaties van de EU.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

(24) Aangezien overheidsinstanties of -entiteiten de voornaamste kopers van geneesmiddelen zijn voor de intramurale zorg en openbare aanbestedingen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, is het nodig om regels vast te stellen waarmee het gebruik van aanbestedingsvereisten waarin wordt verwezen naar economisch voordeligste inschrijving verplicht wordt gesteld en waarin rekening wordt gehouden met overwegingen betreffende voorzieningszekerheid en beschikbaarheid. Aanbestedingsvereisten op basis van dergelijke overwegingen moeten verplichtingen tot het aanhouden van een voorraad, een aantal verschillende leveranciers, geavanceerde monitoring van toeleveringsketens, transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst, en contractvoorwaarden inzake tijdige levering en maatregelen bij niet-tijdige levering bevatten.

Amendement

(24) Aangezien overheidsinstanties of -entiteiten de voornaamste kopers van geneesmiddelen zijn voor de intramurale zorg en openbare aanbestedingen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, is het nodig om regels vast te stellen waarmee het gebruik van aanbestedingsvereisten waarin wordt verwezen naar economisch voordeligste inschrijving verplicht wordt gesteld en waarin rekening wordt gehouden met overwegingen betreffende voorzieningszekerheid en beschikbaarheid ***en waarmee de commerciële levensvatbaarheid van de aanbestedingsprocedures zodanig wordt ondersteund dat de deelname van geneesmiddelenfabrikanten aan aanbestedingsprocedures actief wordt aangemoedigd.*** Aanbestedingsvereisten op basis van dergelijke overwegingen moeten ***op waarden gebaseerde criteria omvatten, zoals productkwaliteit gemeten aan de hand van het effect op de patiënt en de klinische waarde,*** verplichtingen tot het aanhouden van een voorraad, een aantal

verschillende leveranciers, geavanceerde monitoring van toeleveringsketens, transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst, en contractvoorwaarden inzake tijdige levering en maatregelen bij niet-tijdige levering bevatten.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Overweging 24 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(24 bis) Om de veerkracht van de toeleveringsketens voor geneesmiddelen te versterken en het risico op verstoringen van de voorziening te beperken, moet het in de aanbestedingsprocedures die uit hoofde van deze verordening worden uitgevoerd, in voorkomend geval mogelijk zijn opdrachten aan meerdere leveranciers voor hetzelfde geneesmiddel te gunnen. Dergelijke aanbestedingsbenaderingen met meerdere winnaars kunnen helpen de voorziening te diversifiëren, de voorzieningszekerheid verbeteren en ervoor zorgen dat de productiecapaciteit over verschillende fabrikanten en geografische locaties binnen de Unie wordt verdeeld. Om voor een voorspelbare markt te zorgen en investeringen in de productie van geneesmiddelen te ondersteunen, moeten aanbestedingsprocedures uit hoofde van deze verordening, indien gerechtvaardigd, bovendien een voorspelbare mix en weging van kwalitatieve criteria bevatten. Deze verbintenissen kunnen een stimulans vormen voor fabrikanten om hun productiecapaciteit in stand te houden of op te schalen, met name voor geneesmiddelen die essentieel zijn voor de volksgezondheid, maar onder normale marktomstandigheden mogelijk niet commercieel aantrekkelijk zijn.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst

(25) Een inconsistente toepassing van aanbestedingsvereisten bij openbare aanbestedingen kan negatieve gevolgen hebben voor de interne markt, aangezien hierdoor belemmeringen voor grensoverschrijdende deelname en een gebrek aan voorspelbaarheid kunnen ontstaan. Om dergelijke ongunstige gevolgen te vermijden, moet het gebruik van criteria voor de economisch voordeligste inschrijving verplicht worden gesteld.

Amendement

(25) Een inconsistente toepassing van aanbestedingsvereisten bij openbare aanbestedingen kan negatieve gevolgen hebben voor de interne markt, aangezien hierdoor belemmeringen voor grensoverschrijdende deelname en een gebrek aan voorspelbaarheid kunnen ontstaan. Om dergelijke ongunstige gevolgen te vermijden, moet het gebruik van criteria voor de economisch voordeligste inschrijving verplicht worden gesteld. ***Om marktfragmentatie tot een minimum te beperken en zekerheid en voorspelbaarheid voor zowel betalers van openbare gezondheidszorg als geneesmiddelenfabrikanten te creëren, moet de Commissie een voor de lidstaten bestemde catalogus van dergelijke criteria voor de economisch voordeligste inschrijving en relevante goede praktijken voor het gebruik ervan bij aanbestedingen coördineren en onderhouden.***

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Overweging 26

Door de Commissie voorgestelde tekst

(26) Om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de voorzieningszekerheid te waarborgen, is het noodzakelijk om aanbestedingen uit te voeren op een wijze waarmee diversificatie van leveranciers wordt bevorderd in gevallen waarin door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling is vastgesteld dat er sprake is van afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen waardoor de voorzieningszekerheid wordt bedreigd. In dergelijke gevallen

Amendement

(26) Om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de voorzieningszekerheid te waarborgen, is het noodzakelijk om aanbestedingen uit te voeren op een wijze waarmee diversificatie van leveranciers wordt bevorderd in gevallen waarin door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling is vastgesteld dat er sprake is van afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen waardoor de voorzieningszekerheid wordt bedreigd. In dergelijke gevallen

moeten de aanbestedende diensten in de lidstaten aanbestedingsvereisten invoeren die leveranciers van kritieke geneesmiddelen begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Wanneer dat op basis van marktanalyse en overwegingen op volksgezondheidsgebied gerechtvaardigd is, **kunnen** aanbestedende diensten bovendien aanbestedingsvereisten toepassen die leveranciers van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Deze maatregelen moeten worden ontworpen en toegepast in overeenstemming met de internationale verplichtingen van de Unie, waaronder de beginselen van niet-discriminatie en evenredigheid.

moeten de aanbestedende diensten in de lidstaten aanbestedingsvereisten invoeren die leveranciers van kritieke geneesmiddelen begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Wanneer dat op basis van marktanalyse en overwegingen op volksgezondheidsgebied gerechtvaardigd is, **moeten** aanbestedende diensten bovendien aanbestedingsvereisten toepassen die leveranciers van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Deze maatregelen moeten worden ontworpen en toegepast in overeenstemming met de internationale verplichtingen van de Unie, waaronder de beginselen van niet-discriminatie en evenredigheid. ***Om rechtszekerheid en consistentie bij de toepassing ervan te waarborgen, moet worden bepaald wat een aanzienlijk deel van de productie in de zin van deze verordening is. In die zin moet een aanzienlijk deel van de productie binnen de Unie of, waar nodig, de EVA-landen plaatsvinden, overeenkomstig de doelstelling om de open strategische autonomie van de Unie te versterken.***

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Overweging 29

Door de Commissie voorgestelde tekst

(29) Om de lidstaten te ondersteunen bij het nakomen van hun verplichtingen om aanbestedingsvereisten, met inbegrip van gunningscriteria anders dan prijsoverwegingen, te gebruiken om de voorzieningszekerheid te vergroten, **is** de Commissie **voornemens** hiertoe ontwikkelde richtsnoeren **uit te vaardigen** waarin wordt voortgebouwd op beste praktijken die zijn vastgesteld in het kader van de samenwerking van nationale

Amendement

(29) Om de lidstaten te ondersteunen bij het nakomen van hun verplichtingen om aanbestedingsvereisten, met inbegrip van gunningscriteria anders dan prijsoverwegingen, te gebruiken om de voorzieningszekerheid te vergroten, **moet** de Commissie, **na overleg met relevante belanghebbenden, zoals patiënten en consumentenorganisaties, gezondheidswerkers, betalers van openbare gezondheidszorg en houders**

bevoegde autoriteiten op het gebied van prijsstelling en vergoeding met betalers van openbare gezondheidszorg, en waarin aanbestedingspraktijken worden beschreven waarmee in voorkomend geval beschikbaarheid en voorzieningszekerheid worden ondersteund.

van vergunningen voor het in de handel brengen, hiertoe ontwikkelde richtsnoeren **uitvaardigen** waarin wordt voortgebouwd op beste praktijken die zijn vastgesteld in het kader van de samenwerking van nationale bevoegde autoriteiten op het gebied van prijsstelling en vergoeding met betalers van openbare gezondheidszorg, en waarin aanbestedingspraktijken worden beschreven waarmee in voorkomend geval beschikbaarheid en voorzieningszekerheid worden ondersteund.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

(30) Aanbestedingen voor geneesmiddelen zijn in de lidstaten op verschillende manieren georganiseerd en er zijn verschillende actoren bij betrokken. Om de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken, moeten de lidstaten nationale programma's opzetten ter bevordering van het consistente gebruik van aanbestedingscriteria door aanbestedende diensten op hun grondgebied, en indien dat op basis van grondige marktanalyse nuttig is, van het toepassen van benaderingen met meerdere begunstigden. Om een alomvattende aanpak te waarborgen en rekening houdend met het feit dat kritieke geneesmiddelen ook van belang zijn voor de extramurale zorg, waarvoor zij meestal niet via openbare aanbestedingen worden aangekocht, kunnen deze programma's in voorkomend geval ook maatregelen bevatten om de veerkracht en duurzaamheid van toeleveringsketens te versterken via maatregelen met betrekking tot prijsstelling en vergoeding. Die programma's moeten worden gedeeld met de Commissie en de bij deze verordening ingestelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen om de uitwisseling van

Amendement

(30) Aanbestedingen voor geneesmiddelen zijn in de lidstaten op verschillende manieren georganiseerd en er zijn verschillende actoren bij betrokken. Om de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken, moeten de lidstaten nationale programma's opzetten ter bevordering van het consistente gebruik van aanbestedingscriteria door aanbestedende diensten op hun grondgebied, en indien dat op basis van grondige marktanalyse nuttig is, van het toepassen van benaderingen met meerdere begunstigden. Om een alomvattende aanpak te waarborgen en rekening houdend met het feit dat kritieke geneesmiddelen ook van belang zijn voor de extramurale zorg, waarvoor zij meestal niet via openbare aanbestedingen worden aangekocht, kunnen deze programma's in voorkomend geval ook maatregelen bevatten om de veerkracht en duurzaamheid van toeleveringsketens te versterken via maatregelen met betrekking tot prijsstelling en vergoeding. **Bij dergelijke programma's moet rekening worden gehouden met de economische levensvatbaarheid van kritieke geneesmiddelen en moeten relevante**

beste praktijken en coördinatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. Met deze samenwerking moet de algemene doeltreffendheid worden vergroot van de verschillende maatregelen die worden voorgesteld om de voorziening van kritieke geneesmiddelen veilig te stellen, en worden tegelijkertijd de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid in acht genomen.

maatregelen worden aanbevolen, waaronder vrijstellingen van nationale kostenbeperkingsmaatregelen voor specifieke categorieën kritieke geneesmiddelen, zoals producten die afgeleid zijn uit lichaamsmateriaal (SoHO's). Die programma's moeten worden gedeeld met de Commissie en de bij deze verordening ingestelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen om de uitwisseling van beste praktijken en coördinatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. Met deze samenwerking moet de algemene doeltreffendheid worden vergroot van de verschillende maatregelen die worden voorgesteld om de voorziening van kritieke geneesmiddelen veilig te stellen, en worden tegelijkertijd de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid in acht genomen, alsook de uitwisseling van beste praktijken op het gebied van voorraadbeheer, realtime monitoring, vervaldatumwaarschuwingen, omzetsnelheid van de voorraad, optimalisering van de houdbaarheid en afvalvermindering om de paraatheid en operationele doeltreffendheid van de Unie verder te versterken. Deze praktijken zullen aan een grotere efficiëntie bijdragen, verliezen tot een minimum beperken en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen tijdens perioden van grote vraag waarborgen.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Overweging 30 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 bis) *Gezien de toenemende kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen en de daaruit voortvloeiende risico's van verstoringen van de voorziening en tekorten die de volksgezondheid ernstig in gevaar kunnen brengen en de werking van de interne markt kunnen verstoren, moet een door de*

*Commissie beheerd
coördinatiemechanisme van de Unie
worden ingesteld. Dat mechanisme moet
dienen als een gestructureerd, op
solidariteit gebaseerd instrument om de
beschikbaarheid te monitoren, reacties te
coördineren en, waar nodig, een billijke
herverdeling van geneesmiddelen in de
hele Unie mogelijk te maken. Met
inachtneming van het
subsidiariteitsbeginsel mag het
mechanisme alleen als laatste redmiddel
worden geactiveerd wanneer alle andere
nationale middelen en vrijwillige
middelen op het niveau van de Unie zijn
uitgeput en wanneer tekorten of
verstoringen in een of meer lidstaten
waarschijnlijk tot ernstige schade voor
patiënten zullen leiden of andere lidstaten
zullen treffen. Bindende
herverdelingsbesluiten moeten gebaseerd
zijn op objectieve risicobeoordelingen en
realtimegegevens, en moeten ervoor
zorgen dat de lidstaten die bijstand
verlenen, toereikende minimale
voorraadniveaus aanhouden. Om tijdige
en geïnformeerde besluiten te
ondersteunen, moeten de lidstaten via een
geharmoniseerd digitaal
verslagleggingssysteem regelmatig verslag
over hun nationale voorraden en
noodvoorraden uitbrengen. Daarnaast
moeten bepalingen inzake billijke
vergoeding en het delen van kosten ervoor
zorgen dat solidariteit gepaard gaat met
billijkheid. Met het oog op het
waarborgen van eenvormige voorwaarden
voor de uitvoering van
verslagleggingsverplichtingen met
betrekking tot nationale voorraden en
noodvoorraden, alsook van procedures
voor vergoeding of vervanging, en voor
mechanismen voor deling van kosten
tussen de lidstaten, moeten in geval van
een bindend herverdelingsbesluit
uitvoeringsbevoegdheden aan de
Commissie worden toegekend. Die
bevoegdheden moeten worden uitgeoefend
overeenkomstig Verordening*

Amendement 33

**Voorstel voor een verordening
Overweging 30 ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 ter) Om kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang aan te pakken, kan een Unievoorraad als laatste redmiddel worden aangelegd wanneer andere maatregelen op nationaal of Unieniveau, met inbegrip van de vrijwillige mechanismen waarin de wetgeving van de Unie voorziet, ontoereikend zijn. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om gedelegeerde handelingen vast te stellen om de productcategorieën, minimumhoeveelheden en operationele regelingen voor opslag, onderhoud en uitrol te bepalen. De Unievoorraad moet met de lidstaten worden gecoördineerd om afstemming op nationale voorraden te waarborgen en duplicatie of verstoringen te voorkomen. In voorkomend geval moet steun uit de begroting van de Unie kunnen worden verleend.

Amendement 34

**Voorstel voor een verordening
Overweging 30 quater (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 quater) Om solidariteit te bevorderen, moeten kandidaat-lidstaten op vrijwillige basis kunnen deelnemen aan de bij deze verordening vastgestelde procedures indien er een bilaterale overeenkomst met de Unie bestaat die de desbetreffende aanbestedingsactiviteiten regelt. Deze deelname dient hun

toetredingsonderhandelingen of de rechten en plichten die op grond van het recht van de Unie aan de lidstaten zijn voorbehouden, onverlet te laten.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Overweging 30 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 quinquies) Om de werking van de geneesmiddelenmarkt in de Unie te verbeteren, moeten de lidstaten en de Commissie bij de toepassing van prijsstellings- en aanbestedingspraktijken maatregelen nemen ter verwezenlijking van de doelstellingen van de resolutie van de Wereldgezondheidsvergadering van 2019 over het verbeteren van de transparantie van markten voor geneesmiddelen, vaccins en andere gezondheidsproducten.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(31) De verplichtingen die de lidstaten opleggen aan bedrijven in de toeleveringsketens van geneesmiddelen om noodvoorraden aan te houden, kunnen ernstige negatieve gevolgen hebben voor de interne markt en andere lidstaten. Om dergelijke gevolgen te voorkomen, moet bij het opstellen van deze verplichtingen rekening worden gehouden met de beginselen van evenredigheid, transparantie en **solidariteit**. De lidstaten moeten bij het voorstellen en vaststellen van de reikwijdte en het tijdschema van alle vereisten voor ondernemingen om noodvoorraden aan te houden, terdege rekening houden met toekomstige richtsnoeren van de Commissie om de

(31) De verplichtingen die de lidstaten opleggen aan bedrijven in de toeleveringsketens van geneesmiddelen om noodvoorraden aan te houden, kunnen ernstige negatieve gevolgen hebben voor de interne markt en andere lidstaten. Om dergelijke gevolgen te voorkomen, moet bij het opstellen van deze verplichtingen rekening worden gehouden met de beginselen van evenredigheid, transparantie, **solidariteit** en **non-discriminatie**. De lidstaten moeten bij het voorstellen en vaststellen van de reikwijdte en het tijdschema van alle vereisten voor ondernemingen om noodvoorraden aan te houden, terdege rekening houden met toekomstige richtsnoeren van de

lidstaten te helpen bij het naleven van hun verplichtingen om negatieve gevolgen voor de interne markt te voorkomen.

Commissie om de lidstaten te helpen bij het naleven van hun verplichtingen om negatieve gevolgen voor de interne markt te voorkomen. ***Doeltreffende coördinatiemechanismen op Unieniveau zijn daarom nodig om mogelijke conflicten aan te pakken en ervoor te zorgen dat nationale maatregelen de toegang voor patiënten niet vertragen, toeleveringsketens niet verstoren en de interne markt niet fragmenteren.***

Amendement 37

Voorstel voor een verordening Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst

(32) In de hele Unie bestaan verschillen wat de beschikbaarheid en toegankelijkheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang betreft, waar sommige lidstaten onevenredig veel last van hebben. Collectieve aanbestedingen voor kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang kunnen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen te verbeteren.

Amendement

(32) In de hele Unie bestaan verschillen wat de beschikbaarheid en toegankelijkheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang betreft, waar sommige lidstaten onevenredig veel last van hebben. Collectieve aanbestedingen voor kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang kunnen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen te verbeteren, ***met inbegrip van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten, antimicrobiële stoffen en andere innovatieve, kostbare of gespecialiseerde behandelingen op verschillende therapeutische gebieden, zoals oncologie. Ondernemers nemen op vrijwillige basis deel aan collectieve aanbestedingsprocedures die overeenkomstig deze verordening worden uitgevoerd.***

Amendement 38

Voorstel voor een verordening Overweging 37

(37) Om voor een gestructureerde en gecoördineerde aanpak voor het vergroten van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te zorgen, moeten de lidstaten en de Commissie samenwerken. Hiertoe moet de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) worden opgericht om een doeltreffende coördinatie tussen de relevante beleidsterreinen te vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bestaan uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten die deskundig zijn op het gebied van aanbestedingsbeleid voor geneesmiddelen, industrieel beleid in verband met geneesmiddelen en de volksgezondheid. De Commissie moet lid zijn van de groep. Om gestructureerde besprekingen te waarborgen, moet de Commissie de groep kritieke geneesmiddelen voorzitten en de secretariaatstaken ervan vervullen.

(37) Om voor een gestructureerde en gecoördineerde aanpak voor het vergroten van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te zorgen, moeten de lidstaten en de Commissie samenwerken. Hiertoe moet de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) worden opgericht om een doeltreffende coördinatie tussen de relevante beleidsterreinen te vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bestaan uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten die deskundig zijn op het gebied van aanbestedingsbeleid voor geneesmiddelen, industrieel beleid in verband met geneesmiddelen en de volksgezondheid, **het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en vertegenwoordigers van organisaties van patiënten en gezondheidswerkers**. De Commissie moet lid zijn van de groep. Om gestructureerde besprekingen te waarborgen, moet de Commissie de groep kritieke geneesmiddelen voorzitten en de secretariaatstaken ervan vervullen.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening Overweging 38

(38) Om een gecoördineerde uitvoering van deze verordening te waarborgen, moet de groep kritieke geneesmiddelen uitwisseling van informatie over de financiering van strategische projecten mogelijk maken en de strategische oriëntatie van financiële steun voor strategische projecten vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet ook de uitwisseling van informatie over nationale programma's vergemakkelijken, met inbegrip van informatie over de benadering van vereisten voor

(38) Om een gecoördineerde uitvoering van deze verordening te waarborgen, moet de groep kritieke geneesmiddelen uitwisseling van informatie over de financiering van strategische projecten mogelijk maken en de strategische oriëntatie van financiële steun voor strategische projecten vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet ook de uitwisseling van informatie over nationale programma's vergemakkelijken, met inbegrip van informatie over de benadering van vereisten voor

noodvoorraden in aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten. In voorkomend geval moet de groep kritieke geneesmiddelen de coördinatie van nationale programma's vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bovendien besprekingen vergemakkelijken over de noodzaak om een initiatief voor een collectieve aanbesteding te starten en de noodzaak om voorrang te verlenen aan de kwetsbaarheidsbeoordeling van bepaalde kritieke geneesmiddelen.

noodvoorraden in aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten. In voorkomend geval moet de groep kritieke geneesmiddelen de coördinatie van nationale programma's vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bovendien besprekingen vergemakkelijken over de noodzaak om een initiatief voor een collectieve aanbesteding te starten en de noodzaak om voorrang te verlenen aan de kwetsbaarheidsbeoordeling van bepaalde kritieke geneesmiddelen. ***Om solidariteit en een doeltreffende respons op Unieniveau op tekorten aan of verstoringen van de voorziening van kritieke geneesmiddelen te waarborgen, moet een duidelijk besluitvormingsproces voor de herverdeling van dergelijke producten worden vastgesteld. Daartoe moeten de lidstaten via de bij deze verordening opgerichte groep kritieke geneesmiddelen bij het besluitvormingsproces worden betrokken.***

Amendement 40

Voorstel voor een verordening Overweging 38 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(38 bis) Om de paraatheid van de Unie te versterken en te zorgen voor een inclusieve, op behoeften gebaseerde, transparante en gecoördineerde aanpak van toekomstige uitdagingen bij de voorziening van kritieke geneesmiddelen, moet de groep kritieke geneesmiddelen, na overleg met de Commissie, het Bureau en de alliantie voor kritieke geneesmiddelen, een strategisch prognoseproces opzetten. Dit proces moet potentiële strategische projecten in kaart brengen en beoordelen, waarbij rekening wordt gehouden met langetermijntrends, kwetsbaarheden en mogelijkheden voor het vergroten van de veerkracht en duurzaamheid van toeleveringsketens in

de Unie, met name op basis van onvervulde medische behoeften.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst

(39) De Unie zou de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid verder kunnen vergroten door via internationale handelsovereenkomsten of andere vormen van internationale samenwerking toegang te verstrekken tot alternatieve voorzieningsbronnen in derde landen. De Unie kan daartoe een beroep doen op haar netwerk van bestaande handelsovereenkomsten en daarnaast strategische partnerschappen met derde landen nastreven om de bilaterale samenwerking verder uit te breiden, met name met kandidaat-lidstaten. In dit verband moet de Commissie beoordelen of de bestaande partnerschappen doeltreffend zijn voor de beoogde doelstellingen of dat zij verder kunnen worden verbeterd of aangepast, en wat voor soort partnerschappen met de meest relevante derde landen kunnen worden gesloten. Dit moet plaatsvinden onverminderd de prerogatieven van de Raad overeenkomstig de Verdragen.

Amendement

(39) De Unie zou de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid verder **moeten** vergroten door via internationale handelsovereenkomsten of andere vormen van internationale samenwerking toegang te verstrekken tot alternatieve voorzieningsbronnen in derde landen. De Unie **moet** daartoe een beroep doen op haar netwerk van bestaande handelsovereenkomsten en daarnaast strategische partnerschappen met derde landen nastreven om de bilaterale samenwerking verder te verdiepen, met name met kandidaat-lidstaten. In dit verband moet de Commissie beoordelen of de bestaande partnerschappen doeltreffend zijn voor de beoogde doelstellingen of dat zij verder kunnen worden verbeterd of aangepast, en wat voor soort partnerschappen met de meest relevante derde landen kunnen worden gesloten. Dit moet plaatsvinden onverminderd de prerogatieven van de Raad overeenkomstig de Verdragen. ***Als onderdeel van deze partnerschappen moet de Commissie een op samenwerking gebaseerd innovatie-ecosysteem bevorderen waarin naast gevestigde farmaceutische bedrijven ook kleine en middelgrote ondernemingen, start-ups en deeptech-innovatoren worden geïntegreerd. Dit komt de veerkracht, de technologische vooruitgang en het concurrentievermogen van de farmaceutische sector in de Unie ten goede. De Commissie moet specifiek overwegen de toegang tot werkzame bestanddelen voor geneesmiddelen en de basismaterialen daarvan in het toepassingsgebied van internationale***

Amendement 42

Voorstel voor een verordening Overweging 41

Door de Commissie voorgestelde tekst

(41) Om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van deze verordening daadwerkelijk worden verwezenlijkt, is het van essentieel belang om de uitvoering en het effect ervan in de loop van de tijd te beoordelen. De Commissie moet deze verordening vijf jaar nadat deze van toepassing is geworden en daarna om de vijf jaar evalueren. Bij deze evaluatie moet worden beoordeeld in welke mate de doelstellingen van de verordening, zoals uiteengezet in artikel 1, zijn verwezenlijkt, met inbegrip van het effect van de verordening op belanghebbenden, regelgevingsprocedures en marktdynamiek. Bij de evaluatie door de Commissie moet met name rekening worden gehouden met de standpunten van de lidstaten, marktdeelnemers en andere relevante belanghebbenden en moet ervoor worden gezorgd dat hun feedback bijdraagt tot de voortdurende verbetering van het regelgevingskader. De resultaten van die evaluatie moeten worden voorgelegd aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's. Om het uitvoeren van die evaluatie te vergemakkelijken, moeten nationale autoriteiten en marktdeelnemers op verzoek de desbetreffende informatie en gegevens verstrekken om de beoordeling van de Commissie te onderbouwen.

Amendement

(41) Om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van deze verordening daadwerkelijk worden verwezenlijkt, is het van essentieel belang om de uitvoering en het effect ervan in de loop van de tijd te beoordelen. De Commissie moet deze verordening vijf jaar nadat deze van toepassing is geworden en daarna om de vijf jaar evalueren. Bij deze evaluatie moet worden beoordeeld in welke mate de doelstellingen van de verordening, zoals uiteengezet in artikel 1, zijn verwezenlijkt, met inbegrip van het effect van de verordening op belanghebbenden, regelgevingsprocedures en marktdynamiek. Bij de evaluatie door de Commissie moet met name rekening worden gehouden met de standpunten van de lidstaten, marktdeelnemers en andere relevante belanghebbenden en moet ervoor worden gezorgd dat hun feedback bijdraagt tot de voortdurende verbetering van het regelgevingskader. De resultaten van die evaluatie moeten worden voorgelegd aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's. Om het uitvoeren van die evaluatie te vergemakkelijken, moeten nationale autoriteiten en marktdeelnemers op verzoek de desbetreffende informatie en gegevens verstrekken om de beoordeling van de Commissie te onderbouwen.

Wanneer uit een evaluatie blijkt dat een potentieel risico bestaat voor de beschikbaarheid of voorzieningszekerheid van een kritiek geneesmiddel in de Unie, voert de Commissie een gecoördineerde, empirisch onderbouwde effectbeoordeling uit en stelt zij, in voorkomend geval, in

overleg met de lidstaten en relevante belanghebbenden evenredige en passende risicobeperkende maatregelen voor.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening Overweging 42 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(42 bis) Ter aanvulling van deze verordening moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot de specificatie en harmonisatie van de voorwaarden die van toepassing zijn met betrekking tot de vaststelling van de categorieën, soorten en hoeveelheden kritieke geneesmiddelen die in de Unievoorraad moeten worden opgenomen, de vaststelling van de specifieke regelingen voor de opslag en het onderhoud van die voorraad en de criteria en procedures voor de uitrol van de opgeslagen producten. Bij de uitoefening van deze gedelegeerde bevoegdheden moeten de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid volledig in acht worden genomen. Om deze verordening te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van een tijdelijke opschorting van specifieke bepalingen van deze verordening in geval van dringende en aanzienlijke verstoringen van de mededinging of ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, totdat passende corrigerende maatregelen zijn vastgesteld. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werkzaamheden passende overleg pleegt, onder meer op

deskundigenniveau, en dat dit overleg wordt gevoerd in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen moeten het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten ontvangen, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening Artikel 1 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Deze verordening heeft tot doel de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten en zo een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en de veiligheid van de Unie te ondersteunen. Deze verordening heeft ook tot doel de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen te verbeteren wanneer de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen voor patiënten anders onvoldoende zou waarborgen, waarbij grondig wordt nagegaan of ingrijpen passend is om de betaalbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen.

Amendement

1. Deze verordening heeft tot doel de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten en zo **haar afhankelijkheid van derde landen te verminderen en** een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, **patiëntveiligheid te handhaven** en de veiligheid van de Unie te ondersteunen. Deze verordening heeft ook tot doel de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen te verbeteren wanneer de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen voor patiënten anders onvoldoende zou waarborgen, waarbij grondig wordt nagegaan of ingrijpen passend is om de **toegankelijkheid en** betaalbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening Artikel 1 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. *Het versterken van de productiecapaciteit en de veerkracht van toeleveringsketens, alsook van het concurrentievermogen, de strategische autonomie en de innovatie in de farmaceutische sector van de Unie, is ook een doelstelling van deze verordening.*

Amendement 46

Voorstel voor een verordening Artikel 1 — lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Om de in lid 1 **bedoelde** doelstellingen te verwezenlijken, wordt in deze verordening een kader vastgesteld om:

2. Om de in lid 1 **en lid 1 bis genoemde** doelstellingen te verwezenlijken, wordt in deze verordening een kader vastgesteld om:

Amendement 47

Voorstel voor een verordening Artikel 1 — lid 2 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) investeringen in de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en andere belangrijke inputs daarvan in de Unie te **vergemakkelijken**;

a) investeringen in **nieuwe productiecapaciteit te vergemakkelijken, te ondersteunen en te stimuleren en de bestaande** productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen en, **in voorkomend geval, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang**, de werkzame stoffen en andere belangrijke inputs daarvan in de Unie te **versterken, waarbij prioriteit wordt gegeven aan geneesmiddelen die kritiek kunnen worden als kwetsbaarheden van invloed zijn op hun toeleveringsketen, door versnelde vergunningsprocedures met betrekking tot de strategische projecten waarin het Unierecht en het**

nationale recht voorzien, beschikbaar te stellen;

Amendement 48

Voorstel voor een verordening Artikel 1 — lid 2 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) tekorten te voorkomen en de beschikbaarheid van geneesmiddelen te vergroten door de vaststelling van gemeenschappelijke normen voor noodvoorraden en nationale voorraden van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te vergemakkelijken en door de transparantie en coördinatie tussen de lidstaten in dit verband te verbeteren;

Amendement 49

Voorstel voor een verordening Artikel 1 — lid 2 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) de geaggregeerde vraag van de deelnemende lidstaten te benutten door middel van collectieve aanbestedingsprocedures, *en*

c) de geaggregeerde vraag van de deelnemende lidstaten te benutten door middel van collectieve aanbestedingsprocedures;

Amendement 50

Voorstel voor een verordening Artikel 1 — lid 2 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d) de diversificatie van toeleveringsketens te ondersteunen, onder meer door het aangaan van strategische partnerschappen te vergemakkelijken.

d) de diversificatie van toeleveringsketens te ondersteunen, onder meer door het aangaan van strategische partnerschappen te vergemakkelijken, *waarbij prioriteit wordt gegeven aan geneesmiddelen die kritiek kunnen worden als kwetsbaarheden van invloed zijn op hun toeleveringsketen;*

Amendement 51

Voorstel voor een verordening Artikel 1 — lid 2 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) investeringen in de capaciteit van kritieke distributie-infrastructuur voor kritieke geneesmiddelen te vergemakkelijken om de voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid in de Unie te waarborgen; en

Amendement 52

Voorstel voor een verordening Artikel 1 — lid 2 – punt d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d ter) de veerkracht van toeleveringsketens te versterken en de duurzame toegang tot en levering van werkzame stoffen van kritieke geneesmiddelen, de basismaterialen daarvan en andere belangrijke inputs binnen de Unie te bevorderen, voor zover die worden gebruikt voor de vervaardiging van kritieke geneesmiddelen.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Deze verordening is van toepassing op de kritieke geneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen als bedoeld in artikel 131 van Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final].

1. Deze verordening is van toepassing op de kritieke geneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen als bedoeld in artikel 131 van Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final], ***rekening houdend met de specifieke kenmerken van de toeleveringsketen voor elk geneesmiddel.***

Amendement 54

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Hoofdstuk III is ook van toepassing op de werkzame stoffen van kritieke geneesmiddelen, de basismaterialen daarvan en andere belangrijke inputs binnen de Unie, voor zover die worden gebruikt voor de vervaardiging van kritieke geneesmiddelen.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Hoofdstuk IV en artikel 26, lid 2, punt c), zijn ook van toepassing op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. **Hoofdstuk III is niet van toepassing op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.**

2. Hoofdstuk **III**, de artikelen 5 tot en met 15, hoofdstuk IV, met uitzondering van afdeling I bis (nieuw) daarvan, en artikel 26, lid 2, punt c), zijn ook van toepassing op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang **indien de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen een positieve aanbeveling heeft uitgebracht op grond van artikel 26, lid 2, punt d undecies).**

De artikelen 16 en 17 zijn van overeenkomstige toepassing op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, op voorwaarde dat de financiële toewijzing van de Unie uit hoofde van artikel 16 meer dan 500 miljoen EUR bedraagt.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Voor de toepassing van deze verordening

Voor de toepassing van deze verordening

wordt verstaan onder:

zijn relevante definities van artikel 4 van Richtlijn (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 192 final] en van artikel 2 van Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final] van overeenkomstige toepassing. Daarnaast zijn de volgende definities ook van toepassing:

Amendement 57

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1) “geneesmiddel”: een geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1, van Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final];

Schrappen

Amendement 58

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2) “belangrijke input”: inputmateriaal dat geen werkzame stof is, maar nodig is voor het vervaardigingsproces van een bepaald geneesmiddel, zoals primaire verpakkingsmaterialen, hulpstoffen, oplosmiddelen en *reagentia*;

2) “belangrijke input”: inputmateriaal dat geen werkzame stof is, maar nodig is voor het vervaardigingsproces van een bepaald geneesmiddel, zoals primaire verpakkingsmaterialen, hulpstoffen, oplosmiddelen en reagentia, *grondstoffen* en *basismaterialen*;

Amendement 59

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3) “werkzame stof”: een werkzame stof zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 3, van Richtlijn (EU) .../... van het Europees

Schrappen

Parlement en de Raad [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final];

Amendement 60

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4) “kritiek geneesmiddel”: een geneesmiddel waarvan de ontoereikende levering tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten leidt, zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 13, van Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final];

Amendement

Schrappen

Amendement 61

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis) “lichaamsmateriaal” of “SoHO”: “lichaamsmateriaal of SoHO”, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2024/1938^{1 bis};

1 bis Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5) “geneesmiddel van gemeenschappelijk belang”: een niet-kritiek geneesmiddel waarvan de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid voor patiënten in voldoende hoeveelheden en in de aanbiedingsvormen die nodig zijn om in de behoeften van patiënten in die lidstaten te voorzien, onvoldoende waarborgt;

5) “geneesmiddel van gemeenschappelijk belang”: een niet-kritiek geneesmiddel waarvan in drie of meer lidstaten de marktwerking de beschikbaarheid, ***betalbaarheid*** en toegankelijkheid voor patiënten in voldoende hoeveelheden en in de aanbiedingsvormen die nodig zijn om in de behoeften van patiënten in die lidstaten te voorzien, onvoldoende waarborgt, ***of is aangewezen als weesgeneesmiddel krachtens artikel 67 van Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final]***;

Amendement 63

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis) “basismateriaal”: een grondstof, een tussenproduct of een werkzame stof voor geneesmiddelen dat bij de productie van een werkzaam bestanddeel voor geneesmiddelen wordt gebruikt en dat als een significant structureel fragment in de structuur van het werkzaam bestanddeel voor geneesmiddelen wordt verwerkt;

Amendement 64

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 ter) “systemische groothandelaar”: groothandelaren in geneesmiddelen die houders zijn van een groothandelsvergunning en voldoen aan alle verplichtingen van artikel 166 van Richtlijn (EU) .../... [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final]. Een systemische groothandelaar verkoopt in het groot en distribueert op continue basis het volledige assortiment receptplichtige

geneesmiddelen, dat wil zeggen meer dan 80 % van de receptplichtige geneesmiddelen die in een lidstaat voor de kleinhandel beschikbaar zijn, of meer dan 20 % van het totale marktaandeel van receptplichtige geneesmiddelen die op de markt van een lidstaat voor de kleinhandel beschikbaar zijn;

Amendement 65

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6) “kwetsbaarheid in de toeleveringsketens”: risico’s en zwakke punten in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen waardoor de continue voorziening van dergelijke geneesmiddelen aan patiënten in de Unie in gevaar komt, die op geaggregeerd niveau in kaart worden gebracht, waarbij alle geneesmiddelen in aanmerking worden genomen waarvoor in de EU een vergunning is verleend en die onder een algemene benaming zijn gegroepeerd met dezelfde toedieningsweg en formulering;

Amendement

6) “kwetsbaarheid in de toeleveringsketens”: **structurele en niet-structurele** risico’s en zwakke punten in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen waardoor de continue voorziening van dergelijke geneesmiddelen aan patiënten in de Unie in gevaar komt, die op geaggregeerd niveau in kaart worden gebracht, waarbij alle geneesmiddelen in aanmerking worden genomen waarvoor in de EU een vergunning is verleend en die onder een algemene benaming zijn gegroepeerd met dezelfde toedieningsweg en formulering, **alsook de specifieke kenmerken van de toeleveringsketens van elk product;**

Amendement 66

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

10) “strategisch project”: een **industrieel** project dat overeenkomstig de criteria van artikel 5 als strategisch project is aangewezen;

Amendement

10) “strategisch project”: een **strategisch** project dat overeenkomstig de criteria van artikel 5 als strategisch project is aangewezen;

Amendement 67

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

10 bis) “grensoverschrijdend strategisch project”: een strategisch project dat overeenkomstig de criteria van artikel 5 van deze verordening is aangewezen en dat door ten minste twee lidstaten kan worden uitgevoerd;

Amendement 68

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

11 bis) “ondernemer”: ondernemer als gedefinieerd in Richtlijn 2014/24/EU;

Amendement 69

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

12) “vergunningsprocedure”: een proces dat alle relevante vergunningen voor de opbouw en exploitatie van een strategisch project, met inbegrip van vergunningen in verband met de bouw, chemische stoffen en aansluiting op het net, en eventueel vereiste milieubeoordelingen en -vergunningen, en alle aanvragen en procedures, omvat;

12) “vergunningsprocedure”: een proces dat alle relevante vergunningen voor de opbouw, **uitbreiding, omzetting** en exploitatie van een strategisch project, met inbegrip van vergunningen in verband met de bouw, chemische stoffen en aansluiting op het net, en eventueel vereiste milieubeoordelingen en -vergunningen, en alle aanvragen en procedures, omvat;

Amendement 70

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

13) “innovatief productieproces”: een nieuw proces en een nieuwe technologie voor vervaardiging of een nieuwe toepassing van een bestaande technologie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot,

13) “innovatief productieproces”: een nieuw proces en een nieuwe technologie voor vervaardiging of een nieuwe toepassing van een bestaande technologie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot,

gedecentraliseerde productie, doorlopende productie, artificiële intelligentie, *platformtechnieken en 3D-productie*;

gedecentraliseerde productie, doorlopende productie, *automatisering, opbrengstverbeteringen of andere chemische of biotechnologische processen die bijdragen tot het verhogen van het niveau van veiligheids-, energie- en milieuprestaties van de productie en het gebruik van* artificiële intelligentie, *platformtechnologieën of 3D-technologieën bij de productie*;

Amendement 71

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 13 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

13 bis) “noodvoorraad”: de hoeveelheid kritieke geneesmiddelen of, in voorkomend geval, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang die fabrikanten en groothandelaren uit hoofde van het nationale recht eventueel zouden moeten aanhouden teneinde een buffer te hebben wanneer zich tekorten of verstoringen van de voorziening voordoen, onder meer als gevolg van schommelingen in vraag of aanbod;

Amendement 72

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 13 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

13 ter) “vereiste voor noodvoorraden”: een door de wetgeving van een lidstaat aan fabrikanten en groothandelaren in de toeleveringsketen opgelegde verplichting om buffervoorraden van bepaalde geneesmiddelen aan te leggen om het risico op tekorten en verstoring van de voorziening te beperken;

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 13 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

13 quater) “nationale voorraad”: de reserves van een hoeveelheid kritieke geneesmiddelen of geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang die door een lidstaat uit hoofde van het nationale recht zijn aangelegd voor volksgezondheidsdoeleinden, zoals nationale strategische reserves;

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 13 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

13 quinquies) “herverdeling”: de overdracht van kritieke geneesmiddelen uit een noodvoorraad of nationale voorraad van een of meer lidstaten naar andere lidstaten ingevolge een besluit van de Commissie naar aanleiding van tekorten of verstoring van de voorziening in een of meer lidstaten;

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

18) “strategisch partnerschap”: verbintenis tussen de Unie en een derde land, een groep van derde landen of internationale organisaties om hun samenwerking met betrekking tot een of meerdere kritieke geneesmiddelen te intensiveren, die is vastgelegd in een niet-bindend instrument en die gunstige resultaten voor zowel de Unie als het derde land, de groep van derde landen of de internationale organisatie in kwestie bevordert.

18) “strategisch partnerschap”: verbintenis tussen de Unie en een derde land, een groep van derde landen of internationale organisaties om hun samenwerking met betrekking tot een of meerdere kritieke geneesmiddelen **of de toeleveringsketen daarvan, actieve stoffen en belangrijke inputs daarvan** te intensiveren, die is vastgelegd in een niet-bindend instrument en die gunstige resultaten voor zowel de Unie als het derde land, de groep van derde landen of de internationale organisatie in kwestie

bevordert;

Amendement 76

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

18 bis) “veerkracht van toeleveringsketens”: het vermogen van de toeleveringsketen om een continu en vraaggericht aanbod van geneesmiddelen, werkzame stoffen, basismaterialen en belangrijke inputs in de Unie te handhaven, zelfs tijdens verstoringen of externe schokken;

Amendement 77

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 18 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

18 ter) “diversificatie van toeleveringsketens”: het bestaan van verschillende onafhankelijke bronnen of productielocaties, zodat de levering van een geneesmiddel, werkzame stoffen, basismaterialen en belangrijke inputs niet afhankelijk is van één leverancier of derde land.

Amendement 78

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De voorzieningszekerheid en **beschikbaarheid** van kritieke geneesmiddelen voor patiënten **is** een strategische doelstelling van de Unie.

1. De voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en **betaalbaarheid** van kritieke geneesmiddelen **en, in voorkomend geval, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang**, voor patiënten **worden beschouwd als** een strategische doelstelling van de Unie. **Om deze doelstelling te verwezenlijken, worden**

strategische projecten die aan de criteria van artikel 5 voldoen, vastgesteld overeenkomstig artikel 6.

Amendement 79

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten en de Commissie werken samen om de voorzieningszekerheid en de voortdurende beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten, door maatregelen **te nemen** waarmee ten volle gebruik wordt gemaakt van het potentieel van de interne markt.

Amendement

2. De lidstaten en de Commissie werken samen **om de in lid 1 genoemde strategische doelstelling van de Unie te verwezenlijken, onder meer door informatie te verzamelen van organisaties van gezondheidswerkers, patiëntenorganisaties en marktdeelnemers, met inbegrip van houders van vergunningen voor het in de handel brengen,** om de voorzieningszekerheid en de voortdurende beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten, door **middel van de in de afdelingen II en III van dit hoofdstuk bedoelde** maatregelen, waarmee ten volle gebruik wordt gemaakt van het potentieel van de interne markt, **de beginselen van solidariteit en coördinatie tussen de lidstaten worden weerspiegeld en de afhankelijkheid van derde landen wordt verminderd, en tegelijkertijd de voorspelbaarheid voor projectontwikkelaars wordt gewaarborgd.**

Amendement 80

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie ondersteunt de gecoördineerde inspanningen van de lidstaten.

Amendement

3. De Commissie ondersteunt de gecoördineerde inspanningen van de lidstaten, **bevordert een veilige grensoverschrijdende uitwisseling van relevante informatie en vergemakkelijkt de distributie van kritieke geneesmiddelen**

in de hele Unie.

Amendement 81

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Een project in de Unie dat verband houdt met het creëren *of* vergroten van productiecapaciteit wordt als een strategisch project beschouwd indien het aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:

Amendement

1. Een project in de Unie dat verband houdt met het creëren, **moderniseren**, vergroten **of verbeteren** van productiecapaciteit, **alsook met het verminderen van de afhankelijkheid van de Unie wat betreft belangrijke inputs of het anderszins bijdragen tot de voorzieningszekerheid of beschikbaarheid van geneesmiddelen**, wordt als een strategisch project beschouwd indien het aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:

Amendement 82

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – alinea 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) het project creëert of vergroot de capaciteit voor de productie van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of voor het verzamelen of vervaardigen van de werkzame stoffen ervan;

Amendement

a) het project creëert of vergroot de capaciteit voor de productie van een of meerdere kritieke geneesmiddelen **of, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang** of voor het verzamelen of vervaardigen van de werkzame stoffen ervan, **onder meer door middel van nieuwe technologieën en innovatieve productieprocessen, of het creëert capaciteit voor bereidingstechnieken in apotheken of ziekenhuizen**;

Amendement 83

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) het project moderniseert een bestaande productielocatie voor een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan, om voor meer duurzaamheid of efficiëntie te zorgen;

b) het project moderniseert een bestaande productielocatie voor een of meerdere kritieke geneesmiddelen of, ***indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang***, de werkzame stoffen ***of belangrijke inputs*** daarvan, ***onder meer door middel van nieuwe technologieën en innovatieve productieprocessen***, om ***de veerkracht van de toeleveringsketen te versterken en zo*** voor meer duurzaamheid of efficiëntie te zorgen;

Amendement 84

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – alinea 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst

c) het project creëert ***of*** vergroot productiecapaciteit voor belangrijke inputs die nodig zijn voor de vervaardiging van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan;

Amendement

c) het project creëert, vergroot ***of moderniseert de*** productiecapaciteit voor belangrijke inputs die nodig zijn voor de vervaardiging van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of, ***indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang***, de werkzame stoffen ***of belangrijke inputs*** daarvan;

Amendement 85

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – alinea 1 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) het project draagt bij tot de uitrol van een technologie die van doorslaggevend belang is om de vervaardiging van een of meer kritieke geneesmiddelen, of de werkzame stoffen of belangrijke inputs daarvan, mogelijk te maken.

Amendement

d) het project draagt bij tot de uitrol ***of overdracht*** van een technologie die van doorslaggevend belang is om de vervaardiging ***of levering*** van een of meer kritieke geneesmiddelen of, ***indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang***, de werkzame stoffen of belangrijke inputs daarvan, mogelijk te maken;

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) het project reserveert een bepaald deel van de productiecapaciteit, binnen een vastgestelde termijn, voor de productie van specifieke geneesmiddelen of, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, de farmaceutische vormen ervan, evenals de werkzame stoffen, belangrijke inputs of ontsluitende technologieën, op verzoek van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen, teneinde huidige, opkomende of potentiële tekorten aan te pakken.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Niettegenstaande de eerste alinea krijgt een project geen financiële steun van de Unie overeenkomstig artikel 16 indien het leidt tot onnodige overlapping van bestaande of geplande productiecapaciteit voor hetzelfde geneesmiddel, de werkzame stoffen of belangrijke inputs daarvan binnen de Unie, tenzij de groep kritieke geneesmiddelen de noodzaak ervan heeft beoordeeld en een dergelijke overlapping gerechtvaardigd is door duidelijk aangetoonde behoeften in verband met de voorzieningszekerheid, de geografische spreiding van productielocaties of de algehele veerkracht van de toeleveringsketen van geneesmiddelen van de Unie.

Amendement 88

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Erkenning van strategische projecten

Vaststelling van strategische projecten

Amendement 89

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Elke lidstaat **wijst** een autoriteit aan (“de aangewezen autoriteit”) die **beoordeelt en verifieert** of een project al dan niet aan ten minste één van de criteria van artikel 5 voldoet en dus al dan niet **een** strategisch project **is**.

Binnen drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening wijst elke lidstaat een autoriteit aan (“de aangewezen autoriteit”) die **tot taak heeft te beoordelen en te verifiëren** of een project al dan niet aan ten minste één van de criteria van artikel 5 voldoet en dus al dan niet **als** strategisch project **moet worden beschouwd**.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Een projectontwikkelaar kan de aangewezen autoriteit verzoeken om te beoordelen of een project een strategisch project is.

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 91

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 1 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Elke autoriteit van een lidstaat kan de aangewezen autoriteit verzoeken om haar vaststelling **of** een project **een** strategisch project **is**, te verifiëren.

Elke autoriteit van een lidstaat kan de aangewezen autoriteit verzoeken om haar vaststelling **dat** een project **als** strategisch project **moet worden aangemerkt**, te verifiëren.

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie voorziet in een eenvoudige, toegankelijke webpagina waarop **de contactgegevens van en andere relevante informatie over de aangewezen autoriteiten van de lidstaten** duidelijk worden vermeld.

Amendement

3. De Commissie voorziet in een eenvoudige, toegankelijke **en gebruiksvriendelijke** webpagina **die als centrale hub voor projectontwikkelaars fungeert en** waarop **ten minste de volgende elementen** duidelijk worden vermeld:

Amendement 93

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 3 – punt a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) de contactgegevens van en andere relevante informatie over de aangewezen autoriteiten van de lidstaten;

Amendement 94

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 3 – punt b (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) informatie over beschikbare administratieve of financiële steun van de Unie; en

Amendement 95

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 3 – punt c (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) een standaardmodel voor het verzoek van de projectontwikkelaar, beschikbaar in alle officiële talen van de Unie.

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast om te voorzien in een standaardmodel voor het verzoek van de projectontwikkelaar als bedoeld in de eerste alinea, punt c). Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 20 sexies, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. De aangewezen autoriteit beoordeelt het in lid 1, tweede alinea, bedoelde verzoek van de projectontwikkelaar binnen drie maanden na de indiening van dat verzoek.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. Wanneer een autoriteit overeenkomstig dit artikel heeft geverifieerd of een project een strategisch project is, vertrouwen andere autoriteiten op die verificatie.

5. Wanneer een ***aangewezen*** autoriteit overeenkomstig dit artikel heeft geverifieerd of een project een strategisch project is, vertrouwen andere autoriteiten op die verificatie.

Amendement 99

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Om een consistente en gecoördineerde aanpak in de hele Unie te

bevorderen en projectontwikkelaars rechtszekerheid te bieden, stelt de Commissie richtsnoeren vast met gemeenschappelijke criteria en procedurele beginselen voor de beoordeling van projecten en de vaststelling waarbij deze als strategische projecten voor kritieke geneesmiddelen en, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang worden aangemerkt. De aangewezen autoriteiten houden in voorkomend geval rekening met deze richtsnoeren wanneer zij projecten beoordelen en als strategisch aanmerken.

Amendement 100

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 ter. In de in lid 5 bis bedoelde richtsnoeren worden met name de volgende aspecten gespecificeerd:

a) meetbare criteria voor de beoordeling van strategische relevantie, met inbegrip van het potentieel van het project om zwakke punten in de toeleveringsketen aan te pakken, de productiecapaciteit of veerkracht te vergroten, de voorzieningszekerheid te waarborgen of bij te dragen tot de paraatheid op het gebied van de volksgezondheid in de hele Unie;

b) indicatieve tijdschema's voor operationele gereedheid, transparantievereisten en stappen voor de indiening en beoordeling van verzoeken;

c) beschikbare mechanismen voor samenwerking en uitwisseling van informatie tussen de Commissie en de aangewezen autoriteit om een consistente toepassing van de richtsnoeren mogelijk te maken.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 quater. *De Commissie coördineert grensoverschrijdende strategische projecten en zorgt voor een doeltreffende samenwerking tussen de aangewezen autoriteiten van de betrokken lidstaten, teneinde dubbel werk in aangrenzende lidstaten te voorkomen en een complementaire en efficiënte uitvoering van dergelijke projecten te bevorderen.*

Amendement 102

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – lid 5 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 quinquies. *Alvorens een project als strategisch aan te merken, stelt de aangewezen autoriteit de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen in kennis van haar voornemen om tot een dergelijke vaststelling over te gaan. Binnen een maand na ontvangst van deze kennisgeving beoordeelt de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen of het project zou leiden tot een aanzienlijke overlapping van bestaande of geplande productiecapaciteit binnen de Unie. Indien de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen de beoordeling niet binnen die termijn afrondt, wordt ervan uitgegaan dat het project geen aanzienlijke overlapping met zich meebrengt.*

Indien de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen van oordeel is dat het project zou leiden tot een aanzienlijke overlapping van bestaande of geplande productiecapaciteit binnen de Unie, stelt zij de aangewezen autoriteit daarvan in kennis. Dergelijke projecten komen niet

Amendement 103

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Strategische projecten worden geacht bij te dragen tot de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie en derhalve in het algemeen belang te zijn.

Amendement

Strategische projecten worden geacht bij te dragen tot de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen ***of, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang*** in de Unie en derhalve in het algemeen belang te zijn, ***aangezien deze projecten de doelstellingen van volksgezondheid, veiligheid en bescherming van de belangen van patiënten dienen.***

Amendement 104

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De autoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat de relevante vergunningsprocedures met betrekking tot strategische projecten ***zo snel mogelijk*** worden ***uitgevoerd***, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien.

Amendement

De autoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat de relevante vergunningsprocedures met betrekking tot strategische projecten ***en de bijbehorende certificerings- en inspectieprocedures*** worden ***versneld***, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien, ***en tegelijkertijd de kwaliteit en de deugdelijkheid van de beoordelingen waarborgen en de relevante normen op het gebied van milieu, gezondheid en veiligheid op het werk handhaven.***

Amendement 105

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Administratieve ondersteuning

Administratieve **en technische** ondersteuning

Amendement 106

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) met betrekking tot informatieverstrekking aan het publiek om het publiek draagvlak voor het strategisch project te vergroten;

b) met betrekking tot informatieverstrekking aan het publiek om het publiek draagvlak voor het strategisch project te vergroten **en, in voorkomend geval, de vereiste raadplegingen van lokale gemeenschappen, organisaties en de sociale partners te vergemakkelijken;**

Amendement 107

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De lidstaten besteden bij het verlenen van de in lid 1 bedoelde administratieve bijstand bijzondere aandacht aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), en zij zetten in voorkomend geval een specifiek communicatiekanaal op om **kmo's** richtsnoeren te verstrekken en hun vragen in verband met de uitvoering van deze verordening te beantwoorden.

2. De lidstaten besteden bij het verlenen van de in lid 1 bedoelde administratieve bijstand bijzondere aandacht aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), **kleine midcap-ondernemingen en entiteiten die geen economische activiteiten uitoefenen**, en zij zetten in voorkomend geval een specifiek communicatiekanaal op om richtsnoeren te verstrekken en hun vragen in verband met de uitvoering van deze verordening te beantwoorden.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat een strategisch project op hun grondgebied de

nodige administratieve en technische ondersteuning krijgt om ongeplande onderbrekingen in de levering van energie, gas of warmte — noodzakelijk voor de totstandbrenging of uitbreiding van productiecapaciteit — te voorkomen of te beperken, onder meer door tijdige toegang tot relevante netaansluitingen en -capaciteit te vergemakkelijken en door te zorgen voor coördinatie met de bevoegde netwerkexploitanten om de stabiliteit en continuïteit van de levering te waarborgen.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. De lidstaten zorgen ervoor dat hun autoriteiten die administratieve ondersteuning verlenen en autoriteiten die betrokken zijn bij de vergunningsprocedure over voldoende gekwalificeerd personeel en voldoende financiële, technische en technologische middelen beschikken om hun taken uit hoofde van deze verordening doeltreffend uit te voeren.

Amendement 110

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Op verzoek van een projectontwikkelaar bieden de lidstaten strategische projecten op hun grondgebied regelgevingsondersteuning, onder meer door voorrang te geven aan inspecties van goede fabricagepraktijken voor de goedkeuring van nieuwe **en** uitgebreide productielocaties **en voor** de productielocaties die in het kader van het desbetreffende strategische project worden

1. Op verzoek van een projectontwikkelaar bieden de lidstaten, **zo nodig met steun van het Bureau en via één enkel contactpunt**, strategische projecten op hun grondgebied regelgevingsondersteuning, onder meer door voorrang te geven aan inspecties van goede fabricagepraktijken **en goede distributiepraktijken** voor de goedkeuring van nieuwe **of** uitgebreide

gemoderniseerd.

productielocaties *of de modernisering van* de productielocaties die in het kader van het desbetreffende strategische project worden gemoderniseerd.

Amendement 111

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Op verzoek van een projectontwikkelaar verstrekt het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) specifiek advies om ontwikkelaars van projecten die gebaseerd zijn op innovatieve productieprocessen **bij te staan**.

Amendement

2. Op verzoek van een projectontwikkelaar verstrekt het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) **in voorkomend geval, met de steun van de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen**, specifiek advies om ontwikkelaars van projecten **bij te staan, met inbegrip van ontwikkelaars van projecten** die gebaseerd zijn op innovatieve productieprocessen.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien de verplichting om een beoordeling van de milieueffecten uit te voeren gelijktijdig voortvloeit uit twee of meer van de Richtlijnen 92/43/EEG van de Raad¹⁵, 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁶, 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁷, 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁸, 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁹, 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁰, 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad²¹ en 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad²², kan een projectontwikkelaar verzoeken om toepassing van een gecoördineerde of gezamenlijke procedure om aan de voorschriften van die wetgevingshandelingen van de Unie te

Amendement

Indien de verplichting om een beoordeling van de milieueffecten uit te voeren gelijktijdig voortvloeit uit twee of meer van de Richtlijnen 92/43/EEG van de Raad¹⁵, 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁶, 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁷, 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁸, 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁹, 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁰, 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad²¹ en 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad²², kan een projectontwikkelaar verzoeken om toepassing van een gecoördineerde of gezamenlijke procedure om aan de voorschriften van die wetgevingshandelingen van de Unie te

voldoen.

¹⁵ Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna (PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2001 betreffende de beoordeling van de gevolgen voor het milieu van bepaalde plannen en programma's (PB L 197 van 21.7.2001, blz. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Richtlijn 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 inzake het behoud van de vogelstand (PB L 20 van 26.1.2010, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Richtlijn 2011/92/EU van het Europees

voldoen. ***De toepassing van de gezamenlijke of de gecoördineerde procedure mag geen invloed hebben op de inhoud of kwaliteit van de milieueffectbeoordeling.***

¹⁵ Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna (PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2001 betreffende de beoordeling van de gevolgen voor het milieu van bepaalde plannen en programma's (PB L 197 van 21.7.2001, blz. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Richtlijn 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 inzake het behoud van de vogelstand (PB L 20 van 26.1.2010, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Richtlijn 2011/92/EU van het Europees

Parlement en de Raad van 13 december 2011 betreffende de milieueffectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten (PB L 26 van 28.1.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, houdende wijziging en vervolgens intrekking van Richtlijn 96/82/EG van de Raad (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Amendement 113

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten binnen 45 dagen na ontvangst van alle vereiste informatie de in artikel 1, lid 2, punt g), iv), van **Richtlijn 2011/92/EU** bedoelde gemotiveerde conclusie over de milieueffectbeoordeling uitbrengen.

Amendement 114

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Parlement en de Raad van 13 december 2011 betreffende de milieueffectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten (PB L 26 van 28.1.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, houdende wijziging en vervolgens intrekking van Richtlijn 96/82/EG van de Raad (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Amendement

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten binnen 45 dagen na ontvangst van alle **op grond van de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 2011/92/EU** vereiste informatie **en na afloop van het in de artikelen 6 en 7 van die richtlijn bedoelde overleg** de in artikel 1, lid 2, punt g), iv), van **die richtlijn** bedoelde gemotiveerde conclusie over de milieueffectbeoordeling uitbrengen, **met de mogelijkheid die termijn met maximaal 45 dagen te verlengen in naar behoren gemotiveerde gevallen.**

Amendement

5 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten en andere op grond van artikel 6, lid 1, van

Richtlijn 2011/92/EU aangewezen instanties over voldoende gekwalificeerd personeel en voldoende financiële, technische en technologische middelen beschikken om aan hun verplichtingen uit hoofde van dit artikel te voldoen.

Amendement 115

Voorstel voor een verordening Artikel 13 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De nationale, regionale en lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van plannen, waaronder bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik, overwegen daar in voorkomend geval bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten en de daarvoor benodigde infrastructuur in op te nemen. Om de ontwikkeling van strategische projecten te faciliteren, zorgen de lidstaten ervoor dat alle relevante gegevens inzake ruimtelijke ordening beschikbaar zijn.

Amendement

1. De nationale, regionale en lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van plannen, waaronder bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik, overwegen daar in voorkomend geval bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten en de daarvoor benodigde infrastructuur in op te nemen. Om de ontwikkeling van strategische projecten te faciliteren, zorgen de lidstaten ervoor dat alle relevante ***planningsautoriteiten over de nodige middelen beschikken om tijdig een beslissing te nemen over planningsaanvragen en dat alle relevante gegevens inzake ruimtelijke ordening beschikbaar en toegankelijk zijn, ook online.***

Amendement 116

Voorstel voor een verordening Artikel 13 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Indien plannen met bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten zowel overeenkomstig Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad als overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 92/43/EEG moeten worden beoordeeld, worden die beoordelingen gecombineerd. In de

Amendement

2. Indien plannen met bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten zowel overeenkomstig Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad als overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 92/43/EEG moeten worden beoordeeld, worden die beoordelingen gecombineerd. In de

gecombineerde beoordeling wordt in voorkomend geval ook ingegaan op de effecten op mogelijk getroffen waterlichamen als bedoeld in Richtlijn 2000/60/EG. Indien de lidstaten de effecten van huidige en toekomstige activiteiten op het mariene milieu, met inbegrip van de wisselwerking tussen land en zee, moeten beoordelen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad²³, heeft de gecombineerde beoordeling ook betrekking op die effecten.

²³ Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 tot vaststelling van een kader voor maritieme ruimtelijke planning (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Amendement 117

Voorstel voor een verordening Artikel 13 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement 118

Voorstel voor een verordening

gecombineerde beoordeling wordt in voorkomend geval ook ingegaan op de effecten op mogelijk getroffen waterlichamen als bedoeld in Richtlijn 2000/60/EG. Indien de lidstaten de effecten van huidige en toekomstige activiteiten op het mariene milieu, met inbegrip van de wisselwerking tussen land en zee, moeten beoordelen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad²³, heeft de gecombineerde beoordeling ook betrekking op die effecten. ***Het feit dat beoordelingen op grond van dit lid worden gecombineerd, mag geen invloed hebben op de inhoud, kwaliteit of deugdelijkheid van de beoordeling.***

²³ Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 tot vaststelling van een kader voor maritieme ruimtelijke planning (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Amendement

2 bis. Wanneer de ontwikkeling van strategische projecten of daarmee verband houdende infrastructuur mogelijk grensoverschrijdende gevolgen heeft, coördineren de betrokken lidstaten hun plannings- en beoordelingsprocedures, met ondersteuning van de Commissie, teneinde dubbel werk te voorkomen, complementariteit te waarborgen en de beginselen van solidariteit en samenwerking tussen de lidstaten te weerspiegelen.

Artikel 14 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Alle besluiten die uit hoofde van de artikelen in deze afdeling worden vastgesteld, worden openbaar gemaakt.

Amendement

2. Alle besluiten die uit hoofde van de artikelen in deze afdeling worden vastgesteld, worden openbaar gemaakt **op een gemakkelijk te begrijpen manier, ook online, en alle besluiten die betrekking hebben op één project zijn op dezelfde website beschikbaar.**

Amendement 119

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Onverminderd de artikelen 107 en 108 van het VWEU **kunnen** de lidstaten voorrang **geven** aan financiële steun voor strategische projecten waarmee een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen wordt aangepakt die is vastgesteld naar aanleiding van een kwetsbaarheidsbeoordeling en waarbij terdege rekening is gehouden met de in artikel 26, lid 2, punt a), bedoelde strategische richtsnoeren van de groep kritieke geneesmiddelen.

Amendement

1. Onverminderd de artikelen 107 en 108 van het VWEU **geven** de lidstaten voorrang aan financiële steun voor strategische projecten waarmee een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen **en, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang** wordt aangepakt die is vastgesteld naar aanleiding van een kwetsbaarheidsbeoordeling en waarbij terdege rekening is gehouden met de in artikel 26, lid 2, punt a), bedoelde strategische richtsnoeren van de groep kritieke geneesmiddelen. **Financiële steun staat in verhouding tot de financieringsbehoeften van het strategische project en is onderworpen aan transparantievereisten.**

Amendement 120

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De lidstaten kunnen op verzoek van de groep kritieke geneesmiddelen contractuele regelingen voor strategische

projecten vaststellen met marktdeelnemers om een deel van hun productiecapaciteit te bestemmen voor de productie van specifieke geneesmiddelen, de bijbehorende farmaceutische vormen, werkzame stoffen en belangrijke inputs of technologieën, of categorieën daarvan, teneinde huidige, opkomende of potentiële tekorten binnen een door de groep kritieke geneesmiddelen vastgestelde termijn aan te pakken.

Amendement 121

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 ter. De Commissie vergemakkelijkt de consistente toepassing van dit artikel door de lidstaten voldoende richtsnoeren te verstrekken over de mogelijkheden waarin de bestaande regels inzake staatssteun voorzien voor het verlenen van staatssteun aan strategische projecten die aan de criteria van artikel 5 voldoen. Die richtsnoeren zijn met name bedoeld om de financiering te vergemakkelijken van projecten die tot doel hebben de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen in de Unie te verbeteren, zowel wat betreft productiecapaciteit als innovatieve productieprocessen.

Amendement 122

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Zolang een kritiek geneesmiddel in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen is opgenomen, geeft een **onderneming** die financiële steun voor een strategisch project heeft ontvangen, voorrang aan levering aan de markt van de Unie en **stelt** deze **alles in het werk om te**

2. Zolang een kritiek geneesmiddel in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen is opgenomen, geeft een **projectontwikkelaar** die financiële steun **van een lidstaat** voor een strategisch project heeft ontvangen, voorrang aan **een passende en continue** levering aan de

waarborgen dat dat kritieke geneesmiddel in de lidstaten waar het in de handel is gebracht, beschikbaar blijft.

markt van de Unie, **zodat aan de behoeften van patiënten in de betrokken lidstaat wordt voldaan**, en zorgt deze ervoor dat dat kritieke geneesmiddel in de lidstaten waar het in de handel is gebracht, beschikbaar blijft. **Dit lid is van overeenkomstige toepassing op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.**

Amendement 123

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De lidstaat die financiële steun aan een strategisch project verleent, verlangt van de begunstigde marktdeelnemer maatregelen te nemen die bijdragen tot de beschikbaarheid en betaalbaarheid van het kritieke geneesmiddel en het geneesmiddel van gemeenschappelijk belang op de markt van de Unie, overeenkomstig de in artikel 26, lid 2, punt c bis), bedoelde richtsnoeren.

Amendement 124

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De lidstaat die financiële steun aan een strategisch project heeft verleend, kan een dergelijke **onderneming** verzoeken om de nodige **voorraden** van een kritiek geneesmiddel, een werkzame stof of een belangrijke input, naargelang het geval, aan de markt van de Unie **te leveren** om tekorten in een of meer lidstaten te voorkomen.

De lidstaat die financiële steun aan een strategisch project heeft verleend, kan een dergelijke **projectontwikkelaar** verzoeken om **prioriteit te geven aan en te voorzien in** de nodige **leveringen** van een kritiek geneesmiddel **of, indien van toepassing, een geneesmiddel van gemeenschappelijk belang**, een werkzame stof of een belangrijke input, naargelang het geval, aan de markt van de Unie om tekorten in een of meer lidstaten te voorkomen.

Amendement 125

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien in een lidstaat tekorten van het desbetreffende kritieke geneesmiddel dreigen te ontstaan, kan die lidstaat de lidstaat die financiële steun heeft verleend, verzoeken om namens de eerstgenoemde lidstaat een verzoek in te dienen.

Amendement

Indien in een lidstaat tekorten van het desbetreffende kritieke geneesmiddel **of geneesmiddel van gemeenschappelijk belang** dreigen te ontstaan, kan die lidstaat de lidstaat die financiële steun heeft verleend, verzoeken om namens de eerstgenoemde lidstaat een verzoek in te dienen. **De projectontwikkelaar stelt alles in het werk om dergelijke geneesmiddelen in de verzoekende lidstaat te leveren.**

Amendement 126

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Wanneer een projectontwikkelaar die financiële steun ontvangt de verplichtingen uit hoofde van de leden 2 en 3 niet nakomt, kan de verleende financiële steun voor het strategische project geheel of gedeeltelijk worden opgeschort, ingetrokken of teruggevorderd door de betrokken lidstaat. Daarnaast kan de projectontwikkelaar een financiële sanctie opgelegd krijgen die doeltreffend, evenredig en afschrikkend is overeenkomstig het nationale recht van de betrokken lidstaat, of worden uitgesloten van financiering op een wijze die in verhouding staat tot de gevolgen en de ernst van de niet-nakoming.

Amendement 127

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 ter. Wanneer er een gegrondd risico

bestaat dat de uitvoer van een kritiek geneesmiddel of, indien van toepassing, een geneesmiddel van gemeenschappelijk belang de voorziening binnen de Unie zou ondermijnen, kan de Commissie, op verzoek van ten minste één lidstaat, van de projectontwikkelaar die financiële steun ontvangt verlangen een uitvoervergunning te verkrijgen alvorens dergelijke geneesmiddelen buiten de Unie te brengen. Deze maatregel is evenredig en beperkt in de tijd en is bedoeld ter bescherming van de volksgezondheid in de Unie.

Amendement 128

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 3 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 quater. *Wanneer financiële steun is verleend, toont de projectontwikkelaar aan dat de middelen op het grondgebied van de Unie zijn gebruikt.*

Amendement 129

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. *Voor de duur van het* meerjarig financieel kader **2021-2027²⁴ kunnen** strategische projecten **worden ondersteund met financiering van de Unie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, programma's van de Unie zoals het EU4Health-programma²⁵, Horizon Europa²⁶ en het programma Digitaal Europa²⁷, mits die steun in** overeenstemming is met de in de verordeningen tot vaststelling van die programma's vastgelegde doelstellingen.

1. *Alle financiering van de Unie onder het huidige en toekomstige* meerjarig financieel kader, **met inbegrip van financieringsprogramma's voor regionaal beleid, kan worden gebruikt om strategische projecten te ondersteunen, tenzij de rechtsgrondslag of het toepassingsgebied van de desbetreffende programma's dit uitdrukkelijk uitsluit en** mits die steun in overeenstemming is met de in de verordeningen tot vaststelling van die programma's vastgelegde doelstellingen.

²⁴ Verordening (EU, Euratom) 2020/2093 van de Raad van 17 december 2020 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2021-2027, zoals gewijzigd (PB L 433I van 22.12.2020, blz. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Verordening (EU) 2021/694 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het programma Digitaal Europa en tot intrekking van Besluit (EU) 2015/2240 (PB L 166 van 11.5.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2021-09-21>).

Amendement 130

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***Onder voorbehoud van een verordening
van de Raad tot bepaling van het***

meerjarig financieel kader voor de jaren 2028-2034 (MFK 2028-2034) kunnen strategische projecten worden ondersteund met financiering van de Unie, met inbegrip van alle relevante instrumenten van de Unie die worden gefinancierd binnen de grenzen van de maxima die zijn vastgesteld in het MFK 2028-2034, op voorwaarde dat die steun in overeenstemming is met de doelstellingen die zijn vastgelegd in de verordeningen tot vaststelling van een dergelijk relevant instrument. In het kader van het MFK 2028-2034 wordt, in coördinatie met andere relevante Unie-instrumenten, een fonds voor de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen opgericht om de doelstellingen van deze verordening te helpen verwezenlijken.

Amendement 131

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 1 – alinea 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Indien een projectontwikkelaar financiële steun van de Unie heeft ontvangen voor een strategisch project, geeft die ontwikkelaar voorrang aan levering aan de markt van de Unie en zorgt die ervoor dat het kritieke geneesmiddel of, indien van toepassing, het geneesmiddel van gemeenschappelijk belang beschikbaar blijft in de lidstaten waar het in de handel is gebracht.

Amendement 132

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Projectontwikkelaars die uit hoofde van dit artikel financiële steun van de Unie ontvangen, komen alle

verplichtingen na die verband houden met die steun, met inbegrip van verslagleggingsverplichtingen overeenkomstig artikel 57 van Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM (2023) 192 final]. Indien een projectontwikkelaar deze verplichtingen niet nakomt, kan de Commissie de financiering geheel of gedeeltelijk opschorten, intrekken of terugvorderen, overeenkomstig de toepasselijke regels. Bovendien kan de Commissie een financiële sanctie opleggen of toekomstige financiering uitsluiten op een wijze die in verhouding staat tot de gevolgen van de niet-nakoming, beperkt is in de tijd en bedoeld is ter bescherming van de volksgezondheid in de Unie.

Amendement 133

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. Wanneer er een gegronnd risico bestaat dat de uitvoer van een kritiek geneesmiddel de voorziening binnen de Unie zou ondermijnen, kan de Commissie, op verzoek van ten minste één lidstaat, van de projectontwikkelaar die financiële steun ontvangt verlangen een uitvoervergunning te verkrijgen alvorens dergelijke geneesmiddelen buiten de Unie te brengen. Deze maatregel is evenredig en beperkt in de tijd en is bedoeld ter bescherming van de volksgezondheid in de Unie.

Amendement 134

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 2 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 quater. *De Commissie richt een éénloketsysteem op om de toekenning van middelen van de Unie overeenkomstig dit artikel te coördineren en de autoriteiten van de lidstaten te ondersteunen bij de prioritering van financiële steun voor strategische projecten overeenkomstig artikel 15.*

Amendement 135

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 2 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 quinquies. *Wanneer financiële steun is verleend, toont de projectontwikkelaar aan dat de middelen op het grondgebied van de Unie zijn gebruikt.*

Amendement 136

Voorstel voor een verordening Artikel 17 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De lidstaten stellen de in artikel 24 bedoelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) op tijd in kennis van het voornemen om financiële steun te verlenen aan strategische projecten om de groep in staat te stellen haar coördinatietaak als bedoeld in artikel 25 uit te voeren.

1. De lidstaten stellen de in artikel 25 bedoelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) op tijd in kennis van het voornemen om financiële steun te verlenen aan strategische projecten om de groep in staat te stellen haar coördinatietaak als bedoeld in artikel 26 uit te voeren. ***In die kennisgeving wordt beschreven hoe het project voldoet aan een of meer van de in artikel 5 genoemde criteria.***

Amendement 137

Voorstel voor een verordening Artikel 17 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie stelt de groep kritieke geneesmiddelen regelmatig in kennis van

De Commissie stelt de groep kritieke geneesmiddelen regelmatig in kennis van

de strategische projecten die financiële steun van de Unie hebben ontvangen.

de strategische projecten die financiële steun van de Unie hebben ontvangen, **met inbegrip van informatie over hoe deze projecten voldoen aan de criteria van artikel 5.**

Amendement 138

Voorstel voor een verordening Artikel 17 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie **kan** de groep kritieke geneesmiddelen in kennis **stellen** van **het** voornemen om het opzetten van financieringsmogelijkheden voor te stellen **die specifiek zijn ontworpen om kwetsbaarheden in de toeleveringsketens aan te pakken, en** van eventuele andere programma's die de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen kunnen verbeteren, overeenkomstig de specifieke regels en voorwaarden van die financieringsprogramma's van de Unie.

Amendement

De Commissie **stelt** de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van **haar** voornemen om het opzetten van financieringsmogelijkheden **ter ondersteuning van strategische projecten** voor te stellen. **Tevens stelt zij de groep kritieke geneesmiddelen in kennis** van eventuele andere programma's die de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen kunnen verbeteren, overeenkomstig de specifieke regels en voorwaarden van die financieringsprogramma's van de Unie.

Amendement 139

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Bij aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad vallen, **passen** aanbestedende diensten in de lidstaten andere aanbestedingsvereisten toe dan gunningscriteria die uitsluitend op de prijs zijn gebaseerd, **zoals aanbestedingsvereisten** die de veerkracht van de voorziening in de Unie bevorderen. Die aanbestedingsvereisten worden vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2014/24/EU en kunnen **betrekking hebben op verplichtingen in verband met het**

Amendement

1. Bij aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad vallen, **voeren** aanbestedende diensten in de lidstaten **waar mogelijk aanbestedingen met meerdere begunstigden uit, waarvan het toepassingsgebied in overleg met gezondheidswerkers is opgesteld op basis van klinische behoeften en de omvang van de patiëntenpopulatie, met voorspelbare aanbestedingstermijnen en een voorspelbare combinatie en weging van kwalitatieve criteria, en passen zij**

aanhouden van ***een voorraad***, het aantal verschillende leveranciers, het toezicht op de toeleveringsketens, de transparantie van ***die ketens voor*** de aanbestedende dienst en contractvoorwaarden inzake tijdige levering.

andere aanbestedingsvereisten toe dan gunningscriteria die uitsluitend op de prijs zijn gebaseerd. ***Die vereisten omvatten gunningscriteria*** die de veerkracht van de voorziening in de Unie bevorderen, ***de diversificatie van voorzieningsbronnen ondersteunen en rekening houden met de afstand tussen productielocaties en leveringsplaatsen binnen de Unie. Die criteria vormen de belangrijkste basis voor gunningsbesluiten en krijgen bij de beoordeling van de inschrijvingen in ieder geval meer gewicht dan de prijs.*** Die aanbestedingsvereisten worden vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2014/24/EU en kunnen ***ook innovatie, robuustheid van de toeleveringsketen***, het aantal verschillende leveranciers, ***verplichtingen in verband met*** het toezicht op de toeleveringsketens, de transparantie van ***de toeleveringsketens op verzoek van*** de aanbestedende dienst en contractvoorwaarden inzake tijdige levering ***omvatten***.

Amendement 140

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Bij contracten die door de aanbestedende dienst eenzijdig kunnen worden verlengd, beschikken leveranciers, indien naar behoren gemotiveerd, over een mechanisme dat prijsaanpassingen mogelijk maakt.

Amendement 141

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Voor kritieke geneesmiddelen waarvoor een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens is bevestigd door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling

2. Voor kritieke geneesmiddelen waarvoor een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens is bevestigd door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling

die wijst op een hoge mate van afhankelijkheid van één of een beperkt aantal derde landen, passen de aanbestedende diensten, waar dat gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten toe waarmee leveranciers die een aanzienlijk deel van deze kritieke geneesmiddelen in de Unie vervaardigen, worden begunstigd. **Deze** vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.

die wijst op een hoge mate van afhankelijkheid van één of een beperkt aantal derde landen, passen de aanbestedende diensten, waar dat gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten toe waarmee leveranciers worden begunstigd die een aanzienlijk deel van deze kritieke geneesmiddelen in de Unie vervaardigen, **rekening houdend met de specifieke kenmerken van de toeleveringsketens van verschillende geneesmiddelen.** Die vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.

Amendement 142

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 2 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Voor de toepassing van dit lid wordt een “aanzienlijk deel” van de vervaardiging van een kritiek geneesmiddel geacht binnen de Unie plaats te vinden indien aan ten minste een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) ten minste 50 % van de werkzame stof die bij de vervaardiging van het product wordt gebruikt, wordt geproduceerd in de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-landen;***
- b) ten minste 50 % van de waarde van het eindproduct vloeit voort uit in de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-landen verrichte vervaardigings- of verwerkingshandelingen;***
- c) de essentiële productiestappen, met inbegrip van de synthese of biologische productie van werkzame stoffen, worden uitgevoerd binnen de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-landen.***

Amendement 143

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Voor andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang **kunnen** de aanbestedende diensten, indien dat op basis van marktanalyse en volksgezondheidsoverwegingen gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten **toepassen** waarmee leveranciers die een ten minste aanzienlijk deel van deze geneesmiddelen in de Unie vervaardigen, worden begunstigd. Deze vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.

Amendement

3. Voor andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang **passen** de aanbestedende diensten, indien dat op basis van marktanalyse en volksgezondheidsoverwegingen gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten **toe** waarmee leveranciers worden begunstigd die ten minste een aanzienlijk deel van deze geneesmiddelen in de Unie vervaardigen, **en houden zij rekening met de specifieke kenmerken van de toeleveringsketens van verschillende geneesmiddelen**. Deze vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.

Amendement 144

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Voor de toepassing van dit lid wordt een “aanzienlijk deel” van de vervaardiging van een geneesmiddel van gemeenschappelijk belang geacht binnen de Unie plaats te vinden indien aan ten minste een van de volgende voorwaarden is voldaan:

a) ten minste 50 % van de werkzame stof die bij de vervaardiging van het product wordt gebruikt, wordt geproduceerd in de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-landen, of, in het geval van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang waarvoor in de Unie geen relevant vervangend middel wordt geproduceerd, in elk derde land waarmee de Unie een strategisch partnerschap in de zin van artikel 27 van deze verordening is aangegaan;

b) ten minste 50 % van de waarde

van het eindproduct vloeit voort uit in de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-landen verrichte vervaardigings- of verwerkingshandelingen, of, in het geval van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang waarvoor in de Unie geen relevant vervangend middel wordt geproduceerd, in elk derde land waarmee de Unie een strategisch partnerschap in de zin van artikel 27 van deze verordening is aangegaan;

c) ten minste 50 % van de waarde van het eindproduct vloeit voort uit in de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-landen verrichte vervaardigings- of verwerkingshandelingen, of, in het geval van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang waarvoor in de Unie geen relevant vervangend middel wordt geproduceerd, in elk derde land waarmee de Unie een strategisch partnerschap in de zin van artikel 27 van deze verordening is aangegaan;

d) de essentiële productiestappen, met inbegrip van de synthese of biologische productie van werkzame stoffen, worden uitgevoerd binnen de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-landen, of, in het geval van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang waarvoor in de Unie geen relevant vervangend middel wordt geproduceerd, in elk derde land waarmee de Unie een strategisch partnerschap in de zin van artikel 27 van deze verordening is aangegaan.

Amendement 145

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Dit artikel belet aanbestedende diensten niet gebruik te maken van aanvullende kwalitatieve vereisten, onder meer met betrekking tot ecologische

Amendement

4. Aanbestedingsprocedures uit hoofde van dit hoofdstuk omvatten aanvullende kwalitatieve criteria, met name criteria met betrekking tot

duurzaamheid en sociale rechten.

ecologische duurzaamheid en *de bevordering van* sociale rechten.

Amendement 146

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Bij wijze van uitzondering kunnen aanbestedende diensten besluiten de leden 1, 2 en 3 niet toe te passen, indien *dat op basis van marktanalyse en overwegingen in verband met de financiering van gezondheidsdiensten gerechtvaardigd is.*

Amendement

5. Bij wijze van uitzondering kunnen aanbestedende diensten besluiten de leden 1, 2, 3 en 4 niet toe te passen, indien *een dergelijk besluit naar behoren is gemotiveerd op grond van een gedocumenteerde marktanalyse, of indien de toepassing van die leden zou leiden tot een onevenredig hoge prijs in een specifieke aanbestedingsprocedure. Een dergelijke afwijking gaat gepaard met een schriftelijke motivering waarin de relevante redenen en omstandigheden worden vermeld, en wordt achteraf door de door de lidstaat aangewezen bevoegde toezichthoudende autoriteit geverifieerd.*

Amendement 147

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Om de uitvoering van dit artikel door de lidstaten te ondersteunen, ontwikkelt de Commissie uiterlijk op ... [18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] richtsnoeren voor de toepassing van niet op de prijs gebaseerde gunningscriteria.

Amendement 148

Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Uiterlijk zes maanden na de

1. Uiterlijk zes maanden na de

inwerkingtreding van deze verordening zet elke lidstaat een nationaal programma op voor de ondersteuning van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, onder meer bij aanbestedingsprocedures. Dergelijke programma's bevorderen het consistente gebruik van aanbestedingsvereisten door aanbestedende diensten in een bepaalde lidstaat en, indien dat gezien de marktanalyse nuttig is, benaderingen met meerdere begunstigden. Dergelijke programma's **kunnen** ook maatregelen voor prijsstelling en vergoeding **omvatten** ter ondersteuning van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen die niet via openbare aanbestedingsprocedures worden aangekocht.

inwerkingtreding van deze verordening zet elke lidstaat, **na raadpleging van patiënten- en consumentenorganisaties en organisaties van gezondheidswerkers**, een nationaal programma op voor de ondersteuning van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, onder meer bij aanbestedingsprocedures. **De nationale programma's omvatten maatregelen ter bevordering van het gebruik van gunningscriteria voor overheidsopdrachten met betrekking tot de veerkracht van de toeleveringsketen en de diversificatie van voorzieningsbronnen overeenkomstig artikel 18.** Dergelijke programma's bevorderen het consistente gebruik van aanbestedingsvereisten door aanbestedende diensten in een bepaalde lidstaat en, indien dat gezien de marktanalyse nuttig is, benaderingen met meerdere begunstigden, **en stemmen de verslaglegging en signalen over tekorten af op de mechanismen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen om dubbel werk te voorkomen.** Dergelijke programma's **omvatten, waar passend,** ook maatregelen voor prijsstelling en vergoeding ter ondersteuning van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen die niet via openbare aanbestedingsprocedures worden aangekocht, **alook de herziening van eventuele prijsbevoorziening, kostenbeperkende maatregelen of verplichtingen in verband met het aanhouden van een voorraad. De lidstaten kunnen hun nationale prijsstellings- en vergoedingsautoriteiten betrekken bij de planning en evaluatie van dergelijke programma's.**

Amendement 149

Voorstel voor een verordening Artikel 19 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De lidstaten stellen de Commissie, als secretariaat van de groep kritieke geneesmiddelen, in kennis van hun programma's. De Commissie zorgt ervoor dat deze programma's onmiddellijk onder alle leden van de groep kritieke geneesmiddelen worden verspreid. De groep kritieke geneesmiddelen kan adviezen uitbrengen en faciliteert een discussie met als doel voor coördinatie van nationale programma's te zorgen, onder meer wat betreft de toepassing van de in artikel 18, lid 2, bedoelde criteria. Wanneer de groep kritieke geneesmiddelen een advies uitbrengt over de nationale programma's, nemen de lidstaten dit terdege in aanmerking en kunnen zij daar bij de herziening van hun programma's rekening mee houden.

2. De lidstaten stellen de Commissie, als secretariaat van de groep kritieke geneesmiddelen, in kennis van hun programma's. De Commissie zorgt ervoor dat deze programma's onmiddellijk onder alle leden van de groep kritieke geneesmiddelen worden verspreid. De groep kritieke geneesmiddelen kan adviezen uitbrengen en faciliteert een discussie **met vertegenwoordigers van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, patiënten- en consumentenorganisaties en organisaties van gezondheidswerkers, en andere relevante actoren in de toeleveringsketen**, met als doel voor coördinatie van nationale programma's te zorgen, onder meer wat betreft de toepassing van de in artikel 18, lid 2, bedoelde criteria. Wanneer de groep kritieke geneesmiddelen een advies uitbrengt over de nationale programma's, nemen de lidstaten dit terdege in aanmerking en kunnen zij daar bij de herziening van hun programma's rekening mee houden.

Amendement 150

Voorstel voor een verordening Artikel 20 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Maatregelen inzake voorzieningszekerheid die in een **lidstaat** worden toegepast, mogen geen negatieve gevolgen hebben in andere lidstaten. De lidstaten vermijden dergelijke gevolgen met name wanneer zij voorstellen doen voor de bepaling van de reikwijdte van en het tijdschema voor vereisten waaraan **ondernemingen** moeten voldoen om noodvoorraden aan te houden.

Amendement

Maatregelen inzake voorzieningszekerheid die in een **of meer lidstaten** worden toegepast, mogen geen negatieve gevolgen hebben **voor de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang** in andere lidstaten. De lidstaten vermijden dergelijke gevolgen met name wanneer zij voorstellen doen voor de bepaling van de reikwijdte van en het tijdschema voor vereisten waaraan **marktdelnemers** moeten voldoen om noodvoorraden aan te houden.

Amendement 151

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten waarborgen dat vereisten voor het aanhouden van noodvoorraden die zij aan **ondernemingen** in de toeleveringsketen opleggen evenredig zijn en de beginselen van transparantie **en** solidariteit eerbiedigen.

Amendement

De lidstaten waarborgen dat **nationale maatregelen of** vereisten voor het aanhouden van noodvoorraden die zij aan **marktdelnemers** in de toeleveringsketen opleggen evenredig, **gericht en empirisch onderbouwd** zijn en de beginselen van transparantie, solidariteit **en non-discriminatie** eerbiedigen.

Amendement 152

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Wanneer de lidstaten aan marktdelnemers vereisten inzake noodvoorraden opleggen, stellen zij de Commissie en het Bureau daarvan in kennis. De lidstaten moedigen fabrikanten ook aan systemen voor het aanleggen van buffervoorraden toe te passen.

Amendement 153

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Alle vereisten inzake noodvoorraden en andere maatregelen inzake voorzieningszekerheid worden zodanig uitgevoerd dat verspilling en milieueffecten tot een minimum worden beperkt, onder meer door middel van een doeltreffende voorraadvernieuwing op basis van het systeem dat geneesmiddelen die het eerst vervallen, het eerst buitengaan om de vernietiging van geneesmiddelen te voorkomen.

Amendement 154

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie vaardigt, na raadpleging van relevante belanghebbenden, waaronder patiënten- en consumentenorganisaties, organisaties van gezondheidswerkers, betalers van openbare gezondheidszorg en houders van vergunningen voor het in de handel brengen, Unierichtsnoeren uit waarin de vaststelling van gemeenschappelijke normen voor noodvoorraden en nationale voorraden wordt aanbevolen om de activiteiten van de lidstaten te ondersteunen en de voorspelbaarheid voor marktdeelnemers te waarborgen. Deze gemeenschappelijke normen kunnen het volgende omvatten:

a) de vaststelling van kwantitatieve maximumdrempels voor noodvoorraden op zowel nationaal als geaggregeerd Unieniveau, die in samenwerking met marktdeelnemers moeten worden vastgesteld en periodiek moeten worden herzien in het licht van veranderende risicobeoordelingen;

b) bepalingen voor het kunnen aanhouden van noodvoorraden in de vorm van witte halffabricaten of bulkproducten, waar passend om flexibiliteit en tijdige uitrol te waarborgen;

c) het gebruik van geharmoniseerde verpakkingsformaten, met inbegrip van meertalige of Uniebrede verpakkingen, teneinde grensoverschrijdende levering te vergemakkelijken en heretiketteringslasten te verminderen;

d) praktijken inzake de duurzame aanleg van voorraden, met inbegrip van praktijken om emissies te verminderen, verpakkingen, met inbegrip van de bijsluiters, te verbeteren, houdbaarheidstermijnen te beheren en te

*zorgen voor een verantwoorde
verwijdering van ongebruikte of
verouderde geneesmiddelen.*

Amendement 155

Voorstel voor een verordening Artikel 20 – alinea 2 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*Tijdens noodsituaties en crises op
gezondheidsgebied coördineren de
autoriteiten van de lidstaten en de
paraatheidsautoriteiten van de Unie de
distributie van kritieke geneesmiddelen
nauw, met name met systemische
groothandelaars, teneinde een billijke en
eerlijke verdeling te waarborgen. De
lidstaten kunnen de distributie van
kritieke geneesmiddelen ook via hun
autoriteiten voor civiele paraatheid of via
hun militaire autoriteiten verrichten
indien ze dat overeenkomstig hun
nationale recht noodzakelijk achten.*

Amendement 156

Voorstel voor een verordening Hoofdstuk IV – afdeling I bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***I bis COÖRDINATIEMECHANISME
VAN DE UNIE VOOR KRITIEKE
GENEESMIDDELEN***

Amendement 157

Voorstel voor een verordening Artikel 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 20 bis

***Instelling van een coördinatiemechanisme
van de Unie voor kritieke geneesmiddelen***

Hierbij wordt een coördinatiemechanisme van de Unie voor nationale voorraden en noodvoorraden van kritieke geneesmiddelen ingesteld. Dit wordt beheerd door de Commissie, in samenwerking met het Bureau en de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen. Via dit coördinatiemechanisme:

- a) ziet de Commissie toe op de beschikbaarheid en de distributie van kritieke geneesmiddelen in de Unie;*
- b) maakt de Commissie een doeltreffende en billijke herverdeling mogelijk in geval van een tekort of een verstoring van de voorziening in een of meer lidstaten met negatieve gevolgen voor de interne markt of andere lidstaten.*

Amendement 158

Voorstel voor een verordening Artikel 20 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 20 ter

Herverdelingsbesluiten

- 1. Wanneer in een of meer lidstaten een tekort of een verstoring van de voorziening van een kritiek geneesmiddel wordt vastgesteld, stelt de Commissie, als laatste redmiddel en alleen nadat alle andere maatregelen zijn uitgeput, met inbegrip van de vrijwillige mechanismen waarin de wetgeving van de Unie voorziet, en op gemotiveerd en onderbouwd verzoek van een of meer betrokken lidstaten en na voorafgaande goedkeuring van de groep kritieke geneesmiddelen, een bindend besluit vast waarbij herverdeling uit een nationale voorraad of een noodvoorraad wordt vereist.*
- 2. Elk distributiebesluit als bedoeld in de eerste alinea:*
 - a) is gebaseerd op een objectieve risicobeoordeling en regelmatig*

bijgewerkte gegevens waaruit zowel het tekort dat of de verstoring van de voorziening die tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten leidt als de negatieve gevolgen voor de interne markt blijken;

b) bevat nadere bijzonderheden aangaande de over te dragen hoeveelheden, de leveringstermijn en eventuele andere noodzakelijke logistieke regelingen;

c) zorgt ervoor dat de overdragende lidstaten toereikende minimumhoeveelheden van het desbetreffende geneesmiddel aanhouden.

3. Een overeenkomstig dit artikel vastgesteld distributiebepsluit vermeldt de datum waarop het van kracht wordt en wordt onverwijld/binnen ... [en ten minste 20 dagen vóór de datum van toepassing] door de Commissie aan de betrokken lidstaten ter kennis gebracht.

Amendement 159

Voorstel voor een verordening Artikel 20 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 20 quater

Beroepsmechanisme

1. Een lidstaat waarop een overeenkomstig artikel 20 ter vastgesteld en ter kennis gebracht herverdelingsbesluit betrekking heeft, kan een met redenen omkleed verzoek tot herziening van het in dat artikel bedoelde besluit indienen. Een dergelijk verzoek wordt binnen tien dagen na de in dat artikel bedoelde kennisgeving bij de Commissie ingediend en vermeldt in detail de redenen waarom die lidstaat van oordeel is dat het besluit niet voldoet aan de voorwaarden van dat artikel of dat de toepassing ervan een onevenredig risico

voor de volksgezondheid zou inhouden.

2. Na raadpleging van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen stelt de Commissie binnen tien dagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde met redenen omklede verzoek een herzieningsbesluit vast. Dat besluit bevestigt, wijzigt of herroept het overeenkomstig artikel 20 ter vastgestelde en ter kennis gebrachte distributiebepsluit en vermeldt de redenen waarop het is gebaseerd.

3. De indiening van een verzoek tot herziening schorst de toepassing van het overeenkomstig artikel 20 ter vastgestelde en ter kennis gebrachte distributiebepsluit niet, tenzij de Commissie om naar behoren gemotiveerde redenen besluit een schorsing toe te staan in afwachting van de uitkomst van de herziening.

Amendement 160

Voorstel voor een verordening Artikel 20 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 20 quinquies

Verplichtingen inzake informatieverstrekking en verslaglegging over voorraden

1. De Commissie zorgt voor het opzetten en onderhouden van een digitaal verslagleggingssysteem dat realtime-updates van de toestand van nationale voorraden en noodvoorraden mogelijk maakt wanneer dergelijke nationale voorraden of noodvoorraden krachtens het nationale recht zijn aangelegd. Elke lidstaat brengt ten minste eenmaal per kwartaal aan de Europese Commissie verslag uit over de toestand van zijn nationale voorraden en noodvoorraden, alsook onmiddellijk na elke significante verandering in de voorraadniveaus.

2. Het in lid 1 bedoelde verslag bevat de volgende gegevens:

a) een lijst van kritieke geneesmiddelen waarvoor noodvoorraden of een nationale voorraad worden aangehouden;

b) de omvang van deze voorraden;

c) de maatregelen die zijn genomen om een goed voorraadbeheer te waarborgen, met inbegrip van voorraadvernieuwing en het voorkomen van het verstrijken van de vervaldatum.

3. Voor de toepassing van dit artikel maakt de Commissie gebruik van bestaande gegevensinfrastructuren en rapportagemechanismen van de Unie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het informatiesysteem betreffende technische voorschriften (TRIS), het Europees systeem voor geneesmiddelenverificatie (EMVS), het Europees platform voor de monitoring van tekorten (ESMP), EudraGMDP, het netwerk van centrale contactpunten in de farmaceutische industrie (i-SPOC) en relevante instrumenten die zijn ingesteld in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming. De Commissie krijgt tijdig toegang tot de gegevens waarover het Bureau beschikt, en overeenkomstig het nationale recht tot de gegevens waarover de bevoegde autoriteiten van de lidstaten beschikken, voor zover dat nodig is ter ondersteuning van haar mandaat op het gebied van situationeel bewustzijn en risicobeoordeling, en voor de coördinatie uit hoofde van dit hoofdstuk.

4. Uit hoofde van dit artikel gerapporteerde informatie die betrekking heeft op nationale voorraden en noodvoorraden wordt als strikt vertrouwelijk behandeld. Dergelijke informatie wordt niet openbaar gemaakt en wordt uitsluitend gebruikt voor de toepassing van dit hoofdstuk. De Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat commercieel gevoelige informatie, met

inbegrip van bedrijfsgeheimen in de zin van Richtlijn (EU) 2016/943, en informatie waarvan de openbaarmaking de nationale veiligheid in gevaar kan brengen, wordt beschermd uit hoofde van de toepasselijke voorschriften van de Unie en de lidstaten inzake vertrouwelijkheid en de behandeling van gevoelige of gerubriceerde informatie. De Commissie mag dergelijke informatie niet publiceren, verspreiden of anderszins bekendmaken aan derden.

5. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen tot nadere bepaling van het formaat, de structuur en de gedetailleerde inhoud van de in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde verslagen en van het in lid 1 bedoelde digitale verslagleggingssysteem, teneinde de consistentie, volledigheid en vergelijkbaarheid ervan tussen de lidstaten te waarborgen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 20 sexies, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Amendement 161

Voorstel voor een verordening Artikel 20 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 20 sexies

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 214 van Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 192 final] opgerichte Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening

Amendement 162

**Voorstel voor een verordening
Artikel 20 septies (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 20 septies

Verplichtingen van de lidstaten

Indien de Commissie overeenkomstig artikel 20 ter een herverdelingsbesluit vaststelt:

- a) voldoen de lidstaten aan dat herverdelingsbesluit;***
- b) stellen zij de Commissie en het Bureau onverwijld in kennis indien zij aan marktdeelnemers vereisten inzake noodvoorraden opleggen;***
- c) werken zij volledig en onverwijld samen en verlenen zij zo nodig wederzijdse steun aan elke andere lidstaat die overeenkomstig artikel 20 ter, lid 1, om bijstand heeft verzocht, teneinde tekorten aan kritieke geneesmiddelen te voorkomen of te beperken.***

Amendement 163

**Voorstel voor een verordening
Artikel 20 octies (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 20 octies

Vergoeding en vervanging

1. Wanneer een lidstaat of marktdeelnemer kritieke geneesmiddelen overdraagt overeenkomstig een krachtens artikel 20 ter vastgesteld bindend besluit, heeft deze recht op volledige vergoeding door de ontvangende lidstaat van de waarde van de overgedragen kritieke geneesmiddelen en de kosten van vervoer

en een redelijke marge.

2. De waarde van de geneesmiddelen wordt bepaald op basis van hun groothandelskosten of een gelijkwaardige reële marktwaarde, zoals overeengekomen tussen de betrokken lidstaten.

De overdragende lidstaat of marktdeelnemer heeft recht op vergoeding van de vastgestelde waarde en wel zo snel mogelijk maar uiterlijk 30 dagen na de datum van ontvangst van de betrokken geneesmiddelen door de ontvangende lidstaat.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om ter aanvulling van deze verordening procedures voor vergoeding of vervanging en, in voorkomend geval, voor mechanismen voor kostendeling tussen de lidstaten vast te stellen.

Amendement 164

Voorstel voor een verordening Artikel 20 nonies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 20 nonies

Unievoorraad

1. Om de tijdige en doeltreffende beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen met vastgestelde kwetsbaarheden in hun toeleveringsketens te waarborgen, kan een voorraad van de Unie worden aangelegd als laatste redmiddel dat moet worden geactiveerd in situaties waarin het coördinatiemechanisme van de Unie voor kritieke geneesmiddelen uitwijst dat de nationale voorraden en noodvoorraden terugkerend of aanhoudend tekortschieten.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen

teneinde deze verordening aan te vullen door het vaststellen van:

- a) de categorieën en specifieke soorten kritieke geneesmiddelen die in de Unievoorraad moeten worden opgenomen;*
- b) de minimumhoeveelheden die voor elk product in voorraad moeten zijn, rekening houdend met risicobeoordelingen op Unieniveau, kwetsbaarheden in de voorziening en volksgezondheidsbehoeften;*
- c) de logistieke, technische en operationele regelingen voor de opslag en het onderhoud van de Unievoorraad;*
- d) de criteria en procedures voor de uitrol van de producten waarvan voorraden zijn aangelegd, in coördinatie met de lidstaten.*

3. Indien de Commissie besluit overeenkomstig de leden 1 en 2 een Unievoorraad aan te leggen voor kritieke geneesmiddelen met vastgestelde kwetsbaarheden:

- a) werkt zij samen met de nationale bevoegde autoriteiten om voor afstemming te zorgen en te waarborgen dat de Unievoorraad niet overlapt met nationale regelingen voor noodvoorraden;*
- b) werkt zij de nodige maatregelen uit en past zij die toe zodanig dat er geen negatieve gevolgen ontstaan voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in andere lidstaten;*
- c) zorgt zij overeenkomstig het toepasselijke recht voor zodanige verpakkings-, etiketterings- en opslagomstandigheden dat de geneesmiddelen in de hele Unie snel en veilig verspreid en gebruikt kunnen worden.*

4. De aanleg, het onderhoud en de uitrol van de Unievoorraad worden ondersteund door de Uniebegroting. De uitgaven uit hoofde van dit artikel zijn onderworpen aan jaarlijkse verslaglegging aan het

Amendement 165

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Indien drie of meer lidstaten een met redenen omkleed verzoek daartoe (“het verzoek”) indienen, **kan** de Commissie voor de verzoekende lidstaten als facilitator **optreden** bij de grensoverschrijdende aanbesteding van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, zoals bedoeld in artikel 39 van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁸.

²⁸ **Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG (PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).**

Amendement 166

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie beoordeelt het verzoek in het licht van de doelstellingen van deze verordening. De Commissie deelt de **geïnteresseerde** lidstaten binnen drie weken na ontvangst van het verzoek mee of zij er al dan niet mee instemt het voorgestelde initiatief te faciliteren.

Amendement 167

Amendement

1. Indien drie of meer lidstaten een met redenen omkleed verzoek daartoe (“het verzoek”) indienen, **treedt** de Commissie voor de verzoekende lidstaten als facilitator **op** bij de grensoverschrijdende aanbesteding van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, zoals bedoeld in artikel 39 van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad.

3. De Commissie beoordeelt het verzoek in het licht van de doelstellingen van deze verordening. De Commissie deelt de **verzoekende** lidstaten binnen drie weken na ontvangst van het verzoek mee of zij er al dan niet mee instemt het voorgestelde initiatief te faciliteren. **Zij stelt het Europees Parlement daarvan in kennis.**

Voorstel voor een verordening
Artikel 21 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Indien de Commissie het verzoek inwilligt, verleent zij secretariële en logistieke steun aan de belangstellende lidstaten. De Commissie faciliteert communicatie en samenwerking tussen de **betrokken** lidstaten en verstrekt advies over de toepasselijke aanbestedingsregels van de Unie en over regelgevingsaangelegenheden met betrekking tot geneesmiddelen.

Amendement 168

Voorstel voor een verordening
Artikel 21 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De door de Commissie geboden facilitering is beperkt in de tijd en eindigt uiterlijk bij de ondertekening van de opdracht door de deelnemende aanbestedende diensten.

Amendement 169

Voorstel voor een verordening
Artikel 21 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. Indien de Commissie het verzoek inwilligt, verleent zij secretariële en logistieke steun aan de belangstellende lidstaten. De Commissie faciliteert communicatie en samenwerking tussen de **geïnteresseerde** lidstaten en verstrekt advies over de toepasselijke aanbestedingsregels van de Unie, **onder meer over het gebruik van gunningscriteria als bedoeld in artikel 18**, en over regelgevingsaangelegenheden met betrekking tot geneesmiddelen.

Amendement

6. De door de Commissie geboden facilitering is beperkt in de tijd en eindigt uiterlijk bij de ondertekening van de opdracht door de deelnemende aanbestedende diensten, **tenzij de verzoekende lidstaten anderszins verzoeken. Op verzoek van de verzoekende lidstaten eindigt de door de Commissie geboden facilitering bij de levering van de geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.**

Amendement

6 bis. De Commissie treedt op grond van dit artikel als facilitator op, op voorwaarde dat de verzoekende lidstaten de volgende voorwaarden aanvaarden:

a) de aanbestedende diensten van de deelnemende lidstaten komen overeen bindende minimumhoeveelheden aan te kopen op basis van de behoeften van de individuele lidstaten en de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat een product onmiddellijk beschikbaar wordt gesteld om te voorzien in de behoeften van patiënten op hun grondgebied;

b) commercieel gevoelige informatie wordt behandeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/943 en de toepasselijke EU- en nationale wetgeving inzake de bescherming van handelsgeheimen, en wordt als zodanig beschermd;

c) de deelnemende lidstaten zien tijdens de looptijd van de overeenkomst af van eenzijdige heronderhandelingen van de overeengekomen commerciële voorwaarden, tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders is bepaald;

d) flexibiliteit in de regelgeving die beschikbaar is krachtens het toepasselijke Unierecht wordt toegepast om het proces te vergemakkelijken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het gebruik van elektronische productinformatie, de harmonisatie van verpakkingsgrootten en flexibiliteit op het gebied van etikettering;

e) de deelnemende lidstaten zien tijdens de looptijd van de gezamenlijke aanbestedingsprocedure en de daaruit voortvloeiende overeenkomst af van het voeren van afzonderlijke onderhandelingen of aanbestedingen voor hetzelfde product.

Amendement 170

Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 bis. De bepalingen van dit artikel zijn op overeenkomstige wijze van toepassing

op kandidaat-lidstaten die ervoor kiezen deel te nemen aan de in dit artikel vastgestelde procedures en waarmee de Unie een bilaterale overeenkomst heeft gesloten over het faciliteren van grensoverschrijdende aanbestedingen, onverminderd hun toetredingsonderhandelingen of de rechten en verplichtingen die krachtens het recht van de Unie aan de lidstaten zijn voorbehouden. De deelname van kandidaat-lidstaten doet geen afbreuk aan de vereiste dat drie of meer lidstaten de procedure starten.

Amendement 171

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In afwijking van artikel 168, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 **kan** de Commissie, indien **negen of meer** lidstaten haar gezamenlijk verzoeken in hun naam of voor hun rekening aan te besteden, onder de voorwaarden van dit artikel een aanbestedingsprocedure **starten**, indien de aanbesteding betrekking heeft op geneesmiddelen die tot een van de volgende categorieën behoren:

Amendement 172

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Het in lid 1 bedoelde gezamenlijke verzoek wordt alleen gedaan indien het desbetreffende geneesmiddel aan een van de criteria van dat lid voldoet en indien de aanbestedingsprocedure waar om wordt verzocht, bijdraagt tot de verbetering van de voorzieningszekerheid **en** de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie of tot het

Amendement

1. In afwijking van artikel 168, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 **start** de Commissie, indien **vijf** lidstaten haar gezamenlijk verzoeken in hun naam of voor hun rekening aan te besteden, onder de voorwaarden van dit artikel een aanbestedingsprocedure, indien de aanbesteding betrekking heeft op geneesmiddelen die tot een van de volgende categorieën behoren:

Amendement

2. Het in lid 1 bedoelde gezamenlijke verzoek wordt alleen gedaan indien het desbetreffende geneesmiddel aan een van de criteria van dat lid voldoet en indien de aanbestedingsprocedure waar om wordt verzocht, bijdraagt tot de verbetering van de voorzieningszekerheid, de beschikbaarheid **en de betaalbaarheid** van kritieke geneesmiddelen in de Unie of tot

waarborgen van de beschikbaarheid **en** toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, naargelang het geval.

Amendement 173

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Deelname aan de aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten. De Commissie stelt alle lidstaten via de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van het verzoek en nodigt hen uit zich bij de procedure aan te sluiten.

Amendement 174

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie beoordeelt het nut, de noodzaak en de evenredigheid van het verzoek en beoordeelt of het verzoek gerechtvaardigd is gezien de doelstellingen van deze verordening. De Commissie gaat met name na of de aanbesteding discriminatie, beperking van het handelsverkeer of verstoring van de mededinging zou kunnen inhouden.

Amendement 175

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De Commissie stelt de **geïnteresseerde** lidstaten binnen een maand in kennis van haar besluit en motiveert haar besluit in geval van een

het waarborgen van de beschikbaarheid, toegankelijkheid **en betaalbaarheid** van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, naargelang het geval.

Amendement

3. Deelname aan de aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten. De Commissie stelt alle lidstaten via de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van het **in lid 1 bedoelde gezamenlijke** verzoek en nodigt hen uit zich bij de procedure aan te sluiten.

Amendement

4. De Commissie beoordeelt het nut, de noodzaak en de evenredigheid van het **in lid 1 bedoelde gezamenlijke** verzoek en beoordeelt of het verzoek gerechtvaardigd is gezien de doelstellingen van deze verordening. De Commissie gaat met name na of de aanbesteding discriminatie, beperking van het handelsverkeer of verstoring van de mededinging zou kunnen inhouden.

Amendement

5. De Commissie stelt de **verzoekende** lidstaten binnen een maand in kennis van haar besluit en motiveert haar besluit in geval van een afwijzing. **Zij stelt het**

afwijzing.

Europees Parlement daarvan in kennis.

Amendement 176

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. De Commissie zorgt ervoor dat bij elke aanbestedingsprocedure uit hoofde van dit artikel de in artikel 18, leden 1 tot en met 4, bedoelde gunningscriteria en vereisten worden toegepast, met inbegrip van die inzake veerkracht van de toeleveringsketen, diversificatie en innovatie.

Amendement 177

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 ter. De Commissie voert op grond van dit artikel een aanbestedingsprocedure namens of voor rekening van de lidstaten uit, op voorwaarde dat de verzoekende lidstaten de volgende voorwaarden aanvaarden:

a) de aanbestedende diensten van de deelnemende lidstaten komen overeen bindende minimumhoeveelheden aan te kopen op basis van de behoeften van de individuele lidstaten en de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat een product onmiddellijk beschikbaar wordt gesteld om te voorzien in de behoeften van patiënten op hun grondgebied;

b) commercieel gevoelige informatie wordt behandeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/943 en de toepasselijke EU- en nationale wetgeving inzake de bescherming van handelsgeheimen, en wordt als zodanig beschermd;

c) de deelnemende lidstaten zien tijdens de looptijd van de overeenkomst af van eenzijdige heronderhandelingen van de overeengekomen commerciële voorwaarden, tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders is bepaald;

d) flexibiliteit in de regelgeving die beschikbaar is krachtens het toepasselijke Unierecht wordt toegepast om het proces te vergemakkelijken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het gebruik van elektronische productinformatie, de harmonisatie van verpakkingsgrootten en flexibiliteit op het gebied van etikettering;

e) de deelnemende lidstaten zien tijdens de looptijd van de gezamenlijke aanbestedingsprocedure en de daaruit voortvloeiende overeenkomst af van het voeren van afzonderlijke onderhandelingen of aanbestedingen voor hetzelfde product.

Amendement 178

Voorstel voor een verordening Artikel 22 – lid 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 quater. De bepalingen van dit artikel zijn op overeenkomstige wijze van toepassing op kandidaat-lidstaten die ervoor kiezen deel te nemen aan de in dit artikel vastgestelde aanbestedingsprocedure en waarmee de Unie een bilaterale overeenkomst inzake dergelijke deelname heeft gesloten, onverminderd hun toetredingsonderhandelingen of de rechten en verplichtingen die krachtens het recht van de Unie aan de lidstaten zijn voorbehouden. De deelname van kandidaat-lidstaten doet geen afbreuk aan de vereiste overeenkomstig lid 1 dat er minimaal vijf lidstaten deelnemen.

Amendement 179

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Indien het gezien de beoordeling van de Commissie voor de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening nodig is de aanbesteding uitsluitend voor de lidstaten uit te voeren of verplichte minimumhoeveelheden overeen te komen, kan de instemming van de Commissie om de procedure uit te voeren, ervan afhankelijk worden gesteld dat de geïnteresseerde lidstaten deze voorwaarden aanvaarden.

Amendement 180

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden, in afwijking van artikel 168, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 en indien voor de uitvoering van een gezamenlijke actie van de Commissie en de lidstaten een overeenkomst nodig is, kunnen de Commissie en ten minste **negen** lidstaten als contracterende partijen deelnemen aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure.

Amendement 181

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Op verzoek van de lidstaten of op initiatief van de Commissie **kan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure worden georganiseerd** indien de aanbesteding betrekking heeft op geneesmiddelen die tot een van de volgende categorieën behoren:

Amendement

Schrappen

1. Onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden, in afwijking van artikel 168, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 en indien voor de uitvoering van een gezamenlijke actie van de Commissie en de lidstaten een overeenkomst nodig is, kunnen de Commissie en ten minste **vijf** lidstaten als contracterende partijen deelnemen aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure.

Amendement

2. **Een gezamenlijke aanbestedingsprocedure wordt georganiseerd** op verzoek van de lidstaten of **kan worden georganiseerd** op initiatief van de Commissie indien de aanbesteding betrekking heeft op geneesmiddelen die tot een van de volgende categorieën behoren:

Amendement 182

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie kan besluiten de gezamenlijke aanbestedingsprocedure uit te voeren indien de aanbestedingsprocedure bijdraagt tot de verbetering van de voorzieningszekerheid **en** de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie of tot het waarborgen van de beschikbaarheid **en** toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, naargelang het geval.

Amendement 183

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Deelname aan de aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten. De Commissie stelt alle lidstaten via de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van het verzoek en nodigt hen uit zich bij de procedure aan te sluiten.

Amendement 184

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De Commissie beoordeelt de noodzaak van een gezamenlijke actie en beoordeelt of het verzoek gerechtvaardigd is gezien de doelstellingen van deze verordening. De Commissie gaat met name na of de aanbesteding discriminatie, beperking van het handelsverkeer of

Amendement

3. De Commissie kan besluiten de gezamenlijke aanbestedingsprocedure uit te voeren indien de aanbestedingsprocedure bijdraagt tot de verbetering van de voorzieningszekerheid, de beschikbaarheid **en de betaalbaarheid** van kritieke geneesmiddelen in de Unie of tot het waarborgen van de beschikbaarheid, toegankelijkheid **en betaalbaarheid** van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, naargelang het geval.

Amendement

4. Deelname aan de aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten. De Commissie stelt alle lidstaten via de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van het verzoek en nodigt hen uit zich bij de procedure aan te sluiten. **De Raad stelt het Europees Parlement daarvan in kennis.**

Amendement

5. De Commissie beoordeelt de noodzaak van een gezamenlijke actie en beoordeelt of het **in lid 2 bedoelde** verzoek gerechtvaardigd is gezien de doelstellingen van deze verordening. De Commissie gaat met name na of de aanbesteding discriminatie, beperking van het

verstoring van de mededinging zou kunnen inhouden.

handelsverkeer of verstoring van de mededinging zou kunnen inhouden.

Amendement 185

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. De Commissie zorgt ervoor dat bij elke aanbestedingsprocedure uit hoofde van dit artikel de in artikel 18, leden 1 tot en met 4, bedoelde gunningscriteria en vereisten worden toegepast, met inbegrip van die inzake veerkracht van de toeleveringsketen, diversificatie en innovatie.

Amendement 186

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 ter. De Commissie voert overeenkomstig dit artikel een gezamenlijke aanbestedingsprocedure uit, mits de verzoekende lidstaten de volgende voorwaarden aanvaarden:

a) de aanbestedende diensten van de deelnemende lidstaten komen overeen bindende minimumhoeveelheden aan te kopen op basis van de behoeften van de individuele lidstaten en de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat een product onmiddellijk beschikbaar wordt gesteld om te voorzien in de behoeften van patiënten op hun grondgebied;

b) commercieel gevoelige informatie wordt behandeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/943 en de toepasselijke EU- en nationale wetgeving inzake de bescherming van handelsgeheimen, en wordt als zodanig beschermd;

c) de deelnemende lidstaten zien tijdens de looptijd van de overeenkomst af van eenzijdige heronderhandelingen van de overeengekomen commerciële voorwaarden, tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders is bepaald;

d) flexibiliteit in de regelgeving die beschikbaar is krachtens het toepasselijke Unierecht wordt toegepast om het proces te vergemakkelijken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het gebruik van elektronische productinformatie, de harmonisatie van verpakkingsgrootten en flexibiliteit op het gebied van etikettering;

e) de deelnemende lidstaten zien tijdens de looptijd van de gezamenlijke aanbestedingsprocedure en de daaruit voortvloeiende overeenkomst af van het voeren van afzonderlijke onderhandelingen of aanbestedingsprocedures voor hetzelfde product.

Amendement 187

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 quater. De bepalingen van dit artikel zijn op overeenkomstige wijze van toepassing op kandidaat-lidstaten die ervoor kiezen deel te nemen aan de in dit artikel vastgestelde procedures en waarmee de Unie een bilaterale overeenkomst heeft gesloten over de in dit artikel bedoelde aanbestedingsactiviteiten, onverminderd hun toetredingsonderhandelingen of de rechten en verplichtingen die krachtens het recht van de Unie aan de lidstaten zijn voorbehouden. De deelname van kandidaat-lidstaten doet geen afbreuk aan de vereiste dat vijf lidstaten aan de procedure deelnemen.

Amendement 188

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Indien het gezien de beoordeling van de Commissie voor de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening nodig is de aanbesteding uitsluitend voor de lidstaten uit te voeren of verplichte minimumhoeveelheden overeen te komen, kan de instemming van de Commissie om de procedure uit te voeren, ervan afhankelijk worden gesteld dat de geïnteresseerde lidstaten deze voorwaarden aanvaarden.

Amendement

Schrappen

Amendement 189

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. De Commissie stelt de geïnteresseerde lidstaten binnen een maand in kennis van haar besluit en motiveert haar besluit in geval van een afwijzing.

Amendement

7. De Commissie stelt de *verzoekende* lidstaten binnen een maand in kennis van haar besluit en motiveert haar besluit in geval van een afwijzing.

Amendement 190

Voorstel voor een verordening
Artikel 24 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Lidstaten die deelnemen aan de aanbestedingsprocedures die onder de artikelen 22 en 23 vallen, delen alle informatie die relevant is voor de aanbestedingsprocedure met de Commissie. De lidstaten voorzien in de nodige middelen voor de succesvolle afronding van de procedure, met name door de betrokkenheid van personeel met deskundigheid en kennis.

Amendement

1. Lidstaten die deelnemen aan de aanbestedingsprocedures die onder de artikelen 22 en 23 vallen, delen alle informatie die relevant is voor de aanbestedingsprocedure met de Commissie. De lidstaten voorzien in de nodige middelen voor de succesvolle afronding van de procedure, met name door de betrokkenheid van personeel met deskundigheid en kennis. *Bij aanbestedingsprocedures wordt ervoor gezorgd dat kleinere lidstaten en kmo's*

doeltreffend kunnen deelnemen, waarbij marktverstoring wordt vermeden en gelijke toegang tot kritieke geneesmiddelen wordt gewaarborgd.

Amendement 191

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De praktische regelingen voor de aanbestedingsprocedure, de aangegane verantwoordelijkheden en het besluitvormingsproces worden vastgesteld in een overeenkomst tussen de lidstaten en de Commissie.

Amendement

2. De praktische regelingen voor de aanbestedingsprocedure, de aangegane verantwoordelijkheden en het besluitvormingsproces worden vastgesteld in een overeenkomst tussen de lidstaten en de Commissie. ***Deze praktische regelingen hebben in voorkomend geval ook betrekking op de aanwijzing van de aanbestedende dienst, de distributie van de aangekochte voorraden en het in kaart brengen van de opslaglocaties. Er kan flexibiliteit in de regelgeving worden toegestaan met betrekking tot verpakkings- en etiketteringsvoorschriften, met inbegrip van het gebruik van elektronische bijsluiters, waarbij ervoor wordt gezorgd dat patiënten het recht behouden om een papieren bijsluiter aan te vragen.***

Amendement 192

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De Commissie vaardigt, na raadpleging van relevante belanghebbenden, waaronder patiënten- en consumentenorganisaties, organisaties van gezondheidswerkers, betalers van openbare gezondheidszorg en houders van vergunningen voor het in de handel brengen, Unierichtsnoeren uit tot vaststelling van gemeenschappelijke normen voor aanbestedingsactiviteiten

overeenkomstig de artikelen 22 en 23 van deze verordening, om de voorspelbaarheid voor bedrijven te waarborgen.

Amendement 193

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De leden van de groep kritieke geneesmiddelen zijn de lidstaten **en** de Commissie. Elk lid benoemt maximaal twee permanente vertegenwoordigers op hoog niveau, die beschikken over de deskundigheid die relevant is voor de uitvoering van de verschillende bij deze verordening vastgestelde maatregelen. Indien dat relevant is voor de functie en deskundigheid, kunnen de lidstaten verschillende vertegenwoordigers aanwijzen voor verschillende taken van de groep kritieke geneesmiddelen. De aangestelde **permanente** vertegenwoordigers zorgen voor de nodige coördinatie binnen hun respectieve lidstaat. Het Bureau **heeft** de status van waarnemer.

Amendement

2. De leden van de groep kritieke geneesmiddelen zijn de lidstaten, **het Bureau, de Commissie en vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en organisaties van gezondheidswerkers.** Elk lid benoemt maximaal twee permanente vertegenwoordigers op hoog niveau, die beschikken over de deskundigheid die relevant is voor de uitvoering van de verschillende bij deze verordening vastgestelde maatregelen. Indien dat relevant is voor de functie en deskundigheid, kunnen de lidstaten verschillende vertegenwoordigers aanwijzen voor verschillende taken van de groep kritieke geneesmiddelen. De aangestelde **nationale** vertegenwoordigers zorgen voor de nodige coördinatie binnen hun respectieve lidstaat. Het Bureau **benoemt twee leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen als vertegenwoordigers. De groep kritieke geneesmiddelen benoemt twee permanente vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en twee permanente vertegenwoordigers van organisaties van gezondheidswerkers. Het Europees Parlement heeft** de status van waarnemer **en wordt vertegenwoordigd door twee leden van het Europees Parlement. Het Europees Parlement heeft het recht vergaderagenda's, documenten, verslagen en andere materialen te ontvangen die worden verspreid onder de leden van de groep kritieke geneesmiddelen, en deel te nemen aan de debatten. Het Europees Parlement heeft geen stemrecht en telt**

niet mee voor de vaststelling van het quorum.

Amendement 194

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De vertegenwoordigers die worden aangewezen in de groep kritieke geneesmiddelen en de werkgroep(en) daarvan leggen een verklaring af over hun financiële en andere belangen en werken deze verklaring jaarlijks en telkens wanneer dat nodig is bij. Zij maken alle andere feiten bekend waarvan zij kennis hebben gekregen en waarvan oprecht en redelijkerwijs kan worden verwacht dat deze een belangenconflict vormen of daartoe aanleiding kunnen geven.

Amendement 195

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De groep kritieke geneesmiddelen werkt nauw samen met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, het Bureau en de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen. Voor besprekingen waarvoor inbreng vanuit het perspectief van de **geneesmiddelenautoriteiten** nodig is, **kan** de groep kritieke geneesmiddelen **gezamenlijke vergaderingen met** de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen **organiseren**.

3. De groep kritieke geneesmiddelen werkt nauw samen met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, het Bureau, **de Commissie** en de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen. Voor besprekingen waarvoor inbreng vanuit het perspectief van de **nationale voor geneesmiddelen bevoegde regelgevingsautoriteiten** nodig is, **organiseren** de groep kritieke geneesmiddelen **en** de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen **gezamenlijke vergaderingen. De groep werk tevens nauw samen met patiënten- en consumentenorganisaties, organisaties van gezondheidswerkers en relevante houders van vergunningen voor het in de handel brengen om haar taken te**

vervullen, waarbij ze hen en andere belanghebbenden indien nodig raadpleegt, onder meer via gestructureerde gezamenlijke vergaderingen.

Amendement 196

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie organiseert en coördineert de werkzaamheden van de groep kritieke geneesmiddelen *via het secretariaat*.

Amendement

4. De Commissie, *die optreedt als het secretariaat van de groep kritieke geneesmiddelen*, organiseert *regelmatige vergaderingen* en coördineert de werkzaamheden van de groep kritieke geneesmiddelen.

Amendement 197

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De groep kritieke geneesmiddelen kan op voorstel van de voorzitter of een lid besluiten een *werkgroep* op te richten.

Amendement

6. De groep kritieke geneesmiddelen kan op voorstel van de voorzitter of een lid *per geval* besluiten een *of meer werkgroepen* op te richten.

Amendement 198

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. De groep kritieke geneesmiddelen organiseert halfjaarlijkse vergaderingen, en aanvullende vergaderingen wanneer nodig, om overleg te plegen met de alliantie voor kritieke geneesmiddelen over kwetsbaarheden in de toeleveringsketens en over risicobeperkende maatregelen om structurele risico's aan te pakken en het aanbod te versterken. De groep kritieke

geneesmiddelen houdt in voorkomend geval rekening met de bevindingen van de alliantie voor kritieke geneesmiddelen. De Commissie, als secretariaat van de groep, zorgt voor regelmatige en transparante communicatie met de alliantie.

Amendement 199

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De groep kritieke geneesmiddelen faciliteert de coördinatie bij de uitvoering van deze verordening en verstrekt, waar dat passend is, advies aan de Commissie om het effect van de beoogde maatregelen te maximaliseren en om onbedoelde gevolgen voor de interne markt te voorkomen.

Amendement

1. De groep kritieke geneesmiddelen faciliteert de coördinatie bij de uitvoering van deze verordening en verstrekt, waar dat passend is, advies aan de Commissie om het effect van de beoogde maatregelen te maximaliseren en om onbedoelde gevolgen voor de interne markt **of de nationale gezondheidszorgstelsels** te voorkomen.

Amendement 200

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. *De groep kritieke geneesmiddelen neemt in haar reglement van orde bepalingen op voor de systematische raadpleging van EU- en nationale patiëntenorganisaties en andere relevante belanghebbenden om de uitwisseling van informatie over de activiteiten van de werkgroep aan te moedigen en transparantie te bevorderen. De groep zorgt voor afstemming en samenhang van de gegevens met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen van het EMA.*

Amendement 201

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Om de in lid 1 genoemde doelstellingen te verwezenlijken, verricht de groep kritieke geneesmiddelen de volgende taken:

Amendement 202

**Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt a**

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) het faciliteren van de coördinatie betreffende de strategische oriëntatie van de financiële steun voor strategische projecten, onder meer door informatie uit te wisselen over de bestaande of geplande productiecapaciteit voor een bepaald kritiek geneesmiddel in de lidstaten, en het faciliteren van de besprekingen over de capaciteit die in de Unie nodig is om haar voorzieningszekerheid **en** de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten;

Amendement 203

**Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt c bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Om de in lid 1 genoemde doelstellingen te verwezenlijken, verricht de groep kritieke geneesmiddelen de volgende taken, **in overeenstemming met de nodige waarborgen wat betreft de bescherming van commerciële vertrouwelijke informatie:**

Amendement

a) het faciliteren van de coördinatie betreffende de strategische oriëntatie van de financiële steun voor strategische projecten, onder meer door informatie uit te wisselen over de bestaande of geplande productiecapaciteit voor een bepaald kritiek geneesmiddel in de lidstaten, **alook over de capaciteit van de kritieke distributie-infrastructuur**, en het faciliteren van de besprekingen over de capaciteit die in de Unie nodig is om haar voorzieningszekerheid, de beschikbaarheid **en betaalbaarheid** van kritieke geneesmiddelen, **werkzame stoffen en belangrijke inputs** in de Unie te vergroten **en om ervoor te zorgen dat de gevolgen voor de volksgezondheid en patiëntveiligheid expliciet worden beoordeeld en bij alle gerelateerde besluiten in aanmerking worden genomen;**

c bis) het opstellen van richtsnoeren over maatregelen om de beschikbaarheid en betaalbaarheid van kritieke

geneesmiddelen op de markt van de Unie te waarborgen in de context van strategische projecten die financiële steun hebben gekregen;

Amendement 204

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 2 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) het **verstrekken** van **advies** aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen **bij het vaststellen van** de volgorde van prioriteit voor de kwetsbaarheidsbeoordeling van kritieke geneesmiddelen, en waar nodig het voorstellen van herziening of actualisering van bestaande beoordelingen.

Amendement

d) het **doen** van **aanbevelingen** aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen **over** de volgorde van prioriteit voor de kwetsbaarheidsbeoordeling van kritieke geneesmiddelen, en waar nodig het voorstellen van herziening of actualisering van bestaande beoordelingen;

Amendement 205

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 2 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) het faciliteren van besprekingen en uitwisselingen tussen de leden van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen en, in voorkomend geval, het zorgen voor afstemming en uitwisseling met het door de Commissie en de lidstaten opgerichte EU-netwerk voor het aanleggen van voorraden met betrekking tot artikel 20, met name het delen van beste praktijken op het gebied van voorraadbeheer, met inbegrip van realtime tracking, monitoring van de toestand, vervaldatumwaarschuwingen, voorraadvernieuwing, houdbaarheid en afvalbeheer, met inbegrip van voorzieningen voor afvalvermindering, en waar nodig evaluaties;

Amendement 206

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 2 – punt d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d ter) het beoordelen van de nationale strategieën voor het aanleggen van voorraden, de evenredigheid ervan, de verenigbaarheid ervan met de interne markt en de haalbaarheid van de uitvoering door de industrie, en in voorkomend geval het uitvaardigen van aanbevelingen over voor de hele Unie geldende minimumnormen;

Amendement 207

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 2 – punt d quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d quater) het besluiten om de Commissie al dan niet voorafgaande goedkeuring te verlenen met betrekking tot verzoeken om herverdeling van kritieke geneesmiddelen die door een of meer lidstaten overeenkomstig artikel 20 ter worden ingediend in geval van een tekort of verstoring van de voorziening;

Amendement 208

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 2 – punt d quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d quinquies) het beoordelen van de behoeften van de Unie om te bepalen of specifieke projecten met betrekking tot geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang als strategische projecten moeten worden aangemeld;

Amendement 209

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 2 – punt d sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d sexies) het beoordelen van de behoeften van de Unie om een bepaald deel van de productiecapaciteit te reserveren, binnen een vast tijdsbestek, voor de productie van specifieke geneesmiddelen, met inbegrip van de farmaceutische vormen, werkzame stoffen, belangrijke inputs of ontsluitende technologieën ervan;

Amendement 210

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d septies (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d septies) het beoordelen, overeenkomstig artikel 6, of een voorgesteld strategisch project zou leiden tot een aanzienlijke doublure van bestaande of geplande productiecapaciteit binnen de Unie;

Amendement 211

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d octies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d octies) het aanbevelen van gemeenschappelijke minimumindicatoren voor het toezicht op de prestaties op het gebied van milieu en de veerkracht van de bevoorrading van de in artikel 19 bedoelde nationale programma's, waarbij evenredigheid wordt gewaarborgd en overlapping wordt voorkomen;

Amendement 212

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d nonies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d nonies) het onderzoeken, op basis van de relevante financiële deskundigheid, van de knelpunten en de financiële behoeften in de hele Unie van strategische projecten, het uitbrengen van advies over manieren om de Unie- en nationale financiering met betrekking tot die financiële behoeften te coördineren, en het uitwisselen van beste praktijken;

Amendement 213

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d decies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d decies) het vaststellen van het proces voor het strategisch prognoseverslag en het voorbereiden van het jaarlijks strategisch prognoseverslag over strategische projecten overeenkomstig artikel 26 bis;

Amendement 214

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d undecies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d undecies) het uitvaardigen van een aanbeveling over de toepasbaarheid van de in artikel 2, lid 2 bis, bedoelde bepalingen op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.

Amendement 215

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Bij de uitvoering van de in lid 2, punt d ter, van dit artikel bedoelde taak hebben alleen de vertegenwoordigers van

de lidstaten in de groep kritieke geneesmiddelen stemrecht. Het besluit wordt genomen met een meerderheid van twee derde van de lidstaten die aanwezig zijn en hun stem uitbrengen.

Amendement 216

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. De groep kritieke geneesmiddelen beoordeelt de Uniebrede financiële behoeften van strategische projecten en doet aanbevelingen over hoe er kan worden gezorgd voor adequate financiering, onder meer uit de begroting van de Unie, om de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening te ondersteunen; en geeft advies over de coördinatie van de financiering door de Unie, de lidstaten, de Europese Investeringsbank en de privésector.

Amendement 217

Voorstel voor een verordening Artikel 26 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 26 bis

Strategische prognose inzake kritieke geneesmiddelen

- 1. Om de paraatheid van de Unie te versterken en te zorgen voor een gecoördineerde aanpak van toekomstige uitdagingen bij de levering van kritieke geneesmiddelen, stelt de groep kritieke geneesmiddelen een proces voor strategische prognose vast.*
- 2. Het proces voor strategische prognose wordt vastgesteld na overleg met de Commissie, het Bureau en de alliantie voor kritieke geneesmiddelen.*

3. In het kader van het proces voor strategische prognose worden geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang in kaart gebracht die zouden bijdragen tot de doelstellingen van deze verordening indien ze in hoofdstuk III worden opgenomen.

4. In het kader van het proces voor strategische prognose worden potentiële strategische projecten in kaart gebracht en beoordeeld, rekening houdend met langetermijntrends, kwetsbaarheden, mogelijkheden om de veerkracht en duurzaamheid van toeleveringsketens in de Unie te vergroten en met on vervulde medische behoeften van patiënten.

5. De groep kritieke geneesmiddelen stelt het verslag op en dient het in bij de Commissie, het Bureau en het Europees Parlement.

6. Na de opstelling van het prognoseverslag doet de groep kritieke geneesmiddelen aanbevelingen aan de Commissie en de lidstaten over de te nemen maatregelen, met inbegrip van de identificatie en ondersteuning van projecten. Wanneer het noodzakelijk is productiecapaciteit strategisch te reserveren, omvatten de aanbevelingen specifieke voorstellen voor strategische projecten overeenkomstig artikel 5, lid 2, voor de productie van specifieke farmaceutische vormen, werkzame stoffen, belangrijke inputs of technologieën binnen een bepaalde termijn.

Amendement 218

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Strategische partnerschappen

Amendement

***Internationale samenwerking en
strategische partnerschappen***

Amendement 219

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Onverminderd de prerogatieven van de Raad, **onderzoekt** de Commissie **de mogelijkheden om** strategische partnerschappen aan te gaan om de verkrijging van kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en belangrijke inputs daarvan te diversifiëren om zo de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten. De Commissie **onderzoekt ook de mogelijkheid** om waar mogelijk voort te bouwen op bestaande vormen van samenwerking om de voorzieningszekerheid te ondersteunen en de inspanningen ter versterking van de productie van kritieke geneesmiddelen in de Unie op te voeren.

Amendement 220

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Onverminderd de prerogatieven van de Raad, **streeft** de Commissie **ernaar** strategische partnerschappen aan te gaan om de verkrijging van kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en belangrijke inputs daarvan te diversifiëren om zo de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten. De Commissie **streeft er ook naar** om waar mogelijk voort te bouwen op bestaande vormen van samenwerking om de voorzieningszekerheid te ondersteunen en de inspanningen ter versterking van de productie van kritieke geneesmiddelen in de Unie op te voeren.

Amendement

De Commissie streeft ernaar aspecten van de gezondheidsbeveiliging op te nemen in strategische partnerschappen. Dergelijke aspecten kunnen maatregelen omvatten om open en veerkrachtige toeleveringsketens te bevorderen — onder meer door middel van crisisresponsmechanismen en samenwerking die erop gericht is uitvoerbeperkingen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen — en om convergentie van de regelgeving en samenwerking in de farmaceutische sector te bevorderen. De Commissie draagt zorg voor de opname van toegang tot werkzame stoffen en basismaterialen in strategische

partnerschappen, teneinde de tijdige beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in het kader van dit mechanisme te waarborgen.

Amendement 221

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – alinea 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie stelt een lijst vast van landen die voldoen aan de regelgevingsnormen van de Unie op het gebied van kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen, met inbegrip van belangrijke inputs en werkzame stoffen, en werkt deze lijst regelmatig bij. Ze stelt deze lijst ter beschikking van aanbestedende diensten en gezondheidswerkers die betrokken zijn bij het selecteren, aankopen, voorschrijven, beheren, verstrekken en monitoren van dergelijke producten.

Amendement 222

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – alinea 1 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

In het kader van de toetredingsonderhandelingen ondersteunt de Commissie de geleidelijke aanpassing van de wetgeving van kandidaat-lidstaten aan het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen, met als doel hun geleidelijke integratie in de interne markt van de Unie te vergemakkelijken en de veerkracht van de toeleveringsketens van de Unie voor kritieke geneesmiddelen te versterken.

Amendement 223

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – alinea 1 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie stelt de groep kritieke geneesmiddelen jaarlijks in kennis van mogelijke strategische partnerschappen.

Amendement 224

**Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1 sexies (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie bevordert in het kader van strategische partnerschappen de harmonisatie van kwaliteits-, veiligheids- en milieunormen van de EU voor de farmaceutische productie tussen de Unie en derde landen.

Amendement 225

**Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1 septies (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Uiterlijk op ... [two years from the entry into force of this Regulation] ontwikkelt de Commissie een gestructureerde methode voor het vaststellen en prioriteren van dergelijke partnerschappen, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen:

a) partnerschappen die bedoeld zijn voor het benutten en versterken van bestaande samenwerkingskaders en handelsbetrekkingen die bijdragen aan de voorzieningszekerheid en de stabiliteit van de toeleveringsketen; en

b) partnerschappen die bedoeld zijn voor het tot stand brengen van nieuwe of geïntensiverde samenwerking om strategische afhankelijkheden te verminderen en geografische diversificatie van toeleveringsketens te waarborgen.

Amendement 226

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – alinea 1 octies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Strategische partnerschappen zijn ook gericht op het aanpakken van handels- en regelgevingsbelemmeringen die de veerkracht van de toeleveringsketen belemmeren, het bevorderen van samenwerking op regelgevingsgebied om snellere en voorspelbaardere markttoegang te vergemakkelijken, en het ondersteunen van het vlotte grensoverschrijdende verkeer van geneesmiddelen en kritieke bestanddelen, met volledige inachtneming van de internationale verplichtingen van de Unie.

Amendement 227

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – alinea 1 nonies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie bouwt in voorkomend geval ook voort op bestaande vormen van samenwerking om de inspanningen ter versterking van de veerkracht van de productie en levering van kritieke geneesmiddelen, werkzame stoffen en belangrijke inputs in de Unie en wereldwijd op te voeren.

Amendement 228

Voorstel voor een verordening Artikel 28 – alinea 1 – punt a Verordening (EU) 2024/795 Artikel 2 – lid 1 – punt a – iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii) biotechnologie en ***andere*** technologieën die ***relevant*** zijn voor de

iii) biotechnologie en ***rechtstreeks daarmee verband houdende ontsluitende***

vervaardiging van kritieke geneesmiddelen zoals gedefinieerd in de verordening kritieke geneesmiddelen*;

technologieën die **nodig** zijn voor de **ontwikkeling of** vervaardiging van kritieke geneesmiddelen, **met inbegrip van hun werkzame stoffen en belangrijke inputs**, zoals gedefinieerd in de verordening kritieke geneesmiddelen*;

* Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en voor verbetering van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 [D.G.: *reference to be completed with the definitive title of the 'Critical Medicines Act' and with its publications references once they are available*]

* Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en voor verbetering van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 [D.G.: *reference to be completed with the definitive title of the 'Critical Medicines Act' and with its publications references once they are available*]

Amendement 229

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers in de voorzienings- en distributieketens van kritieke geneesmiddelen, met inbegrip van belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, of van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, verstrekken de Commissie of de nationale autoriteiten, naargelang het geval, op verzoek de gevraagde informatie die nodig is voor de toepassing van deze verordening.

Amendement 230

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 2

Amendement

1. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers in de voorzienings- en distributieketens van kritieke geneesmiddelen, met inbegrip van belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, of van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, verstrekken de Commissie, **het Bureau** of de nationale autoriteiten, naargelang het geval, op verzoek de gevraagde informatie die nodig is voor de toepassing van deze verordening.

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie en de nationale autoriteiten van de lidstaten **streven ernaar** overlapping van de gevraagde en ingediende informatie te voorkomen.

Amendement

2. De Commissie, **het Bureau** en de nationale autoriteiten van de lidstaten **nemen alle passende maatregelen om** overlapping van de gevraagde en ingediende informatie te voorkomen **en maken ten volle gebruik van de informatie waarover zij reeds op grond van de geneesmiddelenwetgeving van de Unie beschikken, met inbegrip van gegevens die worden ingediend in het kader van procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, wijzigingen, inspecties en andere regelgevingsaanvragen, teneinde de extra administratieve lasten voor marktdeelnemers tot een minimum te beperken. Verzoeken om aanvullende informatie zijn beperkt tot wat nodig is om een doeltreffende monitoring, analyse en beoordeling te waarborgen.**

Amendement 231

**Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 3**

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie en de nationale autoriteiten van de lidstaten beoordelen de gegrondheid van voldoende onderbouwde vertrouwelijkheidsclaims van houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers die op grond van lid 1 zijn verzocht informatie te verstrekken, **en** beschermen alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking.

Amendement

3. De Commissie, **het Bureau** en de **bevoegde** nationale autoriteiten van de lidstaten beoordelen de gegrondheid van voldoende onderbouwde vertrouwelijkheidsclaims van houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers die op grond van lid 1 zijn verzocht informatie te verstrekken, beschermen alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking **en beperken de toegang tot dergelijke informatie strikt tot het personeel dat verantwoordelijk is voor de toepassing van deze verordening. De Commissie en de nationale autoriteiten, hun ambtenaren, werknemers en andere personen die onder het toezicht van die autoriteiten werken,**

waarborgen de vertrouwelijkheid van de informatie die zij bij de uitvoering van hun taken en activiteiten verkrijgen, overeenkomstig het toepasselijke Unierecht en nationale recht. Dit lid is ook van toepassing op alle vertegenwoordigers van de lidstaten, waarnemers, deskundigen en andere deelnemers die vergaderingen van de groep kritieke geneesmiddelen bijwonen. Zij zorgen er ook voor dat digitale systemen die worden gebruikt voor gegevensverzameling en -analyse passende cyberbeveiligingsmaatregelen omvatten.

Amendement 232

Voorstel voor een verordening Artikel 29 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 29 bis

Verplichting van de Commissie om informatie te verzamelen over geneesmiddelen zonder geschikt alternatief in de Unie

1. De Commissie verzamelt de nodige informatie bij het Bureau en de nationale autoriteiten van de lidstaten en stelt op basis van de lijst van kritieke tekorten van geneesmiddelen zoals bedoeld in hoofdstuk X van Verordening (EU) .../... [referentie in te voeren na de aanneming van COM(2023) 193 final] een lijst vast van geneesmiddelen uit derde landen waarvoor er geen geschikt, in de Unie geproduceerd alternatief beschikbaar is. De Commissie houdt deze lijst bij en actualiseert deze regelmatig.

2. Het doel van de in lid 1 bedoelde lijst is strategische afhankelijkheden in kaart te brengen en te monitoren en de vaststelling van passende maatregelen uit hoofde van deze verordening te ondersteunen die erop gericht zijn de continuïteit van de levering

en beschikbaarheid van dergelijke geneesmiddelen in de Unie te waarborgen.

3. Bij het opstellen en actualiseren van de in lid 1 bedoelde lijst houdt de Commissie rekening met het belang voor de volksgezondheid, het therapeutisch belang en het kritieke karakter van de geneesmiddelen.

Amendement 233

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Uiterlijk op [OP please insert the date: five years after the date of application] en vervolgens om de vijf jaar **evalueert** de Commissie deze verordening en brengt zij aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité en het Comité van de Regio's verslag uit over de belangrijkste bevindingen.

Amendement

1. ***De Commissie houdt regelmatig toezicht op de uitvoering van deze verordening en de gevolgen ervan voor de werking van de interne markt, de mededinging en de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen in de Unie.*** Uiterlijk op [OP please insert the date: five years after the date of application] en vervolgens om de vijf jaar **beoordeelt** de Commissie ***in het kader van haar evaluatie bovendien de impact van andere relevante Uniewetgeving op*** deze verordening en brengt zij aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité en het Comité van de Regio's verslag uit over de belangrijkste bevindingen.

Amendement 234

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie beoordeelt in haar evaluatie het effect van deze verordening en de mate waarin de in artikel 1 vastgestelde doelstellingen zijn verwezenlijkt.

Amendement

2. De Commissie beoordeelt in haar evaluatie het effect van deze verordening en de mate waarin de in artikel 1 vastgestelde doelstellingen zijn verwezenlijkt. ***In de evaluatie wordt met name het volgende beoordeeld:***

Amendement 235

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 2 – punt a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a) gegevens over het aantal nieuwe productielocaties dat in de Unie is geopend of gemoderniseerd en het aantal bestaande productielijnen dat is uitgebreid;

Amendement 236

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 2 – punt b (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) het aantal en de aard van de projecten die in het kader van deze verordening door de groep kritieke geneesmiddelen zijn bevestigd, ondersteund of aanbevolen;

Amendement 237

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 2 – punt c (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) de vooruitgang die is geboekt bij de diversificatie van de bronnen van werkzame stoffen, basismaterialen en andere belangrijke inputs;

Amendement 238

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 2 – punt d (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d) de doeltreffendheid van de maatregelen die zijn genomen om structurele risico's te beperken en de veerkracht van de bevoorrading te

versterken;

Amendement 239

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 2 – punt e (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e) de onbedoelde effecten op de marktconcentratie en mededinging, met inbegrip van de gevolgen voor kmo's, innovatiestimulansen of toegangsbelemmeringen, en of de verordening evenredig en doeltreffend blijft.

Amendement 240

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De bevoegde autoriteiten **en** de marktdeelnemers verstrekken de Commissie op verzoek alle relevante informatie waarover zij beschikken die de Commissie nodig kan hebben voor de in lid 1 bedoelde beoordeling.

3. De bevoegde autoriteiten, de marktdeelnemers, **patiënten- en consumentenorganisaties en organisaties van gezondheidswerkers** verstrekken de Commissie op verzoek alle relevante informatie waarover zij beschikken die de Commissie nodig kan hebben voor de in lid 1 bedoelde beoordeling.

Amendement 241

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Indien bij de in lid 1 bedoelde evaluatie een potentieel risico voor de beschikbaarheid of voorzieningszekerheid van een kritiek geneesmiddel in de Unie wordt vastgesteld, voert de Commissie in overleg met de lidstaten en de desbetreffende belanghebbenden een gecoördineerde, empirisch onderbouwde effectbeoordeling uit en stelt zij in

voorkomend geval evenredige en passende risicobeperkende maatregelen voor.

Amendement 242

**Voorstel voor een verordening
Artikel 30 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 30 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

- 1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.***
- 2. De in artikel 20 octies, lid 4, en artikel 20 nonies, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt met ingang van ... [date of application of this Regulation] voor onbepaalde tijd aan de Commissie toegekend.***
- 3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 20 octies, lid 4, en artikel 20 nonies, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.***
- 4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.***
- 5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het***

Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 20 octies, lid 4, en artikel 20 nonies, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie heeft meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

BIJLAGE: BEKENDMAKING VAN INPUT

Overeenkomstig artikel 8 van bijlage I bij het Reglement verklaart de rapporteur in het verslag input te hebben opgenomen over aangelegenheden in verband met het onderwerp van het dossier die in het kader van de opstelling van het verslag tot op het moment van goedkeuring ervan in de commissie door hem is ontvangen van de volgende belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister¹ vallen, of van de volgende vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades:

1. Belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister vallen
EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES
European Society for Paediatric Oncology
European Patients' Forum (EPF)
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
MEDICINES FOR EUROPE
BGP Products Operations GmbH a Viatris Company
CSL Behring
Sandoz International GmbH
Fondazione Telethon ETS
Pharmaceutical Group of the European Union
AbbVie
European Patient Organisation for Dysimmune and Inflammatory Neuropathies
European Social Insurance Platform AISBL
Bureau Européen des Unions de Consommateurs
BioForum
Deutsche Sozialversicherung Europavertretung
Merck
Teva Pharmaceuticals Europe BV
European Haemophilia Consortium
Cerus Europe B.V.
The European Association of Hospital Pharmacists
EuropaBio
Affordable Medicines Europe
Coalition for Epidemic Preparedness Innovations
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Novo Nordisk A/S
Bristol-Myers Squibb Company
European Blood Alliance
European Healthcare Distribution Association
Johnson & Johnson
Flint Europ
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

¹ Interinstitutioneel Akkoord van 20 mei 2021 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over een verplicht transparantieregister (PB L 207 van 11.6.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2021/611/oj).

Pfizer Inc.
SPARC Europe
Xellia
BIOTON
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
Permanent Representation of the Kingdom of the Netherlands to the European Union
Permanent Representation of the Czech Republic to the European Union
Représentation permanente de la France auprès de l'Union européenne
Permanent representation of Finland to the EU
Permanent Representation of Denmark to the European Union
Health Emergency Preparedness and Response Authority (DG HERA, European Commission)
Directorate-General for Health & Food Safety (DG SANTE, European Commission)
The European Medicines Agency (EMA)
2. Vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades
The Mission of Japan to the EU

De bovenstaande lijst is opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de rapporteur.

De rapporteur verklaart dat aan natuurlijke personen die met hun naam en/of functie in de lijst worden vermeld privacyverklaring nr. 484 van het Europees Parlement (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>) is verstrekt, waarin de voorwaarden voor de verwerking van hun persoonsgegevens en de rechten in verband met die verwerking worden toegelicht.

6.11.2025

ADVIES VAN DE COMMISSIE MILIEUBEHEER, KLIMAAT EN VOEDSELVEILIGHEID

aan de Commissie volksgezondheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795
(COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))

Rapporteur voor advies: Michele Picaro

BEKNOPTE MOTIVERING

De amendementen die door de rapporteur worden voorgesteld in zijn advies inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en voor verbetering van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795, hebben tot doel de productie van kritieke geneesmiddelen in de EU te stimuleren door vergunningsprocedures sneller te laten verlopen, milieubeoordelingen te vereenvoudigen en strategische projecten te ondersteunen. Het voorstel bevordert bovendien een betere coördinatie tussen de lidstaten en voert beperkte rapportageverplichtingen in.

Om onbedoelde verstoringen als gevolg van overlappende milieuwetgeving en wetgeving inzake chemische stoffen te voorkomen, is een evenwichtige, gegevensgestuurde aanpak nodig, waarbij de beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt gewaarborgd en tegelijkertijd hoge milieunormen worden gehandhaafd. De rapporteur is van mening dat coördinatie tussen wetgeving inzake geneesmiddelen, milieu en chemische stoffen van essentieel belang is om negatieve gevolgen voor de toegang van patiënten tot geneesmiddelen te voorkomen en de duurzaamheid en het concurrentievermogen van de farmaceutische sector en de gezondheidszorg in Europa te waarborgen.

Met het oog op transparantie moeten alle gegevens met betrekking tot milieubeoordelingen, vergunningen en planning gemakkelijk toegankelijk zijn (ook online) en duidelijk worden gepresenteerd via een gecentraliseerd portaal. Deze procedures moeten efficiënt en tijdgebonden zijn en mogen geen onnodige financiële of administratieve lasten met zich meebrengen, in overeenstemming met internationale verdragen.

Er moeten korte termijnen in acht worden genomen voor het activeren van strategische projecten, met name wanneer dringende maatregelen nodig zijn om tekorten aan kritieke geneesmiddelen aan te pakken.

AMENDEMENTEN

De Commissie milieubeheer, klimaat en voedselveiligheid dient bij de bevoegde Commissie volksgezondheid het volgende in:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) Problemen van de industrie en een gebrek aan investeringen in productiecapaciteit in de Unie hebben bijgedragen tot een toename van de afhankelijkheid van leveranciers uit derde landen, met name voor belangrijke grondstoffen voor geneesmiddelen en belangrijke werkzame stoffen. Het opzetten van nieuwe of het moderniseren van bestaande productiecapaciteit in de Unie voor kritieke geneesmiddelen en de belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, die vaak al geruime tijd op de markt zijn en als betrekkelijk goedkoop worden beschouwd, wordt op dit moment niet als een aantrekkelijke optie voor particuliere investeringen beschouwd, mede gezien het feit dat de energiekosten elders in de wereld lager zijn en er minder milieu- en andere wettelijke vereisten zijn. De problemen van de industrie bij vervaardiging in de Unie worden verergerd door een tekort aan arbeidskrachten en de behoefte aan gespecialiseerde vaardigheden voor de productie van geneesmiddelen. Gerichte financiële prikkels, vereenvoudigde administratieve processen en een betere coördinatie op Unieniveau kunnen bijdragen tot de ondersteuning van inspanningen om de productiecapaciteit in de Unie te vergroten en de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken.

Amendement

(4) Problemen van de industrie en een gebrek aan investeringen in productiecapaciteit in de Unie hebben bijgedragen tot een toename van de afhankelijkheid van leveranciers uit derde landen, met name voor belangrijke grondstoffen voor geneesmiddelen en belangrijke werkzame stoffen. Het opzetten van nieuwe of het moderniseren van bestaande productiecapaciteit in de Unie voor kritieke geneesmiddelen en de belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, die vaak al geruime tijd op de markt zijn en als betrekkelijk goedkoop worden beschouwd, wordt op dit moment niet als een aantrekkelijke optie voor particuliere investeringen beschouwd, mede gezien het feit dat de energiekosten elders in de wereld lager zijn en er minder milieu- en andere wettelijke vereisten zijn. De problemen van de industrie bij vervaardiging in de Unie worden verergerd door een tekort aan arbeidskrachten en de behoefte aan gespecialiseerde vaardigheden voor de productie van geneesmiddelen. Gerichte financiële prikkels, vereenvoudigde administratieve processen, **het handhaven van sociale, gezondheids- en milieunormen** en een betere coördinatie op Unieniveau kunnen bijdragen tot de ondersteuning van inspanningen om de productiecapaciteit in de Unie te vergroten en de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken.

Amendement 2
Voorstel voor een verordening
Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 bis) In het door de Commissie in 2019 gepubliceerde document “De strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu” wordt erkend dat geneesmiddelen risico’s kunnen inhouden voor het milieu en de menselijke gezondheid en wordt benadrukt dat er behoefte is aan een alomvattende en evenredige strategie die in overeenstemming is met de inzet van de Unie voor de “één gezondheid”-benadering.

Amendement 3
Voorstel voor een verordening
Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(17) Bepaalde projecten kunnen een positief effect hebben op de voorzieningszekerheid, aangezien de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen van de Unie door die projecten wordt vergroot en de veerkracht van de toeleveringsketens van de Unie wordt versterkt. Om particuliere investeringen in die projecten te stimuleren, moet het begrip “strategische projecten” worden ingevoerd. Aangezien strategische projecten een rol spelen bij het waarborgen van de voorzieningszekerheid van de Unie voor kritieke geneesmiddelen, moet de desbetreffende vergunningverlenende autoriteit van oordeel zijn dat strategische projecten in het algemeen belang zijn. Om een doelmatige uitvoering van de relevante vergunningsprocedures te waarborgen, moeten de nationale autoriteiten ervoor

(17) Bepaalde projecten kunnen een positief effect hebben op de voorzieningszekerheid, aangezien de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen van de Unie door die projecten wordt vergroot en de veerkracht van de toeleveringsketens van de Unie wordt versterkt. Om particuliere investeringen in die projecten te stimuleren, moet het begrip “strategische projecten” worden ingevoerd. Aangezien strategische projecten een rol spelen bij het waarborgen van de voorzieningszekerheid van de Unie voor kritieke geneesmiddelen, moet de desbetreffende vergunningverlenende autoriteit van oordeel zijn dat strategische projecten in het algemeen belang zijn. Om een doelmatige uitvoering van de relevante vergunningsprocedures te waarborgen, moeten de nationale autoriteiten ervoor

zorgen dat die procedures zo snel mogelijk worden uitgevoerd, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien. Waar mogelijk moeten de nationale autoriteiten overwegen deze procedures te stroomlijnen en het digitaal indienen van vereiste informatie mogelijk te maken.

zorgen dat die procedures zo snel mogelijk worden uitgevoerd, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien, **met inachtneming van maatschappelijke, gezondheids- en milieunormen**. Waar mogelijk moeten de nationale autoriteiten overwegen deze procedures te stroomlijnen en het digitaal indienen van vereiste informatie mogelijk te maken.

Amendement 4
Voorstel voor een verordening
Overweging 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(18 bis) Het is van essentieel belang ervoor te zorgen dat de productie van farmaceutische producten in de Unie op lange termijn op een veilige, verantwoorde en duurzame manier plaatsvindt, bijvoorbeeld door milieuverontreiniging door productieafval te verminderen, aangezien deze vorm van verontreiniging kan bijdragen tot de verspreiding van antimicrobiële resistentie, gevolgen kan hebben voor ecosystemen en biodiversiteit en daarmee mogelijke risico's voor de volksgezondheid kan opleveren.

Amendement 5
Voorstel voor een verordening
Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(19) De productie van geneesmiddelen heeft effecten op het milieu en kan behalve negatieve gevolgen voor het milieu ook negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid hebben. De krachtens het Unierecht vereiste milieubeoordelingen en -vergunningen maken integraal deel uit van de vergunningsprocedure voor strategische

(19) De productie van geneesmiddelen heeft effecten op het milieu en kan behalve negatieve gevolgen voor het milieu ook negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid hebben. De krachtens het Unierecht vereiste milieubeoordelingen en -vergunningen maken integraal deel uit van de vergunningsprocedure voor strategische

projecten en zijn van essentieel belang om ervoor te zorgen dat negatieve gevolgen voor het milieu worden voorkomen of beperkt. Om een tijdige en voorspelbare afwikkeling van vergunningsprocedures voor strategische projecten te waarborgen, moet het echter mogelijk zijn om de vereiste beoordelingen en vergunningen door de desbetreffende autoriteit te stroomlijnen zonder af te doen aan de mate van milieubescherming.

projecten en zijn van essentieel belang om ervoor te zorgen dat negatieve gevolgen voor het milieu worden voorkomen of beperkt. Om een tijdige en voorspelbare afwikkeling van vergunningsprocedures voor strategische projecten te waarborgen, moet het echter mogelijk zijn om de vereiste beoordelingen en vergunningen door de desbetreffende autoriteit te stroomlijnen, **zonder de kwaliteit en deugdelijkheid van de beoordelingen te ondergraven en** zonder af te doen aan de mate van **gezondheids- en** milieubescherming.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

(24) Aangezien overheidsinstanties of -entiteiten de voornaamste kopers van geneesmiddelen zijn voor de intramurale zorg en openbare aanbestedingen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, is het nodig om regels vast te stellen waarmee het gebruik van aanbestedingsvereisten waarin wordt verwezen naar economisch voordeligste inschrijving verplicht wordt gesteld en waarin rekening wordt gehouden met overwegingen betreffende voorzieningszekerheid en beschikbaarheid. Aanbestedingsvereisten op basis van dergelijke overwegingen moeten verplichtingen tot het aanhouden van een voorraad, een aantal verschillende leveranciers, geavanceerde monitoring van toeleveringsketens, transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst, en contractvoorwaarden inzake tijdige levering en maatregelen bij niet-tijdige levering **bevatten**.

Amendement

(24) Aangezien overheidsinstanties of -entiteiten de voornaamste kopers van geneesmiddelen zijn voor de intramurale zorg en openbare aanbestedingen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, is het nodig om regels vast te stellen waarmee het gebruik van aanbestedingsvereisten waarin wordt verwezen naar economisch voordeligste inschrijving verplicht wordt gesteld en waarin rekening wordt gehouden met overwegingen betreffende voorzieningszekerheid en beschikbaarheid. Aanbestedingsvereisten op basis van dergelijke overwegingen moeten **een passend en voorspelbaar evenwicht van kwalitatieve criteria bevatten, waaronder productkwaliteit gemeten aan de hand van het effect op de patiënt en de klinische waarde, milieuduurzaamheid, zoals het gebruik van duurzame en innovatieve productietechnologieën en een zo klein mogelijke uitstoot van werkzame stoffen tijdens de productie en farmaceutische**

innovatie voor patiënten en de samenleving, naast verplichtingen tot het aanhouden van een voorraad, een aantal verschillende leveranciers, geavanceerde monitoring van toeleveringsketens, transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst, en contractvoorwaarden inzake tijdige levering en maatregelen bij niet-tijdige levering.

Amendement 7
Voorstel voor een verordening
Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst

(39) De Unie zou de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid verder kunnen vergroten door via internationale handelsovereenkomsten of andere vormen van internationale samenwerking toegang te verstrekken tot alternatieve voorzieningsbronnen in derde landen. De Unie kan daartoe een beroep doen op haar netwerk van bestaande handelsovereenkomsten en daarnaast strategische partnerschappen met derde landen nastreven om de bilaterale samenwerking verder uit te breiden, met name met kandidaat-lidstaten. In dit verband moet de Commissie beoordelen of de bestaande partnerschappen doeltreffend zijn voor de beoogde doelstellingen of dat zij verder kunnen worden verbeterd of aangepast, en wat voor soort partnerschappen met de meest relevante derde landen kunnen worden gesloten. Dit moet plaatsvinden onverminderd de prerogatieven van de Raad overeenkomstig de Verdragen.

Amendement

(39) De Unie zou de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid verder kunnen vergroten door via internationale handelsovereenkomsten of andere vormen van internationale samenwerking toegang te verstrekken tot alternatieve voorzieningsbronnen in derde landen. De Unie kan daartoe een beroep doen op haar netwerk van bestaande handelsovereenkomsten en daarnaast strategische partnerschappen met derde landen nastreven om de bilaterale samenwerking verder uit te breiden, met name met kandidaat-lidstaten. In dit verband moet de Commissie beoordelen of de bestaande partnerschappen doeltreffend zijn voor de beoogde doelstellingen of dat zij verder kunnen worden verbeterd of aangepast, en wat voor soort partnerschappen met de meest relevante derde landen kunnen worden gesloten. Dit moet plaatsvinden onverminderd de prerogatieven van de Raad overeenkomstig de Verdragen. ***Een dergelijk partnerschap moet een hoog niveau van veiligheid, milieubescherming, kwaliteit en doeltreffendheid ondersteunen.***

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Overweging 41

Door de Commissie voorgestelde tekst

(41) Om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van deze verordening daadwerkelijk worden verwezenlijkt, is het van essentieel belang om de uitvoering en het effect ervan in de loop van de tijd te beoordelen. De Commissie moet deze verordening vijf jaar nadat deze van toepassing is geworden en daarna om de vijf jaar evalueren. Bij deze evaluatie moet worden beoordeeld in welke mate de doelstellingen van de verordening, zoals uiteengezet in artikel 1, zijn verwezenlijkt, met inbegrip van het effect van de verordening op belanghebbenden, regelgevingsprocedures en marktdynamiek. Bij de evaluatie door de Commissie moet met name rekening worden gehouden met de standpunten van de lidstaten, marktdeelnemers en andere relevante belanghebbenden en moet ervoor worden gezorgd dat hun feedback bijdraagt tot de voortdurende verbetering van het regelgevingskader. De resultaten van die evaluatie moeten worden voorgelegd aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's. Om het uitvoeren van die evaluatie te vergemakkelijken, moeten nationale autoriteiten en marktdeelnemers op verzoek de desbetreffende informatie en gegevens verstrekken om de beoordeling van de Commissie te onderbouwen.

Amendement

(41) Om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van deze verordening daadwerkelijk worden verwezenlijkt, is het van essentieel belang om de uitvoering en het effect ervan in de loop van de tijd te beoordelen. De Commissie moet deze verordening vijf jaar nadat deze van toepassing is geworden en daarna om de vijf jaar evalueren. Bij deze evaluatie moet worden beoordeeld in welke mate de doelstellingen van de verordening, zoals uiteengezet in artikel 1, zijn verwezenlijkt, met inbegrip van het effect van de verordening op belanghebbenden, regelgevingsprocedures en marktdynamiek. Bij de evaluatie door de Commissie moet met name rekening worden gehouden met de standpunten van de lidstaten, marktdeelnemers en andere relevante belanghebbenden en moet ervoor worden gezorgd dat hun feedback bijdraagt tot de voortdurende verbetering van het regelgevingskader. ***Tegelijkertijd moeten alle marktdeelnemers, bevoegde autoriteiten, lidstaten en de Commissie ervoor zorgen dat alle belemmeringen, zoals regelgevende, economische en marktgebaseerde belemmeringen, worden vastgesteld en geëvalueerd als onderdeel van de beoordeling door de Commissie van de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening, om de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te waarborgen.*** De resultaten van die evaluatie moeten worden voorgelegd aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's. Om het uitvoeren van die evaluatie te vergemakkelijken, moeten nationale autoriteiten en marktdeelnemers op verzoek de desbetreffende informatie en gegevens verstrekken om de beoordeling

van de Commissie te onderbouwen.

Amendement 9
Voorstel voor een verordening
Overweging 41 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(41 bis) *Deze verordening moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de bestaande wetgeving van de Unie. Wanneer uit de evaluatie is gebleken dat dergelijke wetgeving negatieve gevolgen kan hebben voor de toegankelijkheid, beschikbaarheid of betaalbaarheid van geneesmiddelen, moet de Commissie uitgebreide, empirisch onderbouwde beoordelingen verrichten en, in voorkomend geval, evenredige risicobeperkende maatregelen voorstellen om de levering, beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen en het concurrentievermogen van de Unie te ondersteunen.*

Amendement 10
Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(13) “innovatief productieproces”: een nieuw proces en een nieuwe technologie voor vervaardiging of een nieuwe toepassing van een bestaande technologie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gedecentraliseerde productie, doorlopende productie, artificiële intelligentie, platformtechnieken en 3D-productie;

(13) “innovatief productieproces”: een nieuw proces en een nieuwe technologie voor vervaardiging of een nieuwe toepassing van een bestaande technologie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gedecentraliseerde productie, doorlopende productie, **opbrengstverhoging of andere chemische of biotechnologische processen die bijdragen tot de verhoging van het veiligheidsniveau, de energie-efficiëntie en de milieuprestaties van de productie,** artificiële intelligentie, platformtechnieken en 3D-productie **en duurzame productiemethoden;**

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) het project moderniseert een bestaande productielocatie voor een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan, om voor meer duurzaamheid of efficiëntie te zorgen;

Amendement

b) het project moderniseert een bestaande productielocatie voor een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan, om voor meer **milieuduurzaamheid, algemene** duurzaamheid of efficiëntie te zorgen, **ook door middel van innovatieve processen die de kwaliteit, veerkracht of betrouwbaarheid van de productie verbeteren;**

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Artikel 7 –alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De autoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat de relevante vergunningsprocedures met betrekking tot strategische projecten zo snel mogelijk worden uitgevoerd, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien.

Amendement

De autoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat de relevante vergunningsprocedures met betrekking tot strategische projecten zo snel mogelijk worden uitgevoerd, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien **en waarbij inachtneming van de hoogste maatschappelijke, gezondheids- en milieunormen wordt gewaarborgd.**

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien de verplichting om een beoordeling van de milieueffecten uit te voeren gelijktijdig voortvloeit uit twee of meer van de Richtlijnen 92/43/EEG van de

Amendement

Indien de verplichting om een beoordeling van de milieueffecten uit te voeren gelijktijdig voortvloeit uit twee of meer van de Richtlijnen 92/43/EEG van de

Raad¹⁵, 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁶, 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁷, 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁸, 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁹, 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁰, 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad²¹ en 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad²², kan een projectontwikkelaar verzoeken om toepassing van een gecoördineerde of gezamenlijke procedure om aan de voorschriften van die wetgevingshandelingen van de Unie te voldoen.

Raad¹⁵, 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁶, 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁷, 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁸, 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁹, 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad²⁰, 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad²¹ en 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad²², kan een projectontwikkelaar verzoeken om toepassing van een gecoördineerde of gezamenlijke procedure om aan de voorschriften van die wetgevingshandelingen van de Unie te voldoen. ***De toepassing van de gezamenlijke of de gecoördineerde procedure mag de inhoud of kwaliteit van de milieueffectbeoordeling niet negatief beïnvloeden.***

¹⁵ Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna (PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2001 betreffende de beoordeling van de gevolgen voor het milieu van bepaalde plannen en programma's (PB L 197 van 21.7.2001, blz. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁵ Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna (PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2001 betreffende de beoordeling van de gevolgen voor het milieu van bepaalde plannen en programma's (PB L 197 van 21.7.2001, blz. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

<http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Richtlijn 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 inzake het behoud van de vogelstand (PB L 20 van 26.1.2010, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Richtlijn 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 2011 betreffende de milieueffectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten (PB L 26 van 28.1.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, houdende wijziging en vervolgens intrekking van Richtlijn 96/82/EG van de Raad (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

<http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Richtlijn 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 inzake het behoud van de vogelstand (PB L 20 van 26.1.2010, blz. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Richtlijn 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 2011 betreffende de milieueffectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten (PB L 26 van 28.1.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, houdende wijziging en vervolgens intrekking van Richtlijn 96/82/EG van de Raad (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 –alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten binnen 45 dagen na ontvangst van alle vereiste informatie de in artikel 1, lid 2, punt g), iv), van Richtlijn **2011/92/EU** bedoelde gemotiveerde conclusie over de milieueffectbeoordeling uitbrengen.

Amendement

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten binnen 45 dagen na ontvangst van alle **op grond van de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 2011/92/EU** vereiste informatie **en na afloop van het in de artikelen 6 en 7 van die richtlijn bedoelde overleg** de in artikel 1, lid 2, punt g), iv), van **die** richtlijn bedoelde gemotiveerde conclusie over de milieueffectbeoordeling uitbrengen, **met de**

mogelijkheid die termijn met maximaal 45 dagen te verlengen in naar behoren gemotiveerde gevallen.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – alinea 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten en andere op grond van artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2011/92/EU aangewezen autoriteiten over voldoende gekwalificeerd personeel en voldoende financiële, technische en technologische middelen beschikken om aan hun verplichtingen uit hoofde van dit artikel te voldoen.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Artikel 13 –lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. De nationale, regionale en lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van plannen, waaronder bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik, overwegen daar in voorkomend geval bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten en de daarvoor benodigde infrastructuur in op te nemen. Om de ontwikkeling van strategische projecten te faciliteren, zorgen de lidstaten ervoor dat alle relevante gegevens inzake ruimtelijke ordening beschikbaar zijn.

1. De nationale, regionale en lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van plannen, waaronder bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik, overwegen daar in voorkomend geval bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten en de daarvoor benodigde infrastructuur in op te nemen. Om de ontwikkeling van strategische projecten te faciliteren, zorgen de lidstaten ervoor dat alle relevante **planningsautoriteiten over de nodige middelen beschikken om tijdig een beslissing te nemen over planningsaanvragen en dat alle relevante gegevens inzake ruimtelijke ordening beschikbaar en toegankelijk zijn, ook online.**

Amendement 17
Voorstel voor een verordening
Artikel 13 –lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Indien plannen met bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten zowel overeenkomstig Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad als overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 92/43/EEG moeten worden beoordeeld, worden die beoordelingen gecombineerd. In de gecombineerde beoordeling wordt in voorkomend geval ook ingegaan op de effecten op mogelijk getroffen waterlichamen als bedoeld in Richtlijn 2000/60/EG. Indien de lidstaten de effecten van huidige en toekomstige activiteiten op het mariene milieu, met inbegrip van de wisselwerking tussen land en zee, moeten beoordelen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad²³, heeft de gecombineerde beoordeling ook betrekking op die effecten.

²³ Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 tot vaststelling van een kader voor maritieme ruimtelijke planning (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Amendement 18
Voorstel voor een verordening
Artikel 14 –lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Alle besluiten die uit hoofde van de artikelen in deze afdeling worden vastgesteld, worden openbaar gemaakt.

Amendement

2. Indien plannen met bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten zowel overeenkomstig Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad als overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 92/43/EEG moeten worden beoordeeld, worden die beoordelingen gecombineerd. In de gecombineerde beoordeling wordt in voorkomend geval ook ingegaan op de effecten op mogelijk getroffen waterlichamen als bedoeld in Richtlijn 2000/60/EG. Indien de lidstaten de effecten van huidige en toekomstige activiteiten op het mariene milieu, met inbegrip van de wisselwerking tussen land en zee, moeten beoordelen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad²³, heeft de gecombineerde beoordeling ook betrekking op die effecten. ***Het feit dat beoordelingen op grond van dit lid worden gecombineerd heeft geen invloed op de inhoud of de deugdelijkheid ervan.***

²³ Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 tot vaststelling van een kader voor maritieme ruimtelijke planning (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Amendement

2. Alle besluiten die uit hoofde van de artikelen in deze afdeling worden vastgesteld, worden openbaar gemaakt ***op***

een gemakkelijk te begrijpen manier, ook online, en alle besluiten die betrekking hebben op één project zijn op dezelfde website beschikbaar.

Amendement 19
Voorstel voor een verordening
Artikel 18 –lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Bij aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad vallen, ***passen*** aanbestedende diensten in de lidstaten andere aanbestedingsvereisten toe dan gunningscriteria die uitsluitend op de prijs zijn gebaseerd, zoals aanbestedingsvereisten die de veerkracht van de voorziening in de Unie bevorderen. Die aanbestedingsvereisten worden vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2014/24/EU en kunnen betrekking hebben op verplichtingen in verband met het aanhouden van een voorraad, het aantal verschillende leveranciers, het toezicht op de toeleveringsketens, de transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst en contractvoorwaarden inzake tijdige levering.

Amendement

1. Bij aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad vallen, ***voeren aanbestedende diensten, waar dat haalbaar is, aanbestedingen met meerdere winnaars uit, waarvan het toepassingsgebied is opgesteld op basis van klinische behoeften in overleg met gezondheidswerkers, met voorspelbare aanbestedingstermijnen.*** Aanbestedende diensten in de lidstaten ***passen*** andere aanbestedingsvereisten toe dan gunningscriteria die uitsluitend op de prijs zijn gebaseerd, zoals aanbestedingsvereisten die de veerkracht van de voorziening in de Unie bevorderen. Die aanbestedingsvereisten worden vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2014/24/EU ***en omvatten diverse kwalitatieve criteria, zoals de impact op de patiënt en de klinische waarde, milieuduurzaamheid, innovatie, diversiteit en robuustheid van de toeleveringsketen,*** en kunnen betrekking hebben op verplichtingen in verband met het aanhouden van een voorraad, het aantal verschillende leveranciers, het toezicht op de toeleveringsketens, de transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst en contractvoorwaarden inzake tijdige levering.

Amendement 20
Voorstel voor een verordening

Artikel 18 –lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Dit artikel belet aanbestedende diensten niet gebruik te maken van aanvullende kwalitatieve vereisten, onder meer met betrekking tot ecologische duurzaamheid en sociale rechten.

Amendement

4. Dit artikel belet aanbestedende diensten niet gebruik te maken van aanvullende kwalitatieve vereisten, onder meer met betrekking tot ecologische duurzaamheid en sociale rechten. ***Om de integriteit van de eengemaakte markt te waarborgen, ondersteunt de Commissie de coördinatie en de uitwisseling van beste praktijken tussen de lidstaten.***

Amendement 21

**Voorstel voor een verordening
Artikel 19 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De lidstaten stellen zich tot doel ervoor te zorgen dat gezondheidswerkers en patiëntenorganisaties, alsook milieudeskundigen, bij het ontwerp en de periodieke herziening van dergelijke programma's worden betrokken, om een evenwicht te bereiken tussen de behoeften op het gebied van volksgezondheid, betaalbaarheid en duurzaamheid.

Amendement 22

**Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

In het kader van het voorraadbeheersysteem wordt het “first-in, first-out”-beginsel toegepast en wordt het gebruik van studies inzake verlenging van de houdbaarheidstermijn bevorderd teneinde de hoeveelheid afval als gevolg van het verstrijken van de houdbaarheidstermijn te verminderen. De Commissie stelt in samenwerking met de

lidstaten en de bevoegde agentschappen richtsnoeren vast voor de duurzame aanleg van voorraden, met inbegrip van maatregelen om emissies te verminderen, verpakkingen te verbeteren, houdbaarheidstermijnen te beheren en te zorgen voor een milieuvriendelijke verwijdering van ongebruikte of verouderde geneesmiddelen.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 2 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) het aanbevelen van minimale gemeenschappelijke indicatoren voor het monitoren van de milieuprestaties en de prestaties op het gebied van veerkracht van de voorziening van aanbestedingsprogramma's, waarbij evenredigheid wordt gewaarborgd en overlapping wordt voorkomen.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Artikel 27 –alineea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Onverminderd de prerogatieven van de Raad, onderzoekt de Commissie de mogelijkheden om strategische partnerschappen aan te gaan om de verkrijging van kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en belangrijke inputs daarvan te diversifiëren om zo de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten. De Commissie onderzoekt ook de mogelijkheid om waar mogelijk voort te bouwen op bestaande vormen van samenwerking om de voorzieningszekerheid te ondersteunen en de inspanningen ter versterking van de

Onverminderd de prerogatieven van de Raad, onderzoekt de Commissie de mogelijkheden om strategische partnerschappen aan te gaan om de verkrijging van kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en belangrijke inputs daarvan te diversifiëren om zo de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten. De Commissie onderzoekt ook de mogelijkheid om waar mogelijk voort te bouwen op bestaande vormen van samenwerking om de voorzieningszekerheid te ondersteunen en de inspanningen ter versterking van de

productie van kritieke geneesmiddelen in de Unie op te voeren.

productie van kritieke geneesmiddelen in de Unie op te voeren. ***Een dergelijk partnerschap moet een hoog niveau van veiligheid, milieubescherming, kwaliteit en doeltreffendheid ondersteunen.***

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 –lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Uiterlijk op [OP please insert the date: five years after the date of application] en vervolgens om de vijf jaar ***evalueert*** de Commissie deze verordening en brengt zij aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité en het Comité van de Regio's verslag uit over de belangrijkste bevindingen.

Amendement

1. Uiterlijk op [OP please insert the date: five years after the date of application] en vervolgens om de vijf jaar ***beoordeelt*** de Commissie ***in het kader van haar evaluatie de impact van andere relevante Uniewetgeving op*** deze verordening en brengt zij aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité en het Comité van de Regio's verslag uit over de belangrijkste bevindingen.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Indien bij de in lid 1 bedoelde beoordeling een potentieel risico voor de beschikbaarheid of voorzieningszekerheid van een kritiek geneesmiddel in de Unie wordt vastgesteld, voert de Commissie in overleg met de lidstaten en de desbetreffende belanghebbenden een gecoördineerde, empirisch onderbouwde effectbeoordeling uit en stelt zij in voorkomend geval evenredige en passende risicobeperkende maatregelen voor.

BIJLAGE: BEKENDMAKING VAN INPUT

Overeenkomstig artikel 8 van bijlage I bij het Reglement verklaart de rapporteur voor advies in het advies input te hebben opgenomen over aangelegenheden in verband met het onderwerp van het dossier die in het kader van de opstelling van het advies tot op het moment van goedkeuring ervan in de commissie door hem is ontvangen van de volgende belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister¹ vallen, of van de volgende vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades:

1. Belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister vallen
Federchimica
Farminindustria
Menarini
2. Vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades

De bovenstaande lijst is opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de rapporteur voor advies.

De rapporteur verklaart dat aan natuurlijke personen die met hun naam en/of functie in de lijst worden vermeld privacyverklaring nr. 484 van het Europees Parlement (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>) is verstrekt, waarin de voorwaarden voor de verwerking van hun persoonsgegevens en de rechten in verband met die verwerking worden toegelicht.

¹ Interinstitutioneel Akkoord van 20 mei 2021 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over een verplicht transparantieregister (PB L 207 van 11.6.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2021/611/oj).

PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Titel	Vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en wijziging van Verordening (EU) 2024/795
Document- en procedurenummers	COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD)
Bevoegde commissie(s) Datum bekendmaking	SANT 21.5.2025
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	ENVI 21.5.2025
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Michele Picaro 18.6.2025
Datum goedkeuring	4.11.2025
Uitslag eindstemming	+: 63 –: 4 0: 11
Bij de eindstemming aanwezige leden	Christine Anderson, Pascal Arimont, Bartosz Arłukowicz, Sakis Arnaoutoglou, Anja Arndt, Monika Beňová, Alexander Bernhuber, Barbara Bonte, Stine Bosse, Lynn Boylan, Jorge Buxadé Villalba, Laurent Castillo, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Ivan David, Ondřej Dostál, Viktória Ferenc, Heléne Fritzton, Andreas Glück, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Martin Günther, Roman Haider, Esther Herranz García, Radan Kanev, Ondřej Knotek, Stefan Köhler, András Tivadar Kulja, Peter Liese, Javi López, César Luena, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Ignazio Roberto Marino, Catarina Martins, Tilly Metz, Dolors Montserrat, Jana Nagyová, Jutta Paulus, Michele Picaro, Nicola Procaccini, Massimiliano Salini, Silvia Sardone, Majdouline Sbai, Lena Schilling, Günther Sidl, Jonas Sjöstedt, Sander Smit, Antonín Staněk, Marta Temido, Ingeborg Ter Laak, Beatrice Timgren, Zala Tomašič, Dimitris Tsiodras, Ana Vasconcelos, Aurelijus Veryga, Kristian Vigenin, Emma Wiesner, Michal Wieszik, Tiemo Wölken
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Jeannette Baljeu, Biljana Borzan, Marie-Luce Brasier-Clain, Daniel Buda, Per Clausen, Raúl de la Hoz Quintano, Valérie Deloge, Sigrid Friis, Jens Gieseke, Michalis Hadjipantela, Martin Häusling, Paolo Inselvini, Sara Matthieu, Valentina Palmisano, Raffaele Topo, Laurence Trochu, Vlad Vasile-Voiculescu, Anders Vistisen
Bij de eindstemming aanwezige leden als bedoeld in art. 216, lid 7, van het Reglement	Francesco Torselli

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

63	+
ECR	Paolo Inselvini, Michele Picaro, Nicola Procaccini, Francesco Torselli, Laurence Trochu, Aurelijus Veryga
NI	Monika Beňová, Ondřej Dostál
PPE	Pascal Arimont, Bartosz Arłukowicz, Alexander Bernhuber, Daniel Buda, Laurent Castillo, Raúl de la Hoz Quintano, Jens Gieseke, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Michalis Hadjipantela, Esther Herranz García, Radan Kanev, Stefan Köhler, András Tivadar Kulja, Peter Liese, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Dolors Montserrat, Massimiliano Salini, Sander Smit, Ingeborg Ter Laak, Zala Tomašič, Dimitris Tsiodras
Renew	Jeannette Baljeu, Stine Bosse, Sigrid Friis, Andreas Glück, Ana Vasconcelos, Vlad Vasile-Voiculescu, Emma Wiesner, Michal Wieszik
S&D	Sakis Arnaoutoglou, Biljana Borzan, Mohammed Chahim, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Hélène Fritzon, Javi López, César Luena, Günther Sidl, Marta Temido, Raffaele Topo, Kristian Vigenin, Tiemo Wölken
The Left	Lynn Boylan, Per Clausen, Martin Günther, Catarina Martins, Valentina Palmisano, Jonas Sjöstedt
Verts/ALE	Martin Häusling, Ignazio Roberto Marino, Sara Matthieu, Tilly Metz, Jutta Paulus, Majdouline Sbai, Lena Schilling

4	-
ESN	Christine Anderson, Anja Arndt, Ivan David
PfE	Roman Haider

11	0
ECR	Beatrice Timgren
PfE	Barbara Bonte, Marie-Luce Brasier-Clain, Jorge Buxadé Villalba, Valérie Deloge, Viktória Ferenc, Ondřej Knotek, Jana Nagyová, Silvia Sardone, Antonín Staněk, Anders Vistisen

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding(en)

11.11.2025

ADVIES VAN DE COMMISSIE INDUSTRIE, ONDERZOEK EN ENERGIE

aan de Commissie volksgezondheid

inzake een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795
(COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))

Rapporteur voor advies: Oliver Schenk

BEKNOPTE MOTIVERING

De verordening kritieke geneesmiddelen is bijzonder belangrijk gezien het algemene streven naar vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen. De verordening heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en tegelijkertijd bij te dragen tot de algehele veerkracht en strategische veiligheid van de Unie.

De rapporteur is dan ook ingenomen met het voorstel van de Commissie, dat zeer gelegen komt en een noodzakelijk initiatief vormt. Als ruggengraat van de geneesmiddelenvoorziening kampt de Europese farmaceutische industrie echter nog altijd met grote uitdagingen als het gaat om het behoud van haar mondiale concurrentiepositie en het veiligstellen van stabiele en veerkrachtige toeleveringsketens voor kritieke geneesmiddelen. Met het voorstel van de Commissie worden weliswaar veel van deze kwesties aangepakt, maar worden de onderliggende structurele oorzaken niet weggenomen.

Dit advies moet de verordening doeltreffender maken en verduidelijken en de praktische uitvoering ervan verbeteren. Met de voorgestelde wijzigingen laat de rapporteur zien dat hij streeft naar een sterker en responsiever EU-kader waarmee de continue beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen wordt gewaarborgd en een veerkrachtig, inclusief en innovatiegericht farmaceutisch ecosysteem wordt ondersteund.

Een van de belangrijkste prioriteiten is het bevorderen van inclusieve en transparante governance. In het advies wordt gewezen op het belang van de betrokkenheid van belanghebbenden uit de hele toeleveringsketen, zoals patiëntenorganisaties, zorgaanbieders en vertegenwoordigers uit het bedrijfsleven. Hun praktische kennis is essentieel om ervoor te zorgen dat er bij de EU-maatregelen rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van zorgstelsels en de geneesmiddelenproductie.

Om de ontwikkeling van innovatieve oplossingen mogelijk te maken en toekomstgerichte investeringen te ondersteunen, wordt in het advies de reikwijdte van strategische projecten nader gepreciseerd. Deze projecten zijn essentiële instrumenten om structurele kwetsbaarheden aan te pakken, de veerkracht te vergroten en innovatie in de farmaceutische sector te stimuleren.

In het advies wordt ook gepleit voor een evenwichtige en gecoördineerde aanpak van overheidsfinanciering en staatssteun. Er wordt steun uitgesproken voor de toegang tot financiële bijstand voor strategische projecten, maar ook benadrukt dat dergelijke steun evenredig, transparant en in overeenstemming met de staatssteunregels moet blijven. De Commissie wordt daarom aangemoedigd om richtsnoeren te verstrekken aan nationale autoriteiten en projectontwikkelaars, zodat er minder rechtsonzekerheid bestaat en de uitvoering wordt vergemakkelijkt.

Tegelijkertijd wordt in de amendementen opgeroepen tot een beter gebruik van bestaande data-infrastructuren en digitale instrumenten om zo de coördinatie te verbeteren en de administratieve lasten tot een minimum te beperken. In plaats van nieuwe systemen in te voeren, moet de verordening voortbouwen op wat reeds bestaat en daarbij de rapportagevereisten stroomlijnen, de uitvoering versnellen en de communicatie tussen

instanties en belanghebbenden verbeteren. In het advies wordt ook voorgesteld om ter versterking van de coördinatie-inspanningen de bevindingen van de alliantie voor kritieke geneesmiddelen op te nemen.

Uit de hele tekst spreekt een duidelijk engagement dat de beginselen van subsidiariteit en democratische verantwoordingsplicht in acht worden genomen. In het advies wordt gepleit voor gestructureerde samenwerking tussen de Commissie, de lidstaten, het Europees Parlement en belanghebbenden. Governancestructuren, zoals de groep kritieke geneesmiddelen, moeten transparant en inclusief te werk gaan en het Parlement en de betrokken actoren uit de hele toeleveringsketen op passende wijze een stem in het kapittel geven.

Voorts worden in het advies de doelstellingen inzake veerkracht op gezondheidsgebied gekoppeld aan de industriële en technologische ambities van de Unie. De voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen moet hand in hand gaan met voorspelbare regelgeving, duurzame productiecapaciteit en de bredere inspanningen van Europa om zijn technologische soevereiniteit te versterken. Deze factoren zijn van essentieel belang voor de veerkracht op lange termijn en voor het mondiale concurrentievermogen.

Ter ondersteuning van strategische investeringen in innovatieve technologieën wordt in het advies ook gepleit voor uitbreiding van het toepassingsgebied van het STEP-instrument tot biofabricage. Dit geldt als een sleuteltechnologie voor de Europese gezondheidszorg en industrie van morgen.

In het advies wordt ook benadrukt dat de vertrouwelijkheid van en de veilige omgang met gevoelige informatie die in het kader van de verordening wordt uitgewisseld, moeten worden gewaarborgd. Bedrijfsgeheimen, gevoelige bedrijfsinformatie en vertrouwelijke gegevens moeten in overeenstemming met het Unierecht en het nationale recht worden beschermd. Voor een blijvend vertrouwen van belanghebbenden en een doeltreffende samenwerking is het noodzakelijk dat dergelijke informatie op alle niveaus veilig is.

Daarnaast wordt in het advies gewezen op de strategische waarde van internationale partnerschappen voor de gezondheidsbeveiliging van de Unie. De Commissie wordt in het advies verzocht om in toekomstige overeenkomsten bepalingen daartoe op te nemen en om de afstemming van kwaliteits-, veiligheids- en milieunormen op die van derde landen te bevorderen. Daarmee zou worden bijgedragen tot diversificatie van de toeleveringsketens en zouden eerlijke concurrentie en een gelijk speelveld voor EU-fabrikanten worden gewaarborgd.

Tot slot wordt in het advies gewezen op het belang van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) en kleine midcap-ondernemingen voor het stimuleren van innovatie en productie in de farmaceutische sector. Gezien de uitdagingen waarmee kleinere actoren die het met beperkte middelen moeten doen, worden geconfronteerd, wordt in het advies aangedrongen op billijke toegang tot financiering en vereenvoudigde procedures.

Alle voorgestelde wijzigingen samen moeten de verordening doeltreffender, doelgerichter en toekomstbestendiger maken, zodat daarmee onmiddellijke risico's kunnen worden aangepakt en tevens de basis kan worden gelegd voor een veerkrachtigere, duurzamere en meer concurrerende farmaceutische sector in de Europese Unie.

AMENDEMENTEN

De Commissie industrie, onderzoek en energie dient bij de bevoegde Commissie volksgezondheid het volgende in:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Visum 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name **artikel 114**,

Amendement

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name **de artikelen 114 en 173**,

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

(1) Krachtens artikel 9 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (“VWEU”) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (“het Handvest”) moet de Unie bij elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid waarborgen. Om deze doelstelling te verwezenlijken en de volksgezondheid in de hele Unie te beschermen, is de beschikbaarheid van veilige, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen van vitaal belang.

Amendement

(1) Krachtens artikel 9 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (“VWEU”) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (“het Handvest”) moet de Unie bij elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid waarborgen. Om deze doelstelling te verwezenlijken en de volksgezondheid in de hele Unie te beschermen, **alook de paraatheid en de algemene veiligheid van de Unie te verbeteren**, is de beschikbaarheid van veilige, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen, **ondersteund door een veerkrachtige en concurrerende farmaceutische industrie en veilige, betrouwbare toeleveringsketens, die de ruggengraat van de geneesmiddelenvoorziening vormen**, van vitaal belang.

Amendement 3
Voorstel voor een verordening
Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) De Unie heeft de afgelopen jaren te kampen gehad met een toename van geneesmiddelentekorten, waaronder tekorten ***aan geneesmiddelen waarvan ontoereikende levering*** tot ernstige schade bij of een risico op ernstige schade voor patiënten ***leidt***.

Amendement 4
Voorstel voor een verordening
Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) Geneesmiddelentekorten ***kunnen*** verschillende en complexe onderliggende oorzaken ***hebben*** waarbij in de gehele farmaceutische waardeketen problemen zijn vastgesteld. Geneesmiddelentekorten kunnen met name het gevolg zijn van verstoringen van en kwetsbaarheden in de toeleveringsketens die van invloed zijn op de levering van belangrijke ingrediënten en bestanddelen. Hierbij gaat het onder meer om de bestaande afhankelijkheid van een beperkt aantal leveranciers wereldwijd en een gebrek aan capaciteit in de Unie om bepaalde geneesmiddelen en de werkzame stoffen of belangrijke grondstoffen daarvan te produceren. ***Door*** de voorzieningsbronnen ***te diversifiëren*** en in ***lokale*** productie te ***investeren***, kan de Unie het risico dat zij te maken krijgt met geneesmiddelentekorten verkleinen.

Amendement

(2) De Unie heeft de afgelopen jaren te kampen gehad met een toename van geneesmiddelentekorten, waaronder tekorten ***die hebben geleid*** tot ernstige schade bij of een risico op ernstige schade voor ***de gezondheid en veiligheid van*** patiënten. ***Dergelijke tekorten kunnen niet alleen gevolgen hebben voor de zorgstelsels, maar ook de nationale veiligheid ondermijnen, kritieke toeleveringsketens verstoren en de economie als geheel schaden.***

Amendement

(3) Geneesmiddelentekorten ***hebben*** verschillende en complexe onderliggende oorzaken, waarbij in de gehele farmaceutische waardeketen problemen zijn vastgesteld. Geneesmiddelentekorten kunnen met name het gevolg zijn van verstoringen van en kwetsbaarheden in de toeleveringsketens die van invloed zijn op de levering van belangrijke ingrediënten en bestanddelen. Hierbij gaat het onder meer om de bestaande afhankelijkheid van een beperkt aantal leveranciers wereldwijd en een gebrek aan capaciteit in de Unie om bepaalde geneesmiddelen en de werkzame stoffen of belangrijke grondstoffen daarvan te produceren. ***Om deze uitdagingen aan te gaan, moeten*** de voorzieningsbronnen ***worden gediversifieerd*** en ***moeten aanzienlijke investeringen worden gedaan in moderne productiefaciliteiten, onderzoek en ontwikkeling en de scholing van arbeidskrachten binnen de Unie.*** ***Factoren als complexe vergunnings- en***

regelgevingsprocessen, de aanzienlijke investeringen die nodig zijn om hoogwaardige productie in stand te houden, en de vraag naar gespecialiseerde geschoolde arbeidskrachten vereisen echter gerichte maatregelen voor de uitbouw van lokale productiecapaciteiten. Bovendien vereist het versterken van de veerkracht van de toeleveringsketens van geneesmiddelen een betere coördinatie met belanghebbenden uit de sector met het oog op het bevorderen van innovatie, transparantie en flexibiliteit. Door die maatregelen kan de Unie het risico dat zij op lange termijn te maken krijgt met geneesmiddelen tekorten verkleinen.

Amendement 5
Voorstel voor een verordening
Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) Problemen van de industrie en een gebrek aan investeringen in productiecapaciteit in de Unie hebben bijgedragen tot een toename van de afhankelijkheid van leveranciers uit derde landen, met name voor belangrijke grondstoffen voor geneesmiddelen en belangrijke werkzame stoffen. Het opzetten van nieuwe of het moderniseren van bestaande productiecapaciteit in de Unie voor kritieke geneesmiddelen en de belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, die vaak al geruime tijd op de markt zijn en als betrekkelijk goedkoop worden beschouwd, wordt op dit moment niet als een aantrekkelijke optie voor particuliere investeringen beschouwd, mede gezien het feit dat de energiekosten elders in de wereld lager zijn en er minder milieu- en andere wettelijke vereisten zijn. De problemen van de industrie bij vervaardiging in de Unie worden verergerd door een tekort aan arbeidskrachten en de behoefte aan gespecialiseerde

Amendement

(4) Problemen van de industrie en een gebrek aan investeringen in productiecapaciteit in de Unie hebben bijgedragen tot een toename van de afhankelijkheid van leveranciers uit derde landen, met name voor belangrijke grondstoffen voor geneesmiddelen en belangrijke werkzame stoffen. Het opzetten van nieuwe of het **uitbreiden of** moderniseren van bestaande productiecapaciteit in de Unie voor kritieke geneesmiddelen en de belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, die vaak al geruime tijd op de markt zijn en als betrekkelijk goedkoop worden beschouwd, wordt op dit moment niet als een aantrekkelijke optie voor particuliere investeringen beschouwd, mede gezien het feit dat de energiekosten elders in de wereld lager zijn en er minder milieu- en andere wettelijke vereisten zijn. De problemen van de industrie bij vervaardiging in de Unie worden verergerd door een tekort aan arbeidskrachten en de

vaardigheden voor de productie van geneesmiddelen. Gerichte financiële prikkels, vereenvoudigde administratieve processen en een betere coördinatie op Unieniveau kunnen bijdragen tot de ondersteuning van inspanningen om de productiecapaciteit in de Unie te vergroten en de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken.

behoefte aan gespecialiseerde vaardigheden voor de productie van geneesmiddelen. Gerichte financiële prikkels, vereenvoudigde administratieve processen en een betere coördinatie op Unieniveau, ***met inachtneming van de sociale, gezondheids- en milieunormen van de Unie***, kunnen bijdragen tot de ondersteuning van inspanningen om de productiecapaciteit in de Unie te vergroten en de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken. ***Bovendien zal het verbeteren van de overdracht van vaardigheden en kennis bijdragen tot de opbouw van een veerkrachtige beroepsbevolking die klaar is voor de toekomst en in staat is innovatie en technologische vooruitgang soepel te omarmen.***

Amendement 6
Voorstel voor een verordening
Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(4 bis) Een horizontale aanpak moet als leidraad dienen voor zowel bestaande als nieuwe wetgevingshandelingen van de Unie, om samenhang tussen beleidsdoelstellingen te waarborgen. Een dergelijke aanpak zou onbedoelde overlappingsen of tegenstrijdige vereisten helpen voorkomen en de ruimere doelstelling van de Unie ondersteunen om de veerkracht, de voorzieningszekerheid en het concurrentievermogen in strategische sectoren, waaronder de farmaceutische industrie, te versterken. Hierbij moet worden gezorgd voor samenhang tussen de doelstellingen van het milieu- en gezondheidsbeleid door middel van gestructureerde coördinatie, dialoog met belanghebbenden en effectbeoordelingen waarin rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van de productie van

Amendement 7
Voorstel voor een verordening
Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

(7) Ondanks wettelijke verplichtingen voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen om een continue levering van geneesmiddelen te waarborgen om in de behoeften van patiënten te voorzien, en het bij Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023)193 final] ingevoerde regelgevingsmechanisme om tekorten te beperken en erop te reageren, vormt het functioneren van de markten alleen niet altijd een garantie voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit risico treedt met name op bij verstoringen van de toeleveringsketens, vooral wanneer de voorziening van een bepaald geneesmiddel afhankelijk is van een beperkt aantal leveranciers en productiefaciliteiten wereldwijd of wanneer er sprake is van sterke afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen.

Amendement 8
Voorstel voor een verordening
Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

(8) Aangezien de markt van de Unie voor geneesmiddelen nog steeds versnipperd is, is er behoefte aan een betere coördinatie tussen de lidstaten zodat het vermogen van de Unie tot vergroting van de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen ten volle wordt benut

Amendement

(7) Ondanks wettelijke verplichtingen voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen om een continue levering van geneesmiddelen te waarborgen om in de **vraag en** behoeften van patiënten te voorzien, en het bij Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023)193 final] ingevoerde regelgevingsmechanisme om tekorten te beperken en erop te reageren, vormt het functioneren van de markten alleen niet altijd een garantie voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit risico treedt met name op bij verstoringen van de toeleveringsketens, vooral wanneer de voorziening van een bepaald geneesmiddel afhankelijk is van een beperkt aantal leveranciers en productiefaciliteiten wereldwijd of wanneer er sprake is van sterke afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen.

Amendement

(8) Aangezien de markt van de Unie voor geneesmiddelen nog steeds versnipperd is, is er behoefte aan een betere coördinatie tussen de lidstaten zodat het vermogen van de Unie tot vergroting van de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen ten volle wordt benut

zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg. Ongecoördineerde nationale maatregelen dreigen de interne markt te verstoren, bieden geen oplossingen voor bredere problemen in de toeleveringsketens en zijn niet toereikend voor het oplossen van grensoverschrijdende kwesties, waaronder de afhankelijkheid van de Unie van derde landen. Daarom moet het regelgevende kader voor geneesmiddelen worden aangevuld met gerichte maatregelen die voor verdere harmonisatie zorgen.

zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg. Ongecoördineerde nationale maatregelen dreigen de interne markt te verstoren, bieden geen oplossingen voor bredere problemen in de toeleveringsketens en zijn niet toereikend voor het oplossen van grensoverschrijdende kwesties, waaronder de afhankelijkheid van de Unie van derde landen. Daarom moet het regelgevende kader voor geneesmiddelen worden aangevuld met gerichte maatregelen die voor verdere harmonisatie zorgen, ***terwijl duplicatie of overlap van bestaande structuren wordt voorkomen. Dit beginsel moet omwille van de consistentie ook van toepassing zijn op het bestaande Unierecht, waaronder de lopende herziening van de algemene geneesmiddelenwetgevingshandelingen, de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad^{1 bis}), de verordening klinische proeven (Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad^{1 ter}) en andere toepasselijke rechtskaders. Voorts moeten bestaande gegevensinfrastructuren en databanken, zoals die voor epidemiologische gegevens van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), ten volle worden benut om de rapportagelast te verminderen, de monitoring van toeleveringsketens voor geneesmiddelen te stroomlijnen en de efficiëntie van de gegevensuitwisseling tussen bevoegde autoriteiten en belanghebbenden te verbeteren. Het gebruik van bestaande structuren zal ook bijdragen tot stabielere en meer voorspelbare gegevensstromen.***

^{1 bis} Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese

ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (PB L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>);

1 ter Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Wat geneesmiddelen betreft, moet een soepele werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden gewaarborgd, en er moet voor worden gezorgd dat andere geneesmiddelenwetgeving van de Unie wordt aangevuld door te voorzien in een geharmoniseerd kader om de gecoördineerde inspanningen van de lidstaten voor het stimuleren van investeringen in nieuwe en bestaande productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen te ondersteunen, waarbij het strategisch gebruik door de lidstaten van instrumenten voor openbare aanbestedingen en het coördineren van de aanpak van de lidstaten wordt aangemoedigd, onder andere door de geaggregeerde vraag te benutten via de door de Commissie gefaciliteerde collectieve aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. Vanwege de internationale dimensie van de voorzieningszekerheid, met name gezien het feit dat diversificatie

Amendement

(10) Wat geneesmiddelen betreft, moet een soepele werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden gewaarborgd, en er moet voor worden gezorgd dat andere geneesmiddelenwetgeving van de Unie wordt aangevuld door te voorzien in een geharmoniseerd kader om de gecoördineerde inspanningen van de lidstaten voor het stimuleren van investeringen in nieuwe en bestaande productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen ***in de hele toeleveringsketen*** te ondersteunen, waarbij het strategisch gebruik door de lidstaten van instrumenten voor openbare aanbestedingen en het coördineren van de aanpak van de lidstaten wordt aangemoedigd, onder andere door de geaggregeerde vraag te benutten via de door de Commissie gefaciliteerde collectieve aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. Vanwege de internationale dimensie van de voorzieningszekerheid,

van toeleveringsketens en een algehele toename van het aanbod onderdeel zijn van een oplossing voor het waarborgen van de voorzieningszekerheid, moet internationale samenwerking worden aangemoedigd.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) ***Hoewel deze verordening primair bedoeld moet zijn om de voorzieningszekerheid te vergroten en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet met deze verordening ook het concurrentievermogen van de Unie worden ondersteund door een stabiel en voorspelbaarder marktklimaat te bevorderen, investeringen in de geneesmiddelensector te stimuleren en innovatie in die sector te ondersteunen, aangezien een gebrek aan kritieke geneesmiddelen gevolgen kan hebben voor het functioneren van de economie als geheel. Door de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet bovendien worden bijgedragen tot de paraatheid, veerkracht en economische en algemene veiligheid van de Unie, ook als er sprake is van een risico op verstoring van grensoverschrijdende toeleveringsketens.***

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 12 bis (nieuw)

met name gezien het feit dat diversificatie van toeleveringsketens en een algehele toename van het aanbod onderdeel zijn van een oplossing voor het waarborgen van de voorzieningszekerheid, moet internationale samenwerking worden aangemoedigd.

Amendement

(12) ***Het versterken van de voorzieningszekerheid en het waarborgen van de beschikbaarheid en ondersteunen van de toegankelijkheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang alsook het vergroten van het concurrentievermogen van de Unie in de farmaceutische sector zijn belangrijke en elkaar versterkende doelstellingen van deze verordening. Deze verordening moet een stabiel en voorspelbaar marktklimaat bevorderen, aanzetten tot investeringen en innovatie in de hele Unie bevorderen. Door de beschikbaarheid en toegankelijkheid van kritieke en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, waarbij grondig wordt nagegaan of ingrijpen passend is om de betaalbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen, moet ook worden bijgedragen tot de paraatheid, veerkracht en algemene economische en strategische veiligheid van de Unie, met name in het licht van mogelijke verstoringen in grensoverschrijdende toeleveringsketens.***

(12 bis) Om de strategische autonomie van Europa in de farmaceutische sector op lange termijn te waarborgen is het absoluut noodzakelijk in de eerste plaats de Europese productiecapaciteit te versterken, door middel van strategische projecten die de grondstoffenvoorziening en de continue en betrouwbare productie van kritieke geneesmiddelen en werkzame farmaceutische bestanddelen in de Unie veiligstellen. Door te investeren in onderzoek en innovatie en de modernisering van infrastructuur te ondersteunen kan de Unie haar industriële basis op farmaceutisch gebied versterken, de afhankelijkheid van derde landen verminderen en de toeleveringsketens diversifiëren.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

(17) Bepaalde projecten kunnen een positief effect hebben op de voorzieningszekerheid, aangezien de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen van de Unie door die projecten wordt vergroot en de veerkracht van de toeleveringsketens van de Unie wordt versterkt. Om particuliere investeringen in die projecten te stimuleren, moet het begrip “strategische projecten” worden ingevoerd. Aangezien strategische projecten een rol spelen bij het waarborgen van de voorzieningszekerheid van de Unie voor kritieke geneesmiddelen, moet de desbetreffende vergunningverlenende autoriteit van oordeel zijn dat strategische projecten in het algemeen belang zijn. Om een doelmatige uitvoering van de relevante

Amendement

(17) Bepaalde projecten kunnen een positief effect hebben op de voorzieningszekerheid, aangezien de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen van de Unie door die projecten wordt vergroot en de veerkracht van de toeleveringsketens van de Unie wordt versterkt. Om particuliere investeringen in die projecten te stimuleren, moet het begrip “strategische projecten” worden ingevoerd, **met inbegrip van “grensoverschrijdende gezamenlijke strategische projecten”**. Aangezien strategische projecten een rol spelen bij het waarborgen van de voorzieningszekerheid van de Unie voor kritieke geneesmiddelen, moet de desbetreffende vergunningverlenende autoriteit van oordeel zijn dat strategische projecten in

vergunningsprocedures te waarborgen, moeten de nationale autoriteiten ervoor zorgen dat die procedures zo snel mogelijk worden uitgevoerd, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien. **Waar mogelijk moeten** de nationale autoriteiten overwegen deze procedures te stroomlijnen en het digitaal indienen van vereiste informatie mogelijk te maken.

het algemeen belang zijn. Om een doelmatige uitvoering van de relevante vergunningsprocedures te waarborgen, moeten **aan** de nationale autoriteiten **passende middelen ter beschikking worden gesteld om** ervoor zorgen dat die procedures zo snel mogelijk worden uitgevoerd, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien. De nationale autoriteiten **moeten** overwegen deze procedures te stroomlijnen en het digitaal indienen van vereiste informatie mogelijk te maken.

Amendement 13 Voorstel voor een verordening Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) Om onnodige vertraging en het creëren van extra administratieve lagen te voorkomen, moet een autoriteit van de lidstaat die is verzocht om de in deze verordening geboden voordelen te verlenen, verifiëren of een project aan de criteria voldoet om als strategisch project te worden aangemerkt. Een aangewezen autoriteit moet desgevraagd nagaan of een bepaald project een strategisch project is. Om het uitrollen van strategische projecten te versnellen en te vergemakkelijken, moeten voor strategische projecten gestroomlijnde administratieve processen en een prioritaire status in de context van vergunningsprocedures en daarmee verband houdende geschillenbeslechtsprocedures voor gelden, en moet bij deze projecten gerichte regelgevingsondersteuning worden geboden. De lidstaten moeten in dit kader bijzondere aandacht besteden aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), die een eerlijke kans **moeten** krijgen om strategische projecten te beginnen.

Amendement

(18) Om onnodige vertraging en het creëren van extra administratieve lagen te voorkomen, moet een autoriteit van de lidstaat die is verzocht om de in deze verordening geboden voordelen te verlenen, verifiëren of een project aan de criteria voldoet om als strategisch project te worden aangemerkt. Een aangewezen autoriteit moet desgevraagd nagaan of een bepaald project een strategisch project is. Om het uitrollen van strategische projecten te versnellen en te vergemakkelijken, moeten voor strategische projecten gestroomlijnde administratieve processen en een prioritaire status in de context van vergunningsprocedures en daarmee verband houdende geschillenbeslechtsprocedures voor gelden, en moet bij deze projecten gerichte regelgevingsondersteuning worden geboden. De lidstaten moeten in dit kader bijzondere aandacht besteden aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) **en kleine midcap-ondernemingen, om ervoor te zorgen dat** die een eerlijke kans krijgen om strategische projecten te beginnen. **De**

lidstaten en de aangewezen autoriteiten moeten er vooral op letten dat ze de administratieve lasten voor kmo's en kleine midcap-ondernemingen tot een minimum beperken, en moeten ondersteuning bieden en duidelijke richtsnoeren aanreiken voor de aanvraag-, vergunnings- en regelgevingsprocedures. Voorts moeten de vereisten zodanig worden toegepast dat eerlijke en gelijke mededinging tussen alle marktdeelnemers wordt gewaarborgd, ongeacht hun eigendomsstructuur. Om de doeltreffende uitvoering van deze verordening te ondersteunen, moet de Commissie nationale autoriteiten en projectontwikkelaars richtsnoeren verstrekken in de vorm van een praktisch ondersteuningsinstrument. Dergelijke richtsnoeren moeten helpen bij de voorbereiding, erkenning en ondersteuning van strategische projecten.

Amendement 14
Voorstel voor een verordening
Overweging 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(18 bis) Om een versnipperde aanpak in de Unie te voorkomen en te zorgen voor een coherente en gecoördineerde uitvoering van deze verordening, moeten de criteria voor de erkenning van strategische projecten op consistente en transparante wijze worden toegepast, waarbij een zekere mate van flexibiliteit moet worden toegestaan om rekening te houden met nationale specifieke kenmerken en capaciteiten. Met een dergelijke evenwichtige aanpak moet een brede toepassing van strategische projecten in de hele Unie worden ondersteund.

Amendement 15
Voorstel voor een verordening
Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

(21) Omdat de productie van geneesmiddelen, met inbegrip van het opzetten of uitbreiden van productielocaties voor kritieke geneesmiddelen, werkzame stoffen en belangrijke inputs, zo kapitaalintensief is, **kan gerichte financiële steun een cruciale rol spelen bij het stimuleren van de productie binnen de Unie. Om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te vergroten en wanneer particuliere investeringen alleen niet volstaan, kan financiële steun voor investeringen in de productiecapaciteit binnen de Unie gerechtvaardigd zijn.** De lidstaten moeten voorrang kunnen geven aan financiële steun voor strategische projecten waarmee specifieke kwetsbaarheden in de toeleveringsketens worden aangepakt **en er tegelijkertijd voor zorgen dat die steun in overeenstemming is met de regels van de Unie voor staatssteun. Specifieke richtsnoeren** die indien nodig zullen worden bijgewerkt **en waarin de toepassing van EU-regels voor staatssteun wordt verduidelijkt, zijn daartoe door de diensten van de Commissie verstrekt** om de lidstaten **bij te staan.**

Amendement

(21) **Het opzetten of uitbreiden van productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen en de toeleveringsketens daarvan vereist aanzienlijke financiële investeringen. Particuliere investeringen door bedrijven en financiële investeerders zijn essentieel.** Omdat de productie van geneesmiddelen, met inbegrip van het opzetten of uitbreiden van productielocaties voor kritieke geneesmiddelen, werkzame stoffen en belangrijke inputs, zo kapitaalintensief is, **zijn particuliere investeringen wellicht niet altijd voldoende. In dergelijke gevallen kan voor de doeltreffende uitrol van projecten in de hele toeleveringsketen overheidssteun nodig zijn, bijvoorbeeld in de vorm van garanties, leningen of investeringen in eigen vermogen en quasi-eigenvermogen. Dergelijke overheidssteun kan staatssteun omvatten. Deze staatssteun moet een stimulerend effect hebben en noodzakelijk, passend en evenredig zijn.** De lidstaten moeten voorrang kunnen geven aan financiële steun voor strategische projecten waarmee specifieke kwetsbaarheden in de toeleveringsketens **in overeenstemming met de regels van de Unie voor staatssteun** worden aangepakt. **Daartoe hebben de diensten van de Commissie specifieke richtsnoeren verstrekt om de lidstaten te helpen bij de toepassing van de staatssteunregels van de Unie, die indien nodig zullen worden bijgewerkt. Om ervoor te zorgen dat de overheidssteun daadwerkelijk bijdraagt tot de versterking van de voorzieningszekerheid van de Unie, moet bij strategische projecten die financiële steun ontvangen, prioriteit worden gegeven aan levering aan de markt van de Unie zolang het betrokken geneesmiddel op de lijst van de Unie van**

kritieke geneesmiddelen staat. In het kader van de strategische projecten moeten redelijke inspanningen worden geleverd om ervoor te zorgen dat de betrokken producten in de lidstaten waar zij in de handel worden gebracht, beschikbaar blijven, zonder de levering ervan aan andere markten van de Unie te ondermijnen. Die verplichting moet gelden onverminderd situaties van overmacht, zoals natuurrampen of cyberaanvallen, die aanzienlijke gevolgen hebben voor de productielocatie, die niet worden beschouwd als een schending van die verplichting.

Amendement 16
Voorstel voor een verordening
Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

(22) Om investeringen in strategische projecten te vergemakkelijken, kan financiering op het niveau van de Unie worden aangetrokken. Strategische projecten kunnen steun krijgen van bestaande EU-financieringsinstrumenten zoals het EU4Health-programma⁴, het programma Digitaal Europa⁵ en Horizon Europa⁶ **(relevant voor bijvoorbeeld werkzame stoffen als bedoeld in artikel 5, punt d), van Verordening (EU) 2021/695)**, en van het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP), wanneer zij aan de criteria van deze instrumenten voldoen. **De autoriteiten die belast zijn met de programma's van de Unie die onder Verordening (EU) 2024/795 van het Europees Parlement en de Raad (de STEP-verordening) vallen, moeten met name overwegen om strategische projecten voor de aanpak van kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te ondersteunen en daarom moet Verordening (EU) 2024/795 worden**

Amendement

(22) Om investeringen in strategische projecten te vergemakkelijken, kan financiering op het niveau van de Unie worden aangetrokken. Strategische projecten kunnen steun krijgen van bestaande EU-financieringsinstrumenten zoals het EU4Health-programma⁴, het programma Digitaal Europa⁵ en Horizon Europa⁶, en van het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP), wanneer zij aan de criteria van deze instrumenten voldoen. **Bovendien moet STEP ertoe bijdragen dat de bestaande middelen van de Unie doeltreffender worden ingezet om de ontwikkeling van strategische projecten te ondersteunen. De autoriteiten die belast zijn met STEP moeten met name strategische projecten ondersteunen die erop gericht zijn productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen op te zetten of uit te breiden of kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen aan te pakken, en daarom moet Verordening (EU) 2024/795 dienovereenkomstig worden gewijzigd. In**

gewijzigd.

dat verband moeten strategische projecten die overheidssteun ontvangen, in overeenstemming zijn met het toepasselijke Unierecht. Om de verdere uitvoering van deze verordening te waarborgen na 2027, moet financiering op Unieniveau worden overwogen in de context van het meerjarig financieel kader voor 2028-2034.

⁴ Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

⁵ Verordening (EU) 2021/694 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het programma Digitaal Europa en tot intrekking van Besluit (EU) 2015/2240 (PB L 166 van 11.5.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

⁶ Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

⁷ Verordening (EU) 2024/795 van het Europees Parlement en de Raad van 29 februari 2024 tot oprichting van het platform voor strategische technologieën voor Europa (“STEP”) en tot wijziging van Richtlijn 2003/87/EG en Verordeningen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060,

⁴ Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

⁵ Verordening (EU) 2021/694 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het programma Digitaal Europa en tot intrekking van Besluit (EU) 2015/2240 (PB L 166 van 11.5.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

⁶ Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

⁷ Verordening (EU) 2024/795 van het Europees Parlement en de Raad van 29 februari 2024 tot oprichting van het platform voor strategische technologieën voor Europa (“STEP”) en tot wijziging van Richtlijn 2003/87/EG en Verordeningen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060,

(EU) 2021/523, (EU) 2021/695,
(EU) 2021/697 en (EU) 2021/241 (PB L,
2024/795, 29.2.2024, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)

(EU) 2021/523, (EU) 2021/695,
(EU) 2021/697 en (EU) 2021/241 (PB L,
2024/795, 29.2.2024, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)

Amendement 17
Voorstel voor een verordening
Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

(23) Om een meer gecoördineerde aanpak voor financiële steun mogelijk te maken, is het passend dat de lidstaten en de Commissie informatie over financiële steun aan strategische projecten uitwisselen. Wat betreft de strategische projecten die financiering van de EU hebben ontvangen, moeten de ontvangers de desbetreffende regels voor communicatie en zichtbaarheid volgen⁸.

Amendement

(23) Om een meer gecoördineerde aanpak voor financiële steun mogelijk te maken, is het passend dat de lidstaten en de Commissie informatie over financiële steun aan strategische projecten uitwisselen. ***Daarbij moet worden gezorgd voor een passend niveau van vertrouwelijkheid en bescherming ten aanzien van gevoelige bedrijfsinformatie en -gegevens die zijn verkregen, zoals details met betrekking tot waardeketens, waarvan de openbaarmaking de concurrentiepositie van de betrokken ondernemingen zou kunnen schaden. De Commissie en de nationale bevoegde autoriteiten, hun ambtenaren, personeelsleden en andere personen die onder toezicht van die autoriteiten werken, alsmede ambtenaren en personeelsleden van andere autoriteiten van de lidstaten, mogen geen informatie openbaar maken die zij op grond van deze verordening hebben verkregen of uitgewisseld indien dergelijke informatie onder de beroepsgeheimhoudingsplicht valt. Dit moet ook gelden voor de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen. De gegevens die op grond van deze verordening worden verzameld, moeten in een beveiligde omgeving worden verwerkt en opgeslagen.*** Wat betreft de strategische projecten die financiering van de EU hebben ontvangen, moeten de ontvangers de desbetreffende regels voor communicatie en zichtbaarheid volgen⁸.

Amendement 18
Voorstel voor een verordening
Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

(31) De verplichtingen die de lidstaten opleggen aan bedrijven in de toeleveringsketens van geneesmiddelen om noodvoorraden aan te houden, kunnen ernstige negatieve gevolgen hebben voor de interne markt en andere lidstaten. Om dergelijke gevolgen te voorkomen, moet bij het opstellen van deze verplichtingen rekening worden gehouden met de beginselen van evenredigheid, transparantie en *solidariteit*. De lidstaten moeten bij het voorstellen en vaststellen van de reikwijdte en het tijdschema van alle vereisten voor ondernemingen om noodvoorraden aan te houden, terdege rekening houden met toekomstige richtsnoeren van de Commissie om de lidstaten te helpen bij het naleven van hun verplichtingen om negatieve gevolgen voor de interne markt te voorkomen.

Amendement

(31) De verplichtingen die de lidstaten opleggen aan bedrijven in de toeleveringsketens van geneesmiddelen om noodvoorraden aan te houden, kunnen ernstige negatieve gevolgen hebben voor de interne markt en andere lidstaten. Om dergelijke gevolgen te voorkomen, moet bij het opstellen van deze verplichtingen rekening worden gehouden met de beginselen van evenredigheid, transparantie, *solidariteit* en *non-discriminatie*. ***Met het oog op transparantie en wederzijds begrip tussen de lidstaten moeten deze de groep kritieke geneesmiddelen in kennis stellen van geplande maatregelen voordat zij worden uitgevoerd.*** De lidstaten moeten bij het voorstellen en vaststellen van de reikwijdte en het tijdschema van alle vereisten voor ondernemingen om noodvoorraden aan te houden, terdege rekening houden met toekomstige, ***op gezette tijden te evalueren*** richtsnoeren van de Commissie om de lidstaten te helpen bij het naleven van hun verplichtingen om negatieve gevolgen voor de interne markt, ***de leveringscontinuïteit en de toegang voor patiënten*** te voorkomen. ***Bij het opstellen van de richtsnoeren moet de Commissie overleg plegen met relevante belanghebbenden, waaronder houders van een vergunning voor het in de handel brengen, en rekening houden met maatregelen op het gebied van transparantie en afvalbeheer.***

Amendement 19
Voorstel voor een verordening
Overweging 37

Door de Commissie voorgestelde tekst

(37) Om voor een gestructureerde en gecoördineerde aanpak voor het vergroten van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te zorgen, moeten de lidstaten en de Commissie samenwerken. Hiertoe moet de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) worden opgericht om een doeltreffende coördinatie tussen de relevante beleidsterreinen te vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bestaan uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten die deskundig zijn op het gebied van aanbestedingsbeleid voor geneesmiddelen, industrieel beleid in verband met geneesmiddelen en de volksgezondheid. De Commissie moet lid zijn van de groep. Om gestructureerde besprekingen te waarborgen, moet de Commissie de groep kritieke geneesmiddelen voorzitten en de secretariaatstaken ervan vervullen.

Amendement 20
Voorstel voor een verordening
Overweging 37 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(37) Om voor een gestructureerde en gecoördineerde aanpak voor het vergroten van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te zorgen, moeten de lidstaten en de Commissie samenwerken. Hiertoe moet de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) worden opgericht om een doeltreffende coördinatie tussen de relevante beleidsterreinen te vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bestaan uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten die deskundig zijn op het gebied van aanbestedingsbeleid voor geneesmiddelen, industrieel beleid in verband met geneesmiddelen en de volksgezondheid. De Commissie moet lid zijn van de groep. Om gestructureerde besprekingen te waarborgen, moet de Commissie de groep kritieke geneesmiddelen voorzitten en de secretariaatstaken ervan vervullen. ***De groep kritieke geneesmiddelen moet voorts de deelname van andere partijen als waarnemers, met name vertegenwoordigers van het Europees Parlement, kunnen toestaan.***

(37 bis) Voor een doeltreffende uitvoering van deze verordening moeten de betrokken belanghebbenden in de hele toeleveringsketen van geneesmiddelen op passende wijze worden betrokken. Daartoe moet de groep kritieke geneesmiddelen werkgroepen kunnen

opzetten en belangrijke actoren zoals patiëntenorganisaties, houders van een vergunning voor het in de handel brengen, fabrikanten, relevante sociale partners en socialezekerheidsorganen kunnen uitnodigen om hun expertise te delen en bij te dragen met hun visie. De werkzaamheden van de groep kritieke geneesmiddelen moeten voortbouwen en gebaseerd zijn op de inzichten van de alliantie voor kritieke geneesmiddelen, die een breed scala aan publieke en private belanghebbenden samenbrengt. Regelmatige en gestructureerde samenwerking tussen de groep kritieke geneesmiddelen en de alliantie voor kritieke geneesmiddelen moet ertoe bijdragen dat de in het kader van deze verordening genomen maatregelen gebaseerd zijn op praktische ervaring, wetenschappelijke kennis en de behoeften van patiënten en zorgstelsels.

Amendement 21
Voorstel voor een verordening
Overweging 38

Door de Commissie voorgestelde tekst

(38) Om een gecoördineerde uitvoering van deze verordening te waarborgen, moet de groep kritieke geneesmiddelen uitwisseling van informatie over de financiering van strategische projecten mogelijk maken en de strategische oriëntatie van financiële steun voor strategische projecten vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet ook de uitwisseling van informatie over nationale programma's vergemakkelijken, met inbegrip van informatie over de benadering van vereisten voor noodvoorraden in aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten. In voorkomend geval moet de groep kritieke geneesmiddelen de coördinatie van nationale programma's vergemakkelijken. De groep kritieke

Amendement

(38) Om een gecoördineerde uitvoering van deze verordening te waarborgen, moet de groep kritieke geneesmiddelen uitwisseling van informatie over de financiering van strategische projecten mogelijk maken en de strategische oriëntatie van financiële steun voor strategische projecten vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet ook de uitwisseling van informatie over nationale programma's vergemakkelijken, met inbegrip van informatie over de benadering van vereisten voor noodvoorraden in aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten. In voorkomend geval moet de groep kritieke geneesmiddelen de coördinatie van nationale programma's vergemakkelijken. De groep kritieke

geneesmiddelen moet bovendien besprekingen vergemakkelijken over de noodzaak om een initiatief voor een collectieve aanbesteding te starten en de noodzaak om voorrang te verlenen aan de kwetsbaarheidsbeoordeling van bepaalde kritieke geneesmiddelen.

geneesmiddelen moet bovendien besprekingen vergemakkelijken over de noodzaak om een initiatief voor een collectieve aanbesteding te starten en de noodzaak om voorrang te verlenen aan de kwetsbaarheidsbeoordeling van bepaalde kritieke geneesmiddelen. ***Daarnaast moet de groep kritieke geneesmiddelen besprekingen faciliteren en de Commissie adviseren over de uitvoering van de doelstellingen van deze verordening en over een horizontale aanpak als leidraad voor bestaande en nieuwe wetgevingshandelingen van de Unie, met het oog op het waarborgen van samenhang tussen beleidsdoelstellingen. Een dergelijke aanpak zou onbedoelde overlappingsen of tegenstrijdige vereisten helpen voorkomen en de ruimere doelstelling van de Unie ondersteunen om de veerkracht, de voorzieningszekerheid en het concurrentievermogen in strategische sectoren, waaronder de farmaceutische industrie, te versterken. Voorts moet de groep kritieke geneesmiddelen besprekingen faciliteren over maatregelen die tijdens volksgezondheids crises moeten worden genomen ter ondersteuning van de leveringscontinuïteit van geneesmiddelen in de Unie.***

Amendement 22
Voorstel voor een verordening
Overweging 38 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(38 bis) Op verzoek van een ontwikkelaar van strategische projecten moet de groep kritieke geneesmiddelen, in voorkomend geval in het kader van een specifieke werkgroep, besprekingen voeren en advies verlenen over de wijze waarop de financiering van het project kan worden voltooid, rekening houdend met de financiering die reeds is verkregen, waarbij moet worden gekeken naar

aanvullende particuliere financieringsbronnen, steun met middelen van de EIB-groep of andere internationale financiële instellingen, waaronder de Europese Bank voor Wederopbouw en Ontwikkeling, bestaande instrumenten en programma's van de lidstaten, onder meer van nationale stimuleringsbanken, instellingen en exportkredietinstellingen, en relevante financieringsprogramma's van de Unie. De groep kritieke geneesmiddelen moet regelmatig aanbevelingen doen over manieren om te zorgen voor voldoende financiering, onder meer uit de begroting van de Unie, om de doelstellingen van deze verordening na te streven.

Amendement 23
Voorstel voor een verordening
Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst

(39) De Unie zou de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid verder kunnen vergroten door via internationale handelsovereenkomsten of andere vormen van internationale samenwerking toegang te verstrekken tot alternatieve voorzieningsbronnen in derde landen. De Unie kan daartoe een beroep doen op haar netwerk van bestaande handelsovereenkomsten en daarnaast strategische partnerschappen met derde landen nastreven om de bilaterale samenwerking verder uit te breiden, met name met kandidaat-lidstaten. In dit verband moet de Commissie beoordelen of de bestaande partnerschappen doeltreffend zijn voor de beoogde doelstellingen of dat zij verder kunnen worden verbeterd of aangepast, en wat voor soort partnerschappen met de meest relevante derde landen kunnen worden gesloten. Dit moet plaatsvinden onverminderd de prerogatieven van de Raad overeenkomstig

Amendement

(39) De Unie zou de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid **van kritieke geneesmiddelen alsook de werkzame stoffen daarin en de belangrijke inputs die nodig zijn voor de productie daarvan**, verder kunnen vergroten door via internationale handelsovereenkomsten of andere vormen van internationale samenwerking toegang te verstrekken tot alternatieve voorzieningsbronnen in derde landen. De Unie kan daartoe een beroep doen op haar netwerk van bestaande handelsovereenkomsten en daarnaast strategische partnerschappen met derde landen nastreven om de bilaterale samenwerking verder uit te breiden, met name met kandidaat-lidstaten. In dit verband moet de Commissie beoordelen of de bestaande partnerschappen doeltreffend zijn voor de beoogde doelstellingen of dat zij verder kunnen worden verbeterd of aangepast, en wat voor soort partnerschappen met de meest relevante

de Verdragen.

derde landen kunnen worden gesloten. Dit moet plaatsvinden onverminderd de prerogatieven van de Raad overeenkomstig de Verdragen.

Amendement 24
Voorstel voor een verordening
Overweging 40

Door de Commissie voorgestelde tekst

(40) Om de toepassing van deze verordening te waarborgen, is het noodzakelijk dat marktdeelnemers informatie en gegevens aan overheidsinstanties beschikbaar stellen. Daarom moeten de lidstaten en de Commissie de mogelijkheid hebben om marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketens van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verzoeken om de informatie die nodig is voor de toepassing en de evaluatie van deze verordening, wanneer dit nodig is en niet leidt tot dubbele informatieverzoeken.

Amendement

(40) Om de toepassing van deze verordening te waarborgen, is het noodzakelijk dat marktdeelnemers informatie en gegevens aan overheidsinstanties beschikbaar stellen. Daarom moeten de lidstaten en de Commissie de mogelijkheid hebben om marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketens van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verzoeken om de informatie die nodig is voor de toepassing en de evaluatie van deze verordening, wanneer dit nodig is en niet leidt tot dubbele informatieverzoeken. ***Om te zorgen voor een op vertrouwen gebaseerde en constructieve samenwerking tussen marktdeelnemers en bevoegde autoriteiten op zowel Unie- als nationaal niveau, moeten alle partijen die betrokken zijn bij de uitvoering en evaluatie van deze verordening de vertrouwelijkheid van alle informatie en gegevens die zij bij de uitvoering van hun taken verkrijgen, in acht nemen.***

Amendement 25
Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Deze verordening heeft tot doel de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke

Amendement

1. Deze verordening heeft tot doel de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke

geneesmiddelen in de Unie te vergroten en zo een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en de veiligheid van de Unie te ondersteunen. Deze verordening heeft ook tot doel de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen te verbeteren wanneer de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen voor patiënten anders onvoldoende zou waarborgen, waarbij grondig wordt nagegaan of ingrijpen passend is om de betaalbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen.

geneesmiddelen in de Unie te vergroten en zo een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en de veiligheid van de Unie te ondersteunen. Deze verordening heeft ook tot doel de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen te verbeteren wanneer de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen voor patiënten anders onvoldoende zou waarborgen, waarbij grondig wordt nagegaan of ingrijpen passend is om de betaalbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen. ***Het versterken van de productiecapaciteit en de veerkracht van toeleveringsketens, alsook van het concurrentievermogen, de strategische autonomie en de innovatie in de farmaceutische sector van de Unie, is een integraal onderdeel van de doelstellingen van deze verordening.***

Amendement 26
Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – lid 2 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) investeringen in de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en andere belangrijke inputs daarvan in de Unie te vergemakkelijken;

Amendement

a) investeringen in de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en andere belangrijke inputs daarvan in de Unie te vergemakkelijken, ***te ondersteunen en te stimuleren;***

Amendement 27
Voorstel voor een verordening
Artikel 1 – lid 2 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) de administratieve en vergunningsprocedures in verband met de strategische projecten te vereenvoudigen en te versnellen, en ondersteuning op het gebied van regelgeving te verlenen;

Amendement 28
Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2) “belangrijke input”: inputmateriaal dat geen werkzame stof is, maar nodig is voor het vervaardigingsproces van een bepaald geneesmiddel, zoals primaire verpakkingsmaterialen, hulpstoffen, oplosmiddelen en reagentia;

Amendement

2) “belangrijke input”: inputmateriaal dat geen werkzame stof is, maar nodig is voor het vervaardigingsproces van een bepaald geneesmiddel, zoals **grondstoffen, tussenproducten**, primaire verpakkingsmaterialen, **met inbegrip van die met veiligheidsgerelateerde kenmerken**, hulpstoffen, oplosmiddelen en reagentia, **alsook technische en technologische hulpbronnen die nodig zijn voor de vervaardigingsprocessen**;

Amendement 29
Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

12) “vergunningsprocedure”: een proces dat alle relevante vergunningen voor de opbouw en exploitatie van een strategisch project, met inbegrip van vergunningen in verband met de bouw, chemische stoffen en aansluiting op het net, en eventueel vereiste milieubeoordelingen en -vergunningen, en alle aanvragen en procedures, omvat;

Amendement

12) “vergunningsprocedure”: een proces dat alle relevante vergunningen voor de opbouw, **uitbreiding, omzetting** en exploitatie van een strategisch project, met inbegrip van vergunningen in verband met de bouw, chemische stoffen en aansluiting op het net, en eventueel vereiste milieubeoordelingen en -vergunningen, en alle aanvragen en procedures, omvat;

Amendement 30
Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

13) “innovatief productieproces”: een nieuw proces en een nieuwe technologie voor vervaardiging of een nieuwe toepassing van een bestaande technologie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot,

Amendement

13) “innovatief productieproces”: een nieuw proces en een nieuwe technologie voor vervaardiging of een nieuwe toepassing van een bestaande technologie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot,

gedecentraliseerde productie, doorlopende productie, artificiële intelligentie, platformtechnieken en 3D-productie;

gedecentraliseerde productie, doorlopende productie, **automatisering**, artificiële intelligentie, platformtechnieken en 3D-productie;

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

18) “strategisch partnerschap”: verbintenis tussen de Unie en een derde land, een groep van derde landen of internationale organisaties om hun samenwerking met betrekking tot een of meerdere kritieke geneesmiddelen te intensiveren, die is vastgelegd in een niet-bindend instrument en die gunstige resultaten voor zowel de Unie als het derde land, de groep van derde landen of de internationale organisatie in kwestie bevordert.

Amendement

18) “strategisch partnerschap”: verbintenis tussen de Unie en een derde land, een groep van derde landen of internationale organisaties om hun samenwerking met betrekking tot een of meerdere kritieke geneesmiddelen **of de toeleveringsketen ervan** te intensiveren, die is vastgelegd in een niet-bindend instrument **waarin acties van wederzijds belang worden beschreven**, en die gunstige resultaten voor zowel de Unie als het derde land, de groep van derde landen of de internationale organisatie in kwestie bevordert.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

18 bis) “grensoverschrijdend gezamenlijk strategisch project”: een strategisch project dat voldoet aan de in artikel 5 vastgestelde normen en tussen ten minste twee lidstaten wordt uitgevoerd.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De lidstaten en de Commissie

2. De lidstaten en de Commissie

werken samen om de voorzieningszekerheid en de voortdurende beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten, door maatregelen te nemen waarmee ten volle gebruik wordt gemaakt van het potentieel van de interne markt.

werken samen om de voorzieningszekerheid en de voortdurende beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten, door maatregelen te nemen waarmee ten volle gebruik wordt gemaakt van het potentieel van de interne markt. ***Daarbij houden zij rekening met de rol van de relevante belanghebbenden, waaronder de farmaceutische industrie, met name fabrikanten en houders van vergunningen voor het in de handel brengen, alsmede relevante sociale partners, patiënten- en zorgorganisaties en zorgverzekeraars, en betrekken zij deze waar nodig.***

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Een project in de Unie dat verband houdt met het creëren of vergroten van productiecapaciteit wordt als een strategisch project beschouwd indien het aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:

Amendement

Een project in de Unie dat verband houdt met het creëren, ***verbeteren*** of vergroten van productiecapaciteit wordt als een strategisch project beschouwd indien het aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) het project ***vergroot de*** capaciteit voor de productie van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of voor het verzamelen of vervaardigen van de werkzame stoffen ervan;

Amendement

a) het project ***creëert*** capaciteit voor de productie van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of voor het verzamelen of vervaardigen van de werkzame stoffen ervan, ***of vergroot deze capaciteit, onder meer door middel van nieuwe technologieën en innovatieve productieprocessen;***

Amendement 36
Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) het project moderniseert een bestaande productielocatie voor een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan, om voor meer duurzaamheid of efficiëntie te zorgen;

Amendement

b) het project moderniseert een bestaande productielocatie voor een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan, om voor meer duurzaamheid of efficiëntie te zorgen, ***onder meer door middel van nieuwe technologieën en innovatieve productieprocessen;***

Amendement 37
Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) het project draagt bij tot de uitrol van een technologie die van doorslaggevend belang is om de vervaardiging van een of meer kritieke geneesmiddelen, of de werkzame stoffen of belangrijke inputs daarvan, mogelijk te maken.

Amendement

d) het project draagt bij, ***onder meer door middel van nieuwe technologieën en innovatieve productieprocessen,*** tot de uitrol of overdracht van een technologie die van doorslaggevend belang is om de vervaardiging van een of meer kritieke geneesmiddelen of de versterking van de veerkracht van de toeleveringsketen daarvan, of de werkzame stoffen of belangrijke inputs daarvan, mogelijk te maken.

Amendement 38
Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) een duidelijk omschreven deel van de productiecapaciteit van het project wordt op verzoek van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen en binnen een bepaalde termijn gereserveerd voor een of meer kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan of voor

belangrijke inputs die nodig zijn voor de vervaardiging van een of meer kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan, teneinde potentiële, opkomende of bestaande tekorten aan te pakken;

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – alinea 1 – punt d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d ter) het project levert een zinvolle bijdrage aan de versterking van de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen op de markt van de Unie.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Elke lidstaat wijst **een** autoriteit aan (“de aangewezen autoriteit”) die beoordeelt en verifieert of een project al dan niet aan ten minste één van de criteria van artikel 5 voldoet en dus al dan niet een strategisch project is.

Elke lidstaat wijst **binnen negentig dagen na de datum van inwerkingtreding van deze verordening één** autoriteit aan (“de aangewezen autoriteit”) die beoordeelt en verifieert of een project al dan niet aan ten minste één van de criteria van artikel 5 voldoet en dus al dan niet een strategisch project is. **Strategische projecten worden uitgevoerd met inachtneming van de milieu-, gezondheids- en sociale normen van de Unie.**

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De Commissie voorziet in een eenvoudige, toegankelijke webpagina **waarop** de contactgegevens van en andere

3. De Commissie voorziet in een eenvoudige, toegankelijke webpagina **voor projectontwikkelaars en nationale**

relevante informatie over de aangewezen autoriteiten van de lidstaten **duidelijk worden vermeld**.

autoriteiten. Die webpagina bevat de contactgegevens van en andere relevante informatie over de aangewezen autoriteiten van de lidstaten, door de Commissie opgestelde richtsnoeren, bedoeld als praktisch ondersteunend instrument om nationale autoriteiten en projectontwikkelaars te helpen bij de voorbereiding, erkenning en ondersteuning van strategische projecten, alsook informatie over mogelijkheden voor financiële en, in voorkomend geval, andere vormen van steun van de Unie.

Amendement 42
Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Strategische projecten worden geacht bij te dragen tot de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie en derhalve in het algemeen belang te zijn.

Amendement

Strategische projecten worden geacht bij te dragen tot de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie en **in het belang van de volksgezondheid en openbare veiligheid te zijn, en worden derhalve *geacht* in het algemeen belang te zijn.**

Amendement 43
Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De autoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat de relevante vergunningsprocedures met betrekking tot strategische projecten zo **snel** mogelijk **worden** uitgevoerd, **waarbij zij met name** alle vormen van versnelde procedures beschikbaar **stellen** waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien.

Amendement

Met het oog op het waarborgen van een efficiënt beheer van de vergunningsprocedure en de regelgevingsprocedure met betrekking tot strategische projecten **in de Unie zorgen de autoriteiten van de lidstaten, projectontwikkelaars en alle betrokken autoriteiten ervoor dat de procedure zo vlot** mogelijk **wordt** uitgevoerd **en stellen zij** alle vormen van versnelde procedures beschikbaar waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien.

Amendement 44
Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***De toepassing van versnelde
administratieve en
vergunningsprocedures voor strategische
projecten doet geen afbreuk aan de tijdige
en correcte verwerking van andere
afzonderlijke vergunningsprocedures die
niet onder deze verordening vallen, zoals
die in verband met
vervaardigingsprojecten voor niet-kritieke
geneesmiddelen die buiten het
toepassingsgebied van strategische
projecten vallen.***

Amendement 45
Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De lidstaten besteden bij het verlenen van de in lid 1 bedoelde administratieve bijstand bijzondere aandacht aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), en zij **zetten in voorkomend geval een specifiek communicatiekanaal op om kmo's richtsnoeren te verstrekken en hun** vragen in verband met de uitvoering van deze verordening **te beantwoorden**.

2. De lidstaten **en hun autoriteiten** besteden bij het verlenen van de in lid 1 bedoelde administratieve bijstand bijzondere aandacht aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) **en kleine midcap-ondernemingen** en zij **verstrekken deze ondernemingen passende richtsnoeren en bijstand met betrekking tot de uitvoering van deze verordening, met inbegrip van de beantwoording van** vragen in verband met de uitvoering van deze verordening.

Amendement 46
Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat hun autoriteiten die administratieve ondersteuning verlenen en autoriteiten die betrokken zijn bij de vergunningsprocedure over voldoende gekwalificeerd personeel en voldoende financiële, technische en technologische middelen beschikken om hun taken uit hoofde van deze verordening doeltreffend uit te voeren.

Amendement 47

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Verzoek om toekenning van de hoogste status van nationaal belang

Toekenning van de hoogste status van nationaal belang

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. **Projectontwikkelaars kunnen erom verzoeken dat hun vergunningsaanvraag de hoogste status van nationaal belang krijgt**, indien een dergelijke status in het *desbetreffende* nationale recht bestaat, en *dienovereenkomstig wordt* behandeld.

1. **Strategische projecten in de Unie krijgen, onverminderd verplichtingen uit hoofde van het Unierecht en** indien een dergelijke status in het nationale recht bestaat, **de hoogste status van nationaal belang, en worden in de vergunningsprocedure dienovereenkomstig** behandeld.

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. **Nationale autoriteiten kennen de**

Schrappen

hoogste status van nationaal belang aan een vergunningsaanvraag toe onverminderd verplichtingen uit hoofde van het Unierecht.

Amendement 50
Voorstel voor een verordening
Artikel 11 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. ***Op verzoek van een projectontwikkelaar*** bieden ***de lidstaten*** strategische projecten op hun grondgebied regelgevingsondersteuning, onder meer door voorrang te geven aan inspecties van goede fabricagepraktijken voor de goedkeuring van nieuwe en uitgebreide productielocaties en voor de productielocaties die in het kader van het desbetreffende strategische project worden gemoderniseerd.

Amendement

1. ***Alle lidstaten*** bieden strategische projecten op hun grondgebied ***op alle bestuursniveaus*** regelgevingsondersteuning ***en zij stellen hun één loket ter beschikking***, onder meer door voorrang te geven aan inspecties van goede fabricagepraktijken voor de goedkeuring van nieuwe en uitgebreide productielocaties en voor de productielocaties die in het kader van het desbetreffende strategische project worden gemoderniseerd.

Amendement 51
Voorstel voor een verordening
Artikel 11 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Op verzoek van de ontwikkelaar van een strategisch project kan een lidstaat regelgevingsbijstand verlenen voor kritieke geneesmiddelen die worden geproduceerd in een als strategisch project ingedeelde productiefaciliteit, met inbegrip van versnelde procedures en versnelde terugbetalingsprocedures.

Amendement 52
Voorstel voor een verordening
Artikel 11 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Op verzoek van een projectontwikkelaar verstrekt het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) specifiek advies om ontwikkelaars van projecten die gebaseerd zijn op innovatieve productieprocessen bij te staan.

Amendement

2. Op verzoek van een projectontwikkelaar verstrekt het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) specifiek ***technisch en administratief*** advies ***en voorziet het in een versnelde evaluatieprocedure*** om ontwikkelaars van projecten die gebaseerd zijn op innovatieve productieprocessen bij te staan ***met betrekking tot geneesmiddelen, de werkzame stoffen daarvan of belangrijke inputs.***

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Hoofdstuk III – afdeling III – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Financiële stimulansen

Amendement

Versnelling van de uitvoering van strategische projecten, met inbegrip van financiële stimulansen

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 15 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Onverminderd de artikelen 107 en 108 van het VWEU ***kunnen*** de lidstaten voorrang geven aan financiële steun voor strategische projecten waarmee een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen wordt aangepakt die ***is vastgesteld naar aanleiding van een kwetsbaarheidsbeoordeling en waarbij terdege rekening is gehouden*** met de in artikel 26, lid 2, punt a), bedoelde strategische richtsnoeren van de groep kritieke geneesmiddelen.

Amendement

1. Onverminderd de artikelen 107 en 108 van het VWEU ***worden*** de lidstaten ***ertoe aangemoedigd*** voorrang geven aan financiële steun voor strategische projecten waarmee een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen wordt aangepakt ***en die voldoen aan de criteria als bepaald in artikel 5, na een kwetsbaarheidsbeoordeling en met inachtneming van*** de in artikel 26, lid 2, punt a), bedoelde strategische richtsnoeren van de groep kritieke geneesmiddelen.

Amendement 55
Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Zolang een kritiek geneesmiddel in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen is opgenomen, geeft een onderneming die financiële steun voor een strategisch project heeft ontvangen voorrang aan levering aan de markt van de Unie en stelt deze alles in het werk om te waarborgen dat dat kritieke geneesmiddel in de lidstaten waar het in de handel is gebracht, beschikbaar blijft.

Amendement

2. Zolang een kritiek geneesmiddel in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen is opgenomen, geeft een onderneming die **van een lidstaat** financiële steun voor een strategisch project heeft ontvangen voorrang aan levering aan de markt van de Unie en stelt deze alles in het werk om te waarborgen dat dat kritieke geneesmiddel in de lidstaten waar het in de handel is gebracht, beschikbaar blijft, **waarbij ervoor wordt gezorgd dat de beschikbaarheid op andere markten van de Unie niet in het gedrang komt. Situaties van overmacht worden niet beschouwd als een schending van die verplichting.**

Amendement 56
Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien in een lidstaat tekorten van het desbetreffende kritieke geneesmiddel dreigen te ontstaan, kan die lidstaat de lidstaat die financiële steun heeft verleend, verzoeken om namens de eerstgenoemde lidstaat een verzoek in te dienen.

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 57
Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Voor de duur van het meerjarig financieel kader 2021-2027²⁴ kunnen strategische projecten worden ondersteund met financiering van de Unie, met inbegrip

Amendement

1. Voor de duur van het meerjarig financieel kader 2021-2027²⁴ kunnen strategische projecten worden ondersteund met financiering van de Unie, met inbegrip

van, maar niet beperkt tot, programma's van de Unie zoals het EU4Health-programma²⁵, Horizon Europa²⁶ en het programma Digitaal Europa²⁷, mits die steun in overeenstemming is met de in de verordeningen tot vaststelling van die programma's vastgelegde doelstellingen.

²⁴ Verordening (EU, Euratom) 2020/2093 van de Raad van 17 december 2020 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2021-2027, zoals gewijzigd (PB L 433I van 22.12.2020, blz. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Verordening (EU) 2021/694 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het programma Digitaal Europa, en tot intrekking van Besluit (EU) 2015/2240 (PB L 166 van 11.5.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023>

van, maar niet beperkt tot, programma's van de Unie zoals het EU4Health-programma²⁵, Horizon Europa²⁶ en het programma Digitaal Europa²⁷, mits die steun in overeenstemming is met de in de verordeningen tot vaststelling van die programma's vastgelegde doelstellingen.
Om de verdere uitvoering van deze verordening te waarborgen na 2027, kan financiering op Unieniveau worden overwogen in de context van het meerjarig financieel kader voor 2028-2034.

²⁴ Verordening (EU, Euratom) 2020/2093 van de Raad van 17 december 2020 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2021-2027, zoals gewijzigd (PB L 433I van 22.12.2020, blz. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

²⁵ Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Verordening (EU) 2021/694 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het programma Digitaal Europa, en tot intrekking van Besluit (EU) 2015/2240 (PB L 166 van 11.5.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023>

-09-21).

-09-21).

Amendement 58
Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten stellen de in artikel 24 bedoelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) op tijd in kennis van het voornemen om financiële steun te verlenen aan strategische projecten om de groep in staat te stellen haar coördinatietask als bedoeld in artikel 25 uit te voeren.

Amendement

1. De lidstaten stellen de in artikel 24 bedoelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) op tijd in kennis van het voornemen om financiële steun te verlenen aan strategische projecten om de groep in staat te stellen haar coördinatietask als bedoeld in artikel 25 uit te voeren. ***Daarbij verstrekken de lidstaten informatie over de kenmerken van de strategische projecten in kwestie.***

Amendement 59
Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie ***kan*** de groep kritieke geneesmiddelen in kennis ***stellen*** van het voornemen om het opzetten van financieringsmogelijkheden ***voor te stellen die specifiek zijn ontworpen om kwetsbaarheden in de toeleveringsketens aan te pakken, en*** van eventuele andere programma's die de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen kunnen verbeteren, overeenkomstig de specifieke regels en voorwaarden van die financieringsprogramma's van de Unie.

Amendement

De Commissie ***stelt*** de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van het voornemen om het opzetten van financieringsmogelijkheden ***ter ondersteuning van strategische projecten voor te stellen. Tevens stelt zij de groep kritieke geneesmiddelen in kennis*** van eventuele andere programma's die de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen kunnen verbeteren, overeenkomstig de specifieke regels en voorwaarden van die financieringsprogramma's van de Unie.

Amendement 60
Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Maatregelen inzake voorzieningszekerheid die in een **lidstaat** worden toegepast, mogen geen negatieve gevolgen hebben in andere lidstaten. De lidstaten vermijden dergelijke gevolgen met name wanneer zij voorstellen doen voor de bepaling van de reikwijdte van en het tijdschema voor vereisten waaraan ondernemingen moeten voldoen om noodvoorraden aan te houden.

Amendement

Maatregelen inzake voorzieningszekerheid die in een **of meer lidstaten** worden toegepast, mogen geen negatieve gevolgen hebben in andere lidstaten, **onder meer wat de beschikbaarheid van de betrokken geneesmiddelen betreft**. De lidstaten vermijden dergelijke gevolgen met name wanneer zij voorstellen doen voor de bepaling van de reikwijdte van en het tijdschema voor vereisten waaraan ondernemingen moeten voldoen om noodvoorraden aan te houden.

Amendement 61
Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten waarborgen dat vereisten voor het aanhouden van noodvoorraden die zij aan ondernemingen in de toeleveringsketen opleggen evenredig zijn en de beginselen van transparantie en **solidariteit** eerbiedigen.

Amendement

De lidstaten waarborgen dat vereisten voor het aanhouden van noodvoorraden die zij aan ondernemingen in de toeleveringsketen opleggen evenredig, **gericht en empirisch onderbouwd** zijn en de beginselen van transparantie, **solidariteit** en **non-discriminatie** eerbiedigen.

Amendement 62
Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Die vereisten moeten ook onbedoelde gevolgen voor de continuïteit van de voorziening en de toegang van patiënten in de Unie voorkomen.

Amendement 63
Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De lidstaten stellen de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van geplande maatregelen voordat deze worden uitgevoerd.

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 – alinea 2 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie stelt richtsnoeren voor de lidstaten vast over manieren om negatieve gevolgen voor de interne markt te voorkomen van de verplichting voor ondernemingen om noodvoorraden aan te houden.

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De leden van de groep kritieke geneesmiddelen zijn de lidstaten en de Commissie. Elk lid benoemt maximaal twee permanente vertegenwoordigers op hoog niveau, die beschikken over de deskundigheid die relevant is voor de uitvoering van de verschillende bij deze verordening vastgestelde maatregelen. Indien dat relevant is voor de functie en deskundigheid, kunnen de lidstaten verschillende vertegenwoordigers aanwijzen voor verschillende taken van de groep kritieke geneesmiddelen. De aangestelde permanente vertegenwoordigers zorgen voor de nodige coördinatie binnen hun respectieve lidstaat. Het Bureau heeft de status van waarnemer.

2. De leden van de groep kritieke geneesmiddelen zijn de lidstaten en de Commissie. Elk lid benoemt maximaal twee permanente vertegenwoordigers op hoog niveau, die beschikken over de deskundigheid die relevant is voor de uitvoering van de verschillende bij deze verordening vastgestelde maatregelen. Indien dat relevant is voor de functie en deskundigheid, kunnen de lidstaten verschillende vertegenwoordigers aanwijzen voor verschillende taken van de groep kritieke geneesmiddelen. De aangestelde permanente vertegenwoordigers zorgen voor de nodige coördinatie binnen hun respectieve lidstaat. Het Bureau heeft de status van waarnemer.
Het Europees Parlement kan vertegenwoordigers in de groep kritieke

geneesmiddelen benoemen als waarnemers.

Amendement 66
Voorstel voor een verordening
Artikel 25 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De groep kritieke geneesmiddelen werkt nauw samen met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, het Bureau en de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen. Voor besprekingen waarvoor inbreng vanuit het perspectief van de geneesmiddelenautoriteiten nodig is, kan de groep kritieke geneesmiddelen gezamenlijke vergaderingen met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen organiseren.

Amendement

3. De groep kritieke geneesmiddelen werkt nauw samen met de **relevante belanghebbenden, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie, relevante sociale partners, patiënten- en consumentenorganisaties, gezondheidswerkers, de** stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, het Bureau en de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen. Voor besprekingen waarvoor inbreng vanuit het perspectief van de geneesmiddelenautoriteiten nodig is, kan de groep kritieke geneesmiddelen gezamenlijke vergaderingen met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen organiseren.

Amendement 67
Voorstel voor een verordening
Artikel 25 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. De Commissie organiseert en coördineert de werkzaamheden van de groep kritieke geneesmiddelen via het secretariaat.

Amendement

4. De Commissie organiseert en coördineert de werkzaamheden van de groep kritieke geneesmiddelen via het secretariaat. **De Commissie roept op gezette tijden vergaderingen van de groep kritieke geneesmiddelen bijeen.**

Amendement 68
Voorstel voor een verordening
Artikel 25 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De groep kritieke geneesmiddelen kan op voorstel van de voorzitter of een lid besluiten een werkgroep op te richten.

Amendement

6. De groep kritieke geneesmiddelen kan op voorstel van de voorzitter of een lid besluiten een werkgroep op te richten. ***De werkgroep kan relevante belanghebbenden, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, patiënten- en artsensorganisaties, apothekers, onderzoeks- en ontwikkelingsinstituten, houders van vergunningen voor het in de handel brengen, fabrikanten, relevante sociale partners en socialezekerheidsorganen, uitnodigen om aan zijn vergaderingen deel te nemen, om ervoor te zorgen dat bij de uitvoering van deze verordening terdege rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van de toeleveringsketen voor kritieke geneesmiddelen.***

Amendement 69
Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) het faciliteren van de coördinatie en uitvoering van grensoverschrijdende gezamenlijke strategische projecten;

Amendement 70
Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) het faciliteren van besprekingen over noodvoorraden en andere maatregelen inzake voorzieningszekerheid;

Amendement 71
Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c bis) het faciliteren van besprekingen over maatregelen die moeten worden genomen tijdens volksgezondheids crises;

Amendement 72
Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) het faciliteren van besprekingen en adviseren van de Commissie over de uitvoering van de doelstellingen van deze verordening en over een horizontale aanpak als leidraad voor bestaande en nieuwe wetgevingshandelingen van de Unie, met het oog op het waarborgen van samenhang tussen beleidsdoelstellingen. Een dergelijke aanpak zou onbedoelde overlappingsen of tegenstrijdige vereisten helpen voorkomen en de ruimere doelstelling van de Unie ondersteunen om de veerkracht, de voorzieningszekerheid en het concurrentievermogen in strategische sectoren, waaronder de farmaceutische industrie, te versterken;

Amendement 73
Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d ter) het mogelijk maken van een dialoog met relevante belanghebbenden over de uitvoering van deze verordening en de doelstellingen ervan;

Amendement 74
Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. *De groep kritieke geneesmiddelen onderzoekt de knelpunten en de financiële behoeften in de hele Unie van strategische projecten, brengt advies uit over manieren om de Unie- en nationale financiering met betrekking tot die financiële behoeften te coördineren, en wisselt beste praktijken uit. Daarbij zorgt de groep kritieke geneesmiddelen voor de nodige financiële deskundigheid om die taak uit te voeren.*

Amendement 75
Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. *Op verzoek van het Europees Parlement brengt de groep kritieke geneesmiddelen aan het Europees Parlement verslag uit over haar activiteiten en taken.*

Amendement 76
Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 ter. *De groep kritieke geneesmiddelen voert zijn taken uit met inachtneming van de noodzakelijke vertrouwelijkheidsvereisten, waaronder die van artikel 30 bis.*

Amendement 77
Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 quater. *De bevindingen van de alliantie voor kritieke geneesmiddelen worden in voorkomend geval en in overeenstemming met het toepasselijke Unierecht of nationale recht in aanmerking genomen en actief geïntegreerd in de werkzaamheden van de groep kritieke geneesmiddelen. De Commissie zorgt in haar rol van secretariaat van de groep kritieke geneesmiddelen voor regelmatige, gerichte en transparante communicatie met de alliantie voor kritieke geneesmiddelen.*

Amendement 78

Voorstel voor een verordening Hoofdstuk VI – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Internationale samenwerking

Internationale samenwerking **en strategische partnerschappen**

Amendement 79

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Onverminderd de prerogatieven van de Raad, onderzoekt de Commissie **de mogelijkheden om** strategische partnerschappen **aan te gaan** om de verkrijging van kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en belangrijke inputs daarvan te diversifiëren om zo de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten. De Commissie **onderzoekt** ook **de mogelijkheid** om waar mogelijk voort te bouwen op bestaande vormen van samenwerking om de

Onverminderd de prerogatieven van de Raad onderzoekt de Commissie strategische partnerschappen om de verkrijging van kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en belangrijke inputs daarvan te diversifiëren **en tracht zij indien mogelijk dergelijke partnerschappen aan te gaan, rekening houdend met de volle breedte van de toeleveringsketen**, om zo de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten **en de doelstellingen van deze verordening te verwezenlijken**. De Commissie **streeft er**

voorzieningszekerheid te ondersteunen en de inspanningen ter versterking van de productie van kritieke geneesmiddelen in de Unie op te voeren.

ook **naar** om waar mogelijk voort te bouwen op bestaande vormen van samenwerking om de voorzieningszekerheid te ondersteunen en de inspanningen ter versterking van de productie van kritieke geneesmiddelen in de Unie op te voeren.

Amendement 80
Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie onderzoekt de mogelijkheid om in bestaande en toekomstige partnerschappen, overeenkomsten en andere relevante internationale samenwerkingskaders hoofdstukken op te nemen over gezondheidsbeveiliging die de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening ondersteunen, een open en veerkrachtige toeleveringsketen bevorderen en samenwerking in de farmaceutische sector bevorderen.

Amendement 81
Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Om eerlijke concurrentie te waarborgen en nadelen voor producenten in de Unie te voorkomen, bevordert de Commissie in het kader van strategische partnerschappen de harmonisatie van kwaliteits-, veiligheids- en milieunormen voor de farmaceutische productie tussen de Unie en derde landen. Die partnerschappen omvatten regelgevingsmaatregelen op grond waarvan fabrikanten uit derde landen die naar de Unie uitvoeren, moeten voldoen aan normen die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Unie gelden voor ingevoerde

*kritieke geneesmiddelen, werkzame
farmaceutische bestanddelen en
belangrijke inputs.*

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – alinea 1 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***De Commissie stelt de groep kritieke
geneesmiddelen jaarlijks in kennis van
mogelijke strategische partnerschappen.***

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 – alinea 1 – punt a

Verordening (EU) 2024/795

Artikel 2 – lid 1 – punt a – iii

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

biotechnologie en andere technologieën die relevant zijn voor de vervaardiging van kritieke geneesmiddelen zoals gedefinieerd in de verordening kritieke geneesmiddelen*;

Biotechnologie, **biofabricage** en andere technologieën die relevant zijn voor de vervaardiging van kritieke geneesmiddelen zoals gedefinieerd in de verordening kritieke geneesmiddelen*;

* Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en voor verbetering van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 [D.G.: reference to be completed with the definitive title of the ‘Critical Medicines Act’ and with its publications references once they are available]”.

* Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en voor verbetering van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 [D.G.: reference to be completed with the definitive title of the ‘Critical Medicines Act’ and with its publications references once they are available]”.

Amendement 84
Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers in de voorzienings- en distributieketens van kritieke geneesmiddelen, met inbegrip van belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, of van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, verstrekken de Commissie of de nationale autoriteiten, naargelang het geval, op verzoek de gevraagde informatie die nodig is voor de toepassing van deze verordening.

Amendement

1. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers in de voorzienings- en distributieketens van kritieke geneesmiddelen, met inbegrip van belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, of van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, verstrekken de Commissie of de nationale autoriteiten, naargelang het geval, op verzoek de gevraagde informatie, ***evenredig en duidelijk omschreven***, die nodig is voor de toepassing van deze verordening, ***waarbij de beginselen van het kader voor betere regelgeving in acht worden genomen***.

Amendement 85
Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie en de nationale autoriteiten van de lidstaten streven ernaar overlapping van de gevraagde en ingediende informatie te voorkomen.

Amendement

2. De Commissie en de nationale autoriteiten van de lidstaten streven ernaar overlapping van de gevraagde en ingediende informatie te voorkomen ***door optimaal gebruik te maken van de gegevens die reeds door houders van een vergunning voor het in de handel brengen zijn verstrekt. Daartoe wordt ten volle gebruikgemaakt van bestaande gegevensinfrastructuren en relevante databanken op nationaal en Unieniveau, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, epidemiologische gegevens die zijn verzameld door het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het Europees platform voor de monitoring van tekorten (ESMP), teneinde de administratieve en rapportageverplichtingen tot een***

minimum te beperken.

Amendement 86
Voorstel voor een verordening
Artikel 30 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 30 bis

Behandeling van vertrouwelijke informatie

- 1. Informatie die bij de uitvoering van deze verordening wordt verkregen, wordt alleen gebruikt voor de toepassing van deze verordening en is beschermd door het toepasselijke Unierecht en nationale recht.***
- 2. De lidstaten en de Commissie waarborgen de bescherming van handels- en bedrijfsgeheimen en andere commercieel vertrouwelijke informatie die bij de toepassing van deze verordening is verkregen en verwerkt, met inbegrip van aanbevelingen en te nemen maatregelen, overeenkomstig het toepasselijke Unierecht en nationale recht.***
- 3. De Commissie en de nationale autoriteiten, hun ambtenaren, werknemers en andere personen die onder het toezicht van die autoriteiten werken, waarborgen de vertrouwelijkheid van de informatie die zij bij de uitvoering van hun taken en activiteiten verkrijgen, overeenkomstig het toepasselijke Unierecht en nationale recht. Dit lid is ook van toepassing op alle vertegenwoordigers van de lidstaten, waarnemers, deskundigen en andere deelnemers die vergaderingen van de groep kritieke geneesmiddelen bijwonen.***
- 4. Verplichtingen inzake het delen van informatie op grond van deze verordening zijn niet van toepassing op gegevens die de wezenlijke belangen inzake veiligheid van de lidstaten***

betreffen.

BIJLAGE: BEKENDMAKING VAN INPUT

Overeenkomstig artikel 8 van bijlage I bij het Reglement verklaart de rapporteur voor advies in het advies input te hebben opgenomen over aangelegenheden in verband met het onderwerp van het dossier die in het kader van de opstelling van het ontwerpadvies tot op het moment van goedkeuring ervan in de commissie door hem is ontvangen van de volgende belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister¹ vallen, of van de volgende vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades:

1. Belangenvertegenwoordigers die onder het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister vallen
European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety
Directorate-General for Health and Food Safety
European Commission, Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
European Investment Bank, Life Sciences and Health Division
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
Medicines for Europe
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
Pharma Deutschland e.V.
Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)
2. Vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades
Mission of Japan to the EU

De bovenstaande lijst is opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de rapporteur voor advies.

De rapporteur voor advies verklaart dat aan natuurlijke personen die met hun naam en/of functie in de lijst worden vermeld privacyverklaring nr. 484 van het Europees Parlement (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>) is verstrekt, waarin de voorwaarden voor de verwerking van hun persoonsgegevens en de rechten in verband met die verwerking worden toegelicht.

¹ Interinstitutioneel Akkoord van 20 mei 2021 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over een verplicht transparantieregister (PB L 207 van 11.6.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2021/611/oj).

PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Titel	Vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en wijziging van Verordening (EU) 2024/795
Document- en procedurenummers	COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD)
Bevoegde commissie Datum bekendmaking	SANT 21.5.2025
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	ITRE 21.5.2025
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Oliver Schenk 15.4.2025
Behandeling in de commissie	4.9.2025
Datum goedkeuring	11.11.2025
Uitslag eindstemming	+: 52 –: 9 0: 7
Bij de eindstemming aanwezige leden	Wouter Beke, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Michael Bloss, Paolo Borchia, Markus Buchheit, Raúl de la Hoz Quintano, Pilar del Castillo Vera, Matthias Ecke, Christian Ehler, Sofie Eriksson, Jan Farský, Sigrid Friis, Lina Gálvez, Alexandra Geese, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Elisabetta Gualmini, András Gyürk, Niels Flemming Hansen, Eero Heinäluoma, Ivars Ijabs, Seán Kelly, Ondřej Knotek, Michał Kobosko, Ondřej Krutílek, Eszter Lakos, Morten Løkkegaard, Sara Matthieu, Eva Maydell, Marina Measure, Dan Nica, Aleksandar Nikolic, Mirosława Nykiel, Daniel Obajtek, Nikos Pappas, Thomas Pellerin-Carlin, Tsvetelina Penkova, Pascale Piera, Jüri Ratas, Julie Rechagneux, Aura Salla, Elena Sancho Murillo, Paulius Saudargas, Diego Solier, Nicolae Ștefănuță, Anna Stürgkh, Dario Tamburrano, Bruno Tobback, Matej Tonin, Kris Van Dijck, Yvan Verougstraete, Mariateresa Vivaldini, Andrea Wechsler, Angelika Winzig, Anna Zalewska, Auke Zijlstra
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	René Aust, Marc Botenga, Annalisa Corrado, Krzysztof Hetman, Rihards Kols, Lara Magoni, Oliver Schenk, Virginijus Sinkevičius, Marion Walsmann
Bij de eindstemming aanwezige leden als bedoeld in art. 216, lid 7, van het Reglement	Francisco Assis, Marieke Ehlers, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Volker Schnurrbusch

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

52	+
ECR	Rihards Kols, Ondřej Krutílek, Lara Magoni, Daniel Obajtek, Diego Solier, Kris Van Dijk, Mariateresa Vivaldini, Anna Zalewska
PPE	Wouter Beke, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Pilar del Castillo Vera, Raúl de la Hoz Quintano, Christian Ehler, Jan Farský, Hanna Gronkiewicz-Waltz, Niels Flemming Hansen, Krzysztof Hetman, Seán Kelly, Eszter Lakos, Eva Maydell, Mirosława Nykiel, Jüri Ratas, Aura Salla, Paulius Saudargas, Oliver Schenk, Matej Tonin, Marion Walsmann, Andrea Wechsler, Angelika Winzig
PfE	Ondřej Knotek, Julie Rechagneux
Renew	Sigrid Friis, Bart Groothuis, Christophe Grudler, Ivars Ijabs, Michał Kobosko, Morten Løkkegaard, Anna Stürgh, Yvan Verougstraete
S&D	Francisco Assis, Annalisa Corrado, Matthias Ecke, Sofie Eriksson, Lina Gálvez, Elisabetta Gualmini, Eero Heinäluoma, Dan Nica, Thomas Pellerin-Carlin, Tsvetelina Penkova, Elena Sancho Murillo, Bruno Tobback

9	-
ESN	René Aust, Markus Buchheit, Volker Schnurrbusch
PfE	Marieke Ehlers, Auke Zijlstra
The Left	Marc Botenga, Marina Measure, Nikos Pappas, Dario Tamburrano

7	0
PfE	Paolo Borchia, András Gyürk
Verts/ALE	Michael Bloss, Alexandra Geese, Sara Matthieu, Virginijus Sinkevičius, Nicolae Ștefănuță

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding

ADVIES VAN DE COMMISSIE INTERNE MARKT EN CONSUMENTENBESCHERMING

aan de Commissie volksgezondheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 (COM(2025)0102) – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))

Rapporteur voor advies: Marion Walsmann

BEKNOPTE MOTIVERING

De verordening kritieke geneesmiddelen is een belangrijke stap op weg naar het waarborgen van de beschikbaarheid en veiligheid van kritieke geneesmiddelen en andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang in de hele EU. De doelstellingen van de verordening zijn ambitieus, maar van groot belang: het waarborgen van tijdige toegang voor patiënten, het vergroten van de veerkracht van toeleveringsketens en het verminderen van kwetsbaarheden in het Europese farmaceutische systeem.

De rapporteur is dan ook ingenomen met het voorstel van de Commissie, dat als solide en pragmatische basis zal dienen. Er zijn echter verdere gerichte verbeteringen nodig zodat de doelstellingen van de verordening kunnen worden verwezenlijkt en doeltreffend kunnen worden uitgevoerd. De amendementen in dit advies zijn gericht op vier belangrijke prioriteiten om de veerkracht te versterken, de samenhang te verbeteren en de rechtszekerheid te vergroten.

De eerste prioriteit is de hervorming van aanbestedingspraktijken. In het huidige kader wordt te veel de nadruk gelegd op de laagste prijs, waardoor veerkracht en beschikbaarheid aan belang inboeten. Om gelijke en tijdige toegang voor patiënten in de hele Unie te waarborgen, moet er in aanbestedingsprocedures prioriteit worden gegeven aan voorzieningszekerheid, stabiele leveringen en eerlijke concurrentie. Flexibiliteit is echter ook van cruciaal belang: met procedures waar meer dan één winnaar uit de bus komt, kan de afhankelijkheid van afzonderlijke leveranciers worden verminderd. Daarnaast zijn zorgvuldig uitgedachte vrijstellingen noodzakelijk in specifieke marktsegmenten, zoals weesgeneesmiddelen, waar diversificatie niet haalbaar is.

Het tweede aandachtsgebied is het versterken van gezamenlijke aanbestedingsinitiatieven op het niveau van de Unie. Deze mechanismen zijn met name gunstig voor kleinere lidstaten,

vanwege het beginsel van solidariteit binnen de interne markt. Om er echter voor te zorgen dat deze bepalingen een echte meerwaarde bieden, moeten ze worden gestroomlijnd om dubbel werk te voorkomen en aan te sluiten bij bestaande instrumenten.

De derde doelstelling is het verduidelijken van de rol van duurzaamheidscriteria bij aanbestedingen. Hoewel ecologische en sociale overwegingen op veel beleidsterreinen belangrijk zijn, mogen ze niet indruisen tegen het hoofddoel van deze verordening, namelijk het waarborgen van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen. De inconsistente toepassing van dergelijke criteria zou de beschikbaarheid onbedoeld kunnen beperken. Daarom is er een systematische beoordeling van mogelijke interacties nodig zodat duurzaamheidsdoelstellingen de veerkracht aanvullen in plaats van ondergraven.

Tot slot steunt de rapporteur de invoering van een Europees preferentiestelsel, zoals voorgesteld door de Commissie. Dit instrument moet met zorg worden ontworpen om verenigbaar te blijven met internationale verplichtingen en protectionistische tendensen te voorkomen. Een flexibele, op stimulansen gebaseerde aanpak is essentieel om de Europese productiecapaciteit te versterken en tegelijkertijd de naleving van de WTO-regels te handhaven.

Samen versterken de voorgestelde wijzigingen het voorstel van de Commissie op evenwichtige wijze. Deze wijzigingen zorgen voor een veerkrachtigere en veiligere voorziening van kritieke geneesmiddelen, garanderen duidelijkere en coherenter regels en ondersteunen de succesvolle uitvoering van de verordening kritieke geneesmiddelen, waarbij patiënten in heel Europa gebaat zijn.

AMENDEMENTEN

De Commissie interne markt en consumentenbescherming dient bij de bevoegde Commissie volksgezondheid het volgende in:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

(2) De Unie heeft de afgelopen jaren te kampen gehad met een toename van geneesmiddelentekorten, waaronder tekorten aan geneesmiddelen waarvan ontoereikende levering tot ernstige schade bij of een risico op ernstige schade voor patiënten **leidt**.

Amendement

(2) De Unie heeft de afgelopen jaren te kampen gehad met een toename van geneesmiddelentekorten, waaronder tekorten aan geneesmiddelen waarvan ontoereikende levering, **alsook een gebrek aan transparantie van de toeleveringsketens en de voorraden**, tot ernstige schade bij of een risico op ernstige schade voor patiënten **leiden**.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Wat geneesmiddelen betreft, moet een soepele werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden gewaarborgd, en er moet voor worden gezorgd dat andere geneesmiddelenwetgeving van de Unie wordt aangevuld door te voorzien in een geharmoniseerd kader om de gecoördineerde inspanningen van de lidstaten voor het stimuleren van investeringen in nieuwe en bestaande productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen te ondersteunen, waarbij het strategisch gebruik door de lidstaten van instrumenten voor openbare aanbestedingen en het coördineren van de aanpak van de lidstaten wordt aangemoedigd, onder andere door de geaggregeerde vraag te benutten via de door de Commissie gefaciliteerde collectieve aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. Vanwege de internationale dimensie van de voorzieningszekerheid, met name gezien het feit dat diversificatie van toeleveringsketens en een algehele toename van het aanbod onderdeel zijn van een oplossing voor het waarborgen van de voorzieningszekerheid, moet internationale samenwerking worden aangemoedigd.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 12

Amendement

(10) Wat geneesmiddelen betreft, moet een soepele werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden gewaarborgd, en er moet voor worden gezorgd dat andere geneesmiddelenwetgeving van de Unie wordt aangevuld door te voorzien in een geharmoniseerd kader om de gecoördineerde inspanningen van de lidstaten voor het stimuleren van investeringen in nieuwe en bestaande productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen te ondersteunen, waarbij het strategisch gebruik door de lidstaten van instrumenten voor openbare aanbestedingen en het coördineren van de aanpak van de lidstaten wordt aangemoedigd, onder andere door de geaggregeerde vraag te benutten via de door de Commissie gefaciliteerde collectieve aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. ***Die instrumenten moeten worden afgestemd op Richtlijn 2014/24/EU.*** Vanwege de internationale dimensie van de voorzieningszekerheid, met name gezien het feit dat diversificatie van toeleveringsketens en een algehele toename van het aanbod onderdeel zijn van een oplossing voor het waarborgen van de voorzieningszekerheid, moet internationale samenwerking worden aangemoedigd.

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) Hoewel deze verordening primair bedoeld moet zijn om de voorzieningszekerheid te vergroten en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet met deze verordening ook het concurrentievermogen van de Unie worden ondersteund door een stabiel en voorspelbaarder marktklimaat te bevorderen, investeringen in de geneesmiddelensector te stimuleren en innovatie in die sector te ondersteunen, aangezien een gebrek aan kritieke geneesmiddelen gevolgen kan hebben voor het functioneren van de economie als geheel. Door de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet bovendien worden bijgedragen tot de paraatheid, veerkracht en economische en algemene veiligheid van de Unie, ook als er sprake is van een risico op verstoring van grensoverschrijdende toeleveringsketens.

Amendement

(12) Hoewel deze verordening primair bedoeld moet zijn om de voorzieningszekerheid te vergroten en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet met deze verordening ook het concurrentievermogen van de Unie worden ondersteund door een stabiel en voorspelbaarder marktklimaat te bevorderen, investeringen in de geneesmiddelensector te stimuleren en innovatie in die sector te ondersteunen, aangezien een gebrek aan kritieke geneesmiddelen gevolgen kan hebben voor het functioneren van de economie als geheel. Door de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet bovendien worden bijgedragen tot de paraatheid, veerkracht, **strategische autonomie** en economische en algemene veiligheid van de Unie, ook als er sprake is van een risico op verstoring van grensoverschrijdende toeleveringsketens.

Amendement 4

**Voorstel voor een verordening
Overweging 14**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(14) De beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen moeten als strategische doelstellingen van de Unie worden beschouwd, aangezien zij essentieel zijn voor het waarborgen van de volksgezondheid en de economische en algemene veiligheid van de Unie.

Amendement

(14) De beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen moeten als strategische doelstellingen van de Unie worden beschouwd, aangezien zij essentieel zijn voor het waarborgen van de volksgezondheid en de economische en algemene veiligheid van de Unie, **en moeten worden nagestreefd met**

maatregelen die het potentieel van de interne markt ten volle benutten en het vrije verkeer van goederen waarborgen.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) Om onnodige vertraging en het creëren van extra administratieve lagen te voorkomen, moet een autoriteit van de lidstaat die is verzocht om de in deze verordening geboden voordelen te verlenen, verifiëren of een project aan de criteria voldoet om als strategisch project te worden aangemerkt. Een aangewezen autoriteit moet desgevraagd nagaan of een bepaald project een strategisch project is. Om het uitrollen van strategische projecten te versnellen en te vergemakkelijken, moeten voor strategische projecten gestroomlijnde administratieve processen en een prioritaire status in de context van vergunningsprocedures en daarmee verband houdende geschillenbeslechtsprocedures voor gelden, en moet bij deze projecten gerichte regelgevingsondersteuning worden geboden. De lidstaten moeten in dit kader bijzondere aandacht besteden aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), die een eerlijke kans moeten krijgen om strategische projecten te beginnen.

Amendement

(18) Om onnodige vertraging en het creëren van extra administratieve lagen te voorkomen, moet een autoriteit van de lidstaat die is verzocht om de in deze verordening geboden voordelen te verlenen, verifiëren of een project aan de criteria voldoet om als strategisch project te worden aangemerkt. Een aangewezen autoriteit moet desgevraagd nagaan of een bepaald project een strategisch project is. Om het uitrollen van strategische projecten te versnellen en te vergemakkelijken, moeten voor strategische projecten gestroomlijnde administratieve processen en een prioritaire status in de context van vergunningsprocedures en daarmee verband houdende geschillenbeslechtsprocedures voor gelden, en moet bij deze projecten gerichte regelgevingsondersteuning worden geboden. De lidstaten moeten in dit kader bijzondere aandacht besteden aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) ***en kleine midcapondernemingen zoals gedefinieerd in Aanbeveling (EU) 2025/1099 van de Commissie***, die een eerlijke kans moeten krijgen om strategische projecten te beginnen, ***en moeten hun tijdens de aanvraag-, vergunnings- en regelgevingsprocedures duidelijke richtsnoeren bieden teneinde de administratieve last voor kmo's en kleine midcapondernemingen te verlichten.***

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Overweging 19 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(19 bis) Om de Unie beter in staat te stellen doeltreffend en gecoördineerd te reageren op kritieke tekorten aan geneesmiddelen, moet de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan, als onderdeel van haar werkzaamheden om de coördinatie op Unieniveau van de beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen, bijdragen tot de versterking en de doeltreffende uitvoering van het kader van het solidariteitsmechanisme, met name door middel van communicatie tussen de lidstaten en relevante belanghebbenden, rekening houdend met de beginselen van solidariteit, evenredigheid en vertrouwelijkheid.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 19 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(19 ter) De lidstaten moeten te goeder trouw samenwerken en moeten zo nodig wederzijdse steun verlenen aan elke andere lidstaat die via het solidariteitsmechanisme om bijstand heeft verzocht, teneinde tekorten aan kritieke geneesmiddelen te voorkomen of te beperken.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 24

(24) Aangezien overheidsinstanties of -entiteiten de voornaamste kopers van geneesmiddelen zijn voor de intramurale zorg en openbare aanbestedingen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, is het nodig om regels vast te stellen waarmee het gebruik van aanbestedingsvereisten waarin wordt verwezen naar economisch voordeligste inschrijving verplicht wordt gesteld en waarin rekening wordt gehouden met overwegingen betreffende voorzieningszekerheid en beschikbaarheid. Aanbestedingsvereisten op basis van dergelijke overwegingen moeten verplichtingen tot het aanhouden van een voorraad, **een aantal verschillende leveranciers, geavanceerde** monitoring van toeleveringsketens, transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst, **en** contractvoorwaarden inzake tijdige levering en maatregelen bij niet-tijdige levering bevatten.

(24) Aangezien overheidsinstanties of -entiteiten de voornaamste kopers van geneesmiddelen zijn voor de intramurale zorg en openbare aanbestedingen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid van **kritieke geneesmiddelen en** andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, is het nodig om regels vast te stellen waarmee het gebruik van aanbestedingsvereisten waarin wordt verwezen naar economisch voordeligste inschrijving verplicht wordt gesteld en waarin rekening wordt gehouden met overwegingen betreffende voorzieningszekerheid en beschikbaarheid. Aanbestedingsvereisten op basis van dergelijke overwegingen moeten **een aanzienlijk gewicht toekennen aan kwalitatieve en niet-prijsgerelateerde criteria en moeten** verplichtingen tot het aanhouden van een voorraad, **diversificatie van de toelevering, efficiënte en doeltreffende** monitoring van toeleveringsketens **met het oog op mogelijke knelpunten in de toelevering,** transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst, contractvoorwaarden inzake tijdige levering en maatregelen bij niet-tijdige levering bevatten. **De aanbestedingsverplichtingen moeten evenredig worden opgelegd en worden aangepast aan de specifieke marktomstandigheden. Wanneer diversificatie van toeleveringsketens de facto niet mogelijk is of economisch niet haalbaar is, kunnen er gerichte vrijstellingen van bepaalde gunningscriteria worden verleend. Aanbestedende diensten mogen niet worden belet om indien nodig aanvullende kwalitatieve vereisten te hanteren, waaronder duurzaamheids- en sociale factoren, in overeenstemming met**

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 26

Door de Commissie voorgestelde tekst

(26) Om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de voorzieningszekerheid te waarborgen, is het noodzakelijk om aanbestedingen uit te voeren op een wijze waarmee diversificatie van leveranciers wordt bevorderd in gevallen waarin door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling is vastgesteld dat er sprake is van afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen waardoor de voorzieningszekerheid wordt bedreigd. In dergelijke gevallen moeten de aanbestedende diensten in de lidstaten aanbestedingsvereisten invoeren die leveranciers van kritieke geneesmiddelen begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Wanneer dat op basis van marktanalyse en overwegingen op volksgezondheidsgebied gerechtvaardigd is, kunnen aanbestedende diensten bovendien aanbestedingsvereisten toepassen die leveranciers van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Deze maatregelen moeten worden ontworpen en toegepast in overeenstemming met de internationale verplichtingen van de Unie, waaronder de beginselen van niet-discriminatie en evenredigheid.

Amendement

(26) Om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de voorzieningszekerheid te waarborgen, is het noodzakelijk om aanbestedingen uit te voeren op een wijze waarmee diversificatie van leveranciers wordt bevorderd in gevallen waarin door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling is vastgesteld dat er sprake is van afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen waardoor de voorzieningszekerheid wordt bedreigd. In dergelijke gevallen moeten de aanbestedende diensten in de lidstaten aanbestedingsvereisten invoeren die leveranciers van kritieke geneesmiddelen begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Wanneer dat op basis van marktanalyse en overwegingen op volksgezondheidsgebied gerechtvaardigd is, kunnen aanbestedende diensten bovendien aanbestedingsvereisten toepassen die leveranciers van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Deze maatregelen ***mogen niet leiden tot protectionisme en zwakkere concurrentie en*** moeten worden ontworpen en toegepast in overeenstemming met de internationale verplichtingen van de Unie, waaronder de beginselen van niet-discriminatie en evenredigheid. ***Om de strategische autonomie van de Unie te waarborgen en kritieke afhankelijkheid te verminderen, moet een aanzienlijk deel van de productie van kritieke geneesmiddelen, geneesmiddelen van gemeenschappelijk***

belang of werkzame farmaceutische bestanddelen daarvan die bestemd zijn voor de markt van de Unie zich in de Unie bevinden, zoals gedefinieerd in deze verordening. Hoewel betrouwbare internationale samenwerking en strategische partnerschappen belangrijk blijven, betekent het waarborgen van veerkracht en voorzieningszekerheid dat de productiecapaciteit op het grondgebied van de Unie aan een bepaalde drempel moet voldoen. Of er aan deze drempel is voldaan, moet worden beoordeeld door de Commissie of, in voorkomend geval, door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, rekening houdend met productspecifieke kenmerken, marktomstandigheden en risicogerelateerde overwegingen. Met deze aanpak zal de Unie doeltreffend kunnen blijven inspelen op de behoeften op het vlak van volksgezondheid en toekomstige crises.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

(30) Aanbestedingen voor geneesmiddelen zijn in de lidstaten op verschillende manieren georganiseerd en er zijn verschillende actoren bij betrokken. Om de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken, moeten de lidstaten nationale programma's opzetten ter bevordering van het consistente gebruik van aanbestedingscriteria door aanbestedende diensten op hun grondgebied, en indien dat op basis van grondige marktanalyse nuttig is, van het toepassen van benaderingen met meerdere begunstigden. Om een alomvattende aanpak te waarborgen en rekening houdend met het feit dat kritieke geneesmiddelen ook van belang zijn voor de extramurale zorg, waarvoor zij meestal niet via

Amendement

(30) Aanbestedingen voor geneesmiddelen zijn in de lidstaten op verschillende manieren georganiseerd en er zijn verschillende actoren bij betrokken. Om de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken, moeten de lidstaten nationale programma's opzetten ter bevordering van het consistente gebruik van aanbestedingscriteria door aanbestedende diensten op hun grondgebied, en indien dat op basis van grondige marktanalyse nuttig is, van het toepassen van benaderingen met meerdere begunstigden. Om een alomvattende aanpak te waarborgen en rekening houdend met het feit dat kritieke geneesmiddelen ook van belang zijn voor de extramurale zorg, waarvoor zij meestal niet via

openbare aanbestedingen worden aangekocht, kunnen deze programma's in voorkomend geval ook maatregelen bevatten om de veerkracht en duurzaamheid van toeleveringsketens te versterken via maatregelen met betrekking tot prijsstelling en vergoeding. Die programma's moeten worden gedeeld met de Commissie en de bij deze verordening ingestelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen om de uitwisseling van beste praktijken en coördinatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. Met deze samenwerking moet de algemene doeltreffendheid worden vergroot van de verschillende maatregelen die worden voorgesteld om de voorziening van kritieke geneesmiddelen veilig te stellen, en worden tegelijkertijd de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid in acht genomen.

openbare aanbestedingen worden aangekocht, kunnen deze programma's, in voorkomend geval **en indien dit niet discriminerend is**, ook maatregelen bevatten om de veerkracht en duurzaamheid van toeleveringsketens te versterken via maatregelen met betrekking tot prijsstelling en vergoeding. Die programma's moeten worden gedeeld met de Commissie en de bij deze verordening ingestelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen om de uitwisseling van beste praktijken en coördinatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. Met deze samenwerking moet de algemene doeltreffendheid worden vergroot van de verschillende maatregelen die worden voorgesteld om de voorziening van kritieke geneesmiddelen veilig te stellen, en worden tegelijkertijd de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid in acht genomen.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 35

Door de Commissie voorgestelde tekst

(35) Om te waarborgen dat initiatieven voor collectieve aanbestedingen bijdragen tot het verwezenlijken van de doelstellingen van deze verordening en dat daarbij het subsidiariteitsbeginsel volledig in acht wordt genomen, moet de betrokkenheid van de Commissie bij gezamenlijke aanbestedingen en aanbestedingen namens of voor rekening van de lidstaten worden beperkt tot nader omschreven gevallen. Daarom moet worden voorzien in afwijkingen van artikel 168, leden 2 en 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad¹².

Amendement

(35) Om te waarborgen dat initiatieven voor collectieve aanbestedingen bijdragen tot het verwezenlijken van de doelstellingen van deze verordening en dat daarbij het subsidiariteitsbeginsel volledig in acht wordt genomen, moet de betrokkenheid van de Commissie bij gezamenlijke aanbestedingen en aanbestedingen namens of voor rekening van de lidstaten worden beperkt tot nader omschreven gevallen **met welomschreven tijdschema's**. Daarom moet **de Commissie de evenredigheid van verzoeken om gezamenlijke aanbestedingen beoordelen, rekening houdend met factoren zoals de noodzaak en de schaal van de aanbesteding, het vermogen van de lidstaten om individueel of collectief op te**

*treden, en het mogelijke effect op de interne markt, en moet worden voorzien in afwijkingen van artikel 168, leden 2 en 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad¹². **De Commissie moet ervoor zorgen dat er voldoende middelen worden toegewezen aan gezamenlijke aanbestedingsprocedures om een efficiënt en robuust proces te garanderen.***

¹² Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2024 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (PB L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹² Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2024 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (PB L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 37

Door de Commissie voorgestelde tekst

(37) Om voor een gestructureerde en gecoördineerde aanpak voor het vergroten van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te zorgen, moeten de lidstaten en de Commissie samenwerken. Hiertoe moet de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) worden opgericht om een doeltreffende coördinatie tussen de relevante beleidsterreinen te vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bestaan uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten die deskundig zijn op het gebied van aanbestedingsbeleid voor geneesmiddelen, industrieel beleid in verband met geneesmiddelen en de volksgezondheid. De Commissie moet lid zijn van de groep. Om gestructureerde besprekingen te waarborgen, moet de Commissie de groep kritieke

Amendement

(37) Om voor een gestructureerde en gecoördineerde aanpak voor het vergroten van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te zorgen, moeten de lidstaten en de Commissie samenwerken. Hiertoe moet de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) worden opgericht om een doeltreffende coördinatie tussen de relevante beleidsterreinen te vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bestaan uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten die deskundig zijn op het gebied van aanbestedingsbeleid voor geneesmiddelen, industrieel beleid in verband met geneesmiddelen en de volksgezondheid. **De groep kritieke geneesmiddelen kan vertegenwoordigers van relevante brancheorganisaties, patiëntenorganisaties,**

geneesmiddelen voorzitten en de secretariaatstaken ervan vervullen.

consumentenorganisaties en beroepsorganisaties van gezondheidswerkers uitnodigen om als waarnemer deel te nemen of input te geven over specifieke kwesties die onder de bevoegdheid van de groep vallen. De Commissie moet lid zijn van de groep. Om gestructureerde besprekingen te waarborgen, moet de Commissie de groep kritieke geneesmiddelen voorzitten en de secretariaatstaken ervan vervullen.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 37 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(37 bis) Om een betrouwbare voorziening van kritieke geneesmiddelen te waarborgen, is een coherente coördinatie tussen het farmaceutisch beleid en het beleid van de Unie op het gebied van milieubescherming en klimaatverandering vereist. De groep kritieke geneesmiddelen kan de Commissie adviezen verstrekken en aanbevelingen doen over het mogelijke effect van relevante milieu-, klimaat- of duurzaamheidswetgeving op de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie, onder meer met betrekking tot productielocaties, toeleveringsketens en de beschikbaarheid op de markt.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(39) De Unie zou de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid verder kunnen

(39) De Unie zou de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid verder kunnen

vergroten door via internationale handelsovereenkomsten of andere vormen van internationale samenwerking toegang te verstrekken tot alternatieve voorzieningsbronnen in derde landen. De Unie kan daartoe een beroep doen op haar netwerk van bestaande handelsovereenkomsten en daarnaast strategische partnerschappen met derde landen nastreven om de bilaterale samenwerking verder uit te breiden, met name met kandidaat-lidstaten. In dit verband moet de Commissie beoordelen of de bestaande partnerschappen doeltreffend zijn voor de beoogde doelstellingen of dat zij verder kunnen worden verbeterd of aangepast, en wat voor soort partnerschappen met de meest relevante derde landen kunnen worden gesloten. Dit moet plaatsvinden onverminderd de prerogatieven van de Raad overeenkomstig de Verdragen.

vergroten door via internationale handelsovereenkomsten of andere vormen van internationale samenwerking toegang te verstrekken tot alternatieve voorzieningsbronnen in derde landen. De Unie kan daartoe een beroep doen op haar netwerk van bestaande handelsovereenkomsten en daarnaast strategische partnerschappen met derde landen nastreven om de bilaterale samenwerking verder uit te breiden, met name met kandidaat-lidstaten. ***Tijdens toetredingsonderhandelingen is het belangrijk dat de Commissie de geleidelijke harmonisatie van de kandidaat-lidstaten met het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen bevordert, teneinde hun integratie in de interne markt te vergemakkelijken en de veerkracht van de toeleveringsketens voor kritieke geneesmiddelen te versterken.*** In dit verband moet de Commissie beoordelen of de bestaande partnerschappen doeltreffend zijn voor de beoogde doelstellingen of dat zij verder kunnen worden verbeterd of aangepast, en wat voor soort partnerschappen met de meest relevante derde landen kunnen worden gesloten. Dit moet plaatsvinden onverminderd de prerogatieven van de Raad overeenkomstig de Verdragen.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(18 bis) “aanzienlijk deel”: het feit dat de Commissie of, in voorkomend geval, de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaten heeft vastgesteld dat ten minste 30 % van het jaarlijkse productievolume van een voor de markt van de Unie bestemd kritiek geneesmiddel, geneesmiddel van gemeenschappelijk belang of werkzaam

farmaceutisch bestanddeel daarvan, in de Unie wordt vervaardigd;

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De voorzieningszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen voor patiënten is een strategische doelstelling van de Unie.

Amendement

1. De voorzieningszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen voor patiënten is een strategische doelstelling van de Unie **en de lidstaten**.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten en de Commissie werken samen om de voorzieningszekerheid en de voortdurende beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten, door maatregelen te nemen waarmee ten volle gebruik wordt gemaakt van het potentieel van de interne markt.

Amendement

2. De lidstaten en de Commissie werken samen om de voorzieningszekerheid en de voortdurende beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten, door maatregelen te nemen waarmee ten volle gebruik wordt gemaakt van het potentieel van de interne markt, **waarbij de beginselen van solidariteit en coördinatie tussen de lidstaten in acht worden genomen en het vrije verkeer van goederen wordt gewaarborgd**.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Bij aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen die onder het

Amendement

1. Bij aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen die onder het

toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad vallen, passen aanbestedende diensten in de lidstaten andere aanbestedingsvereisten toe dan gunningscriteria die uitsluitend op de prijs zijn gebaseerd, zoals aanbestedingsvereisten die de veerkracht van de voorziening in de Unie bevorderen. **Die** aanbestedingsvereisten worden vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2014/24/EU en kunnen betrekking hebben op verplichtingen in verband met het aanhouden van een voorraad, het **aantal verschillende leveranciers**, het toezicht op de toeleveringsketens, de transparantie van die ketens **voor** de aanbestedende dienst en contractvoorwaarden inzake tijdige levering.

toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad vallen, passen aanbestedende diensten in de lidstaten andere aanbestedingsvereisten toe dan gunningscriteria die uitsluitend op de prijs zijn gebaseerd, zoals aanbestedingsvereisten die de veerkracht, **zekerheid en diversificatie** van de voorziening in de Unie bevorderen, **en baseren zij de gunning van overheidsopdrachten op de economisch meest voordelige inschrijving. De** aanbestedingsvereisten worden vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2014/24/EU en kunnen betrekking hebben op verplichtingen in verband met het aanhouden van een voorraad, het **volume of de waarde van de productie van het eindproduct of de beschikbaarheid van de belangrijkste ingrediënten en bestanddelen binnen de Unie**, het toezicht op de toeleveringsketens **met het oog op mogelijke knelpunten in de toelevering**, de transparantie van die ketens, **met inbegrip van de uiteindelijke contractwaarde, op verzoek aan** de aanbestedende dienst en, **onverminderd de bescherming van de vertrouwelijkheid van handelsgeheimen**, contractvoorwaarden inzake tijdige levering **of het aantal verschillende leveranciers. Aanbestedende diensten staan indien nodig ook aanbestedingen met meerdere winnaars toe.**

Aanbestedende diensten kunnen bij het vaststellen van aanbestedingsvereisten als bedoeld in de eerste alinea rekening houden met de standpunten van marktdeelnemers en andere relevante belanghebbenden. Met name wat de diversificatie van leveranciers betreft, moeten de aanbestedingsvereisten evenredig zijn en aangepast zijn aan de specifieke kenmerken van het betreffende marktsegment. Wanneer de diversificatie van toeleveringsketens aantoonbaar technisch niet mogelijk of economisch niet haalbaar is, kunnen gerichte

vrijstellingen van bepaalde criteria worden verleend opdat de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen op de markt niet in gevaar komt.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Voor kritieke geneesmiddelen *waarvoor een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens is bevestigd door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling die wijst op een hoge mate van afhankelijkheid van één of een beperkt aantal derde landen, passen de aanbestedende diensten, waar dat gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten toe waarmee leveranciers die een aanzienlijk deel van deze kritieke geneesmiddelen in de Unie vervaardigen, worden begunstigd.* Deze vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.

Amendement

2. *Aanbestedende diensten passen aanbestedingsvereisten voor kritieke geneesmiddelen toe waarmee leveranciers die een aanzienlijk deel van deze kritieke geneesmiddelen in de Unie, de Europese Economische Ruimte (EER) of de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) vervaardigen, worden begunstigd, teneinde de voorzieningszekerheid te waarborgen, en zij schrijven, indien dat haalbaar is, aanbestedingen uit waarbij meerdere winnaars uit de bus komen.* Deze vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De Commissie stelt uiterlijk op ... [18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] richtsnoeren vast ter ondersteuning van de praktijken voor overheidsopdrachten op het gebied van geneesmiddelen die onder deze verordening vallen. De door de Commissie vastgestelde richtsnoeren lichten de daadwerkelijke toepassing van

de criteria voor de economisch meest voordelige inschrijving toe, met name wat betreft de toepassing van niet-prijsgerelateerde criteria, waarbij ervoor wordt gezorgd dat aan dergelijke criteria een aanzienlijk gewicht wordt toegekend teneinde de veerkracht en diversificatie van de voorziening in de Unie te bevorderen. De richtsnoeren bieden ook een leidraad voor de beoordeling en de praktische toepassing van het begrip “aanzienlijk deel” zoals gedefinieerd in artikel 3 van deze verordening, met inbegrip van de uitvoering ervan in specifieke marktsituaties en de methode voor het controleren van de naleving. Zij zorgen voor een gemeenschappelijk begrip en rechtszekerheid, waarbij een evenwicht wordt gevonden tussen de bevordering van de productie in de Unie en de noodzaak om protectionisme en zwakkere concurrentie te voorkomen.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Artikel 18 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Voor **andere** geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang **kunnen** de aanbestedende diensten, indien dat op basis van marktanalyse en volksgezondheidsoverwegingen gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten **toepassen** waarmee leveranciers die een ten minste aanzienlijk deel van deze geneesmiddelen in de Unie vervaardigen, worden begunstigd. Deze vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.

Amendement

3. Voor geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang **passen** de aanbestedende diensten, indien dat op basis van marktanalyse en volksgezondheidsoverwegingen gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten **toe** waarmee leveranciers die een ten minste aanzienlijk deel van deze geneesmiddelen in de Unie vervaardigen, worden begunstigd. Deze vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Dit artikel belet aanbestedende diensten niet gebruik te maken van aanvullende kwalitatieve vereisten, **onder meer met betrekking tot ecologische duurzaamheid en sociale rechten.**

Amendement

4. Dit artikel belet aanbestedende diensten niet **om, in overeenstemming met Richtlijn 2014/24/EU**, gebruik te maken van aanvullende kwalitatieve vereisten **teneinde bij te dragen tot een grotere zekerheid van de toeleveringsketen en een betere beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen of geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, waarbij indien nodig rekening kan worden gehouden met overwegingen in verband met duurzaamheid en sociale factoren.**

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Bij wijze van uitzondering kunnen aanbestedende diensten besluiten de leden 1, 2 en 3 niet toe te passen, indien dat op **basis van marktanalyse en overwegingen in verband met de financiering van gezondheidsdiensten gerechtvaardigd** is.

Amendement

5. Bij wijze van uitzondering kunnen aanbestedende diensten besluiten de leden 1, 2 en 3 niet toe te passen **op basis van een marktanalyse** indien **zij kunnen aantonen dat de toepassing van die bepalingen zou leiden tot een onevenredig hoge prijs bij de betreffende overheidsopdracht of een negatief effect zou hebben op de betaalbaarheid van essentiële medische producten voor patiënten. Die afwijking wordt duidelijk schriftelijk gemotiveerd, met vermelding van de omstandigheden waarop een beroep wordt gedaan. Zij wordt achteraf getoetst door de toezichhoudende autoriteit die door de lidstaat is aangewezen.**

Amendement 24

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Maatregelen inzake voorzieningszekerheid die in een lidstaat worden toegepast, mogen geen negatieve gevolgen hebben in andere lidstaten. De lidstaten **vermijden** dergelijke gevolgen met name wanneer zij voorstellen doen voor de bepaling van de reikwijdte van en het tijdschema voor vereisten waaraan **ondernemingen** moeten voldoen om noodvoorraden aan te houden.

Amendement

Maatregelen inzake voorzieningszekerheid die in een lidstaat worden toegepast, mogen geen negatieve gevolgen hebben **voor de voorzieningszekerheid** in andere lidstaten. De lidstaten **trachten** dergelijke gevolgen met name **te vermijden** wanneer zij voorstellen doen voor de bepaling van de reikwijdte van en het tijdschema voor vereisten waaraan **publieke en particuliere entiteiten** moeten voldoen om noodvoorraden aan te houden.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Om een gecoördineerde aanpak tussen de autoriteiten van de Unie en de nationale autoriteiten alsook houders van vergunningen voor het in de handel brengen te vergemakkelijken, draagt de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan, als onderdeel van haar werkzaamheden om de coördinatie op Unieniveau van de beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen, bij tot de versterking en de doeltreffende uitvoering van het kader van het solidariteitsmechanisme, en met name de communicatie tussen de lidstaten en houders van vergunningen voor het in de handel brengen over de verplaatsing van voorraden, indien nodig ook voor andere geneesmiddelen dan kritieke geneesmiddelen in gevallen waarin een tekort is vastgesteld of dreigt te ontstaan.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Artikel 20 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten waarborgen dat vereisten voor het aanhouden van noodvoorraden die zij aan **ondernemingen** in de toeleveringsketen opleggen evenredig zijn en de beginselen van transparantie en solidariteit eerbiedigen.

Amendement

De lidstaten waarborgen dat vereisten voor het aanhouden van noodvoorraden die zij aan **publieke of particuliere entiteiten** in de toeleveringsketen opleggen **of beperkingen die zij aan het vrije verkeer van geneesmiddelen opleggen**, evenredig zijn en de beginselen van transparantie en solidariteit eerbiedigen. ***In gevallen waarin dergelijke vereisten gevolgen kunnen hebben voor andere lidstaten, melden de lidstaten dat onverwijld aan het Europees Geneesmiddelenbureau en stellen zij de andere lidstaten in de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van hun voornemens aan de hand van een daartoe ingesteld gemeenschappelijk kennisgevingsmechanisme, zoals gespecificeerd in artikel 26.***

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Artikel 20 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Het Europees Geneesmiddelenbureau beoordeelt de gemelde maatregelen in het licht van het mogelijke effect ervan voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in andere lidstaten en op de werking van de interne markt en rapporteert zijn bevindingen verslag aan de Commissie en de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. *Een lidstaat die meent negatieve gevolgen te ondervinden van maatregelen die door een andere lidstaat zijn genomen, kan hij bij de groep kritieke geneesmiddelen en de Commissie een advies voorleggen waarin de negatieve gevolgen worden beschreven. De Commissie overlegt onverwijld met de betrokken lidstaat en andere getroffen lidstaten om gecoördineerde oplossingen te bevorderen.*

Amendement 29

Voorstel voor een verordening
Artikel 21 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. Na ontvangst van het verzoek stelt de Commissie alle andere lidstaten van het initiatief in kennis en stelt zij een passende termijn vast waarbinnen zij interesse kunnen tonen. Die termijn bedraagt niet meer dan drie weken.

2. Na ontvangst van het verzoek stelt de Commissie alle andere lidstaten van het initiatief in kennis en stelt zij een passende termijn vast waarbinnen zij interesse kunnen tonen, ***mits het product in hun rechtsgebied als geneesmiddel van gemeenschappelijk belang wordt aangemerkt.*** Die termijn bedraagt niet meer dan drie weken.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening
Artikel 21 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De Commissie beoordeelt het verzoek in het licht van de ***doelstellingen van deze verordening. De Commissie deelt de geïnteresseerde lidstaten binnen drie weken na ontvangst van het verzoek mee***

3. De Commissie beoordeelt ***de noodzaak en evenredigheid van*** het verzoek in het licht van de ***feitelijke toegangsbelemmeringen in de lidstaten en in het licht van de doelstellingen van deze***

of zij er al dan niet mee instemt het voorgestelde initiatief te faciliteren.

verordening, zo nodig rekening houdend met de standpunten van relevante belanghebbenden, waaronder houders van een vergunning voor het in de handel brengen.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Indien de Commissie het verzoek afwijst, motiveert zij die afwijzing.

Amendement

4. ***De Commissie deelt de geïnteresseerde lidstaten binnen drie weken na ontvangst van het verzoek mee of zij er al dan niet mee instemt het voorgestelde initiatief te faciliteren.*** Indien de Commissie het verzoek afwijst, motiveert zij die afwijzing.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Artikel 21 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Indien de Commissie het verzoek inwilligt, verleent zij secretariële en logistieke steun aan de belangstellende lidstaten. De Commissie faciliteert communicatie en samenwerking tussen de betrokken lidstaten en verstrekt advies over de toepasselijke aanbestedingsregels van de Unie en over ***regelgevingsaangelegenheden*** met betrekking tot geneesmiddelen.

Amendement

5. Indien de Commissie het verzoek inwilligt, verleent zij secretariële en logistieke steun aan de belangstellende lidstaten. De Commissie faciliteert communicatie en samenwerking tussen de betrokken lidstaten en verstrekt advies over de toepasselijke aanbestedingsregels van de Unie en over ***regelgevings- en intellectuele-eigendomsaangelegenheden*** met betrekking tot geneesmiddelen.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening Artikel 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

[...]

Schrappen

Amendement 34

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Gezamenlijke aanbesteding

Gezamenlijke aanbesteding ***en
aanbesteding namens de lidstaten***

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden, in afwijking van artikel 168, ***lid 2***, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 en indien voor de uitvoering van een gezamenlijke actie van de Commissie en de lidstaten een overeenkomst nodig is, kunnen de Commissie en ten minste negen lidstaten als contracterende partijen deelnemen aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure.

1. Onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden, in afwijking van artikel 168, ***leden 2 en 3***, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 en indien voor de uitvoering van een gezamenlijke actie van de Commissie en de lidstaten een overeenkomst nodig is, kunnen de Commissie en ten minste negen lidstaten als contracterende partijen deelnemen aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure, ***of kan de Commissie, in naam of voor rekening van negen of meer lidstaten en overeenkomstig de leden 2 tot en met 8 van dit artikel, een aanbesteding uitschrijven.***

Amendement 36

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Op verzoek van de lidstaten of op initiatief van de Commissie kan een **gezamenlijke** aanbestedingsprocedure worden georganiseerd **indien** de aanbesteding betrekking heeft op geneesmiddelen die tot een van de volgende categorieën behoren:

Amendement

2. Op verzoek van de lidstaten of op initiatief van de Commissie kan een **in lid 1 bedoelde** aanbestedingsprocedure worden georganiseerd **mits** de aanbesteding betrekking heeft op geneesmiddelen die tot een van de volgende categorieën behoren:

Amendement 37

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 2 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang waarvoor overeenkomstig artikel 12, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad³¹ een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag is uitgebracht of die een klinische evaluatie hebben ondergaan in het kader van de vrijwillige samenwerking tussen lidstaten als bedoeld in artikel 23, lid 1, punt e), van die verordening.

Amendement

b) geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang waarvoor overeenkomstig artikel 12, lid 4, van Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad³¹ een gezamenlijk klinisch evaluatieverslag is uitgebracht of die een klinische evaluatie hebben ondergaan in het kader van de vrijwillige samenwerking tussen lidstaten als bedoeld in artikel 23, lid 1, punt e), van die verordening, **indien middels de in deze verordening beschreven mechanismen is vastgesteld dat die producten onderhevig zijn aan duidelijk omschreven voorzieningsrisico's; de aanbestedingsprocedures worden zo ontworpen dat patiënten gemakkelijker tijdig toegang krijgen tot die producten.**

³¹ Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

³¹ Verordening (EU) 2021/2282 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2021 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (PB L 458 van 22.12.2021, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

Amendement 38

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie **kan besluiten** de **gezamenlijke** aanbestedingsprocedure **uit te voeren indien de aanbestedingsprocedure bijdraagt tot de verbetering** van de voorzieningszekerheid en **de** beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie of tot het waarborgen van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, naargelang het geval.

Amendement

3. De Commissie **beoordeelt het nut, de noodzaak en de evenredigheid van de in lid 1 bedoelde** aanbestedingsprocedure. **Zij gaat met name na of de aanbesteding geen discriminatie, handelsbeperking of concurrentievervalsing inhoudt en laat die slechts van start gaan als zij van oordeel is dat de procedure bijdraagt tot een betere** voorzieningszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie of tot het waarborgen van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, naargelang het geval. **Die beoordeling is gebaseerd op objectieve criteria, waaronder marktomstandigheden, risicobeoordelingen en productspecifieke kenmerken, en kan ook worden uitgevoerd op basis van overleg met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en relevante belanghebbenden.**

Amendement 39

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De in dit artikel beschreven aanbestedingsprocedure wordt voorafgegaan door een gezamenlijke aanbestedingsovereenkomst tussen de Commissie en de deelnemende lidstaten waarin de praktische regelingen voor de aanbesteding, de duur van de procedure en de gunningscriteria worden vastgesteld, in overeenstemming met het relevante Unierecht.

Amendement 40

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. *De Commissie beoordeelt de noodzaak van een gezamenlijke actie en beoordeelt of het verzoek gerechtvaardigd is gezien de doelstellingen van deze verordening. De Commissie gaat met name na of de aanbesteding discriminatie, beperking van het handelsverkeer of verstoring van de mededinging zou kunnen inhouden.*

Amendement

Schrappen

Amendement 41

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Indien het gezien de **beoordeling** van de Commissie voor de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening nodig is **de aanbesteding uitsluitend voor de lidstaten uit te voeren of verplichte minimumhoeveelheden overeen te komen, kan de instemming van de Commissie om de procedure uit te voeren, ervan afhankelijk worden gesteld dat de geïnteresseerde lidstaten deze voorwaarden aanvaarden.**

Amendement

6. Indien het, gezien de **in de lid 3 bedoelde beoordelingen** van de Commissie, voor de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening nodig is, **kan de aanbestedingsprocedure worden onderworpen aan de voorwaarde dat de geïnteresseerde lidstaten specifieke vereisten aanvaarden, waaronder de vereiste dat de aanbesteding uitsluitend voor die lidstaten wordt uitgeschreven of dat er bindende minimumhoeveelheden worden overeengekomen.**

Amendement 42

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 bis. Om de veerkracht, de beschikbaarheid en de diversificatie van de toeleveringsketen te bevorderen, zorgt de Commissie ervoor dat bij elke aanbestedingsprocedure uit hoofde van dit artikel de in artikel 18 bedoelde gunningscriteria en -vereisten worden toegepast.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8. Met uitzondering van de afwijkingen waarin deze verordening voorziet, voert de Commissie de gezamenlijke aanbesteding uit in overeenstemming met artikel 168, **lid 2**, van Verordening (EU) 2024/2509.

8. Met uitzondering van de afwijkingen waarin deze verordening voorziet, voert de Commissie de gezamenlijke aanbesteding uit in overeenstemming met artikel 168, **leden 2 en 3**, van Verordening (EU) 2024/2509.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis. De Commissie stelt het Europees Parlement in kennis van aanbestedingsprocedures die overeenkomstig dit artikel worden uitgevoerd en verleent op verzoek toegang tot de contracten die als gevolg van die procedures worden gesloten, onder voorbehoud van de adequate bescherming van commercieel gevoelige informatie, met inbegrip van bedrijfsgeheimen, commerciële betrekkingen en de belangen van de Unie.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 8 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 ter. Indien de Commissie de aanbestedingsprocedure overeenkomstig artikel 174 van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 annuleert, stelt zij de deelnemende lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis, zodat zij onverwijld hun eigen aanbestedingsprocedures kunnen inleiden.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Overeenkomst betreffende de procedures uit hoofde van **de artikelen 22 en 23**

Overeenkomst betreffende de procedures uit hoofde van **artikel 23**

Amendement 47

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Lidstaten die deelnemen aan de aanbestedingsprocedures die onder **de artikelen 22 en 23** vallen, delen alle informatie die relevant is voor de aanbestedingsprocedure met de Commissie. De lidstaten voorzien in de nodige middelen voor de succesvolle afronding van de procedure, met name door de betrokkenheid van personeel met deskundigheid en kennis.

1. Lidstaten die deelnemen aan de aanbestedingsprocedures die onder **artikel 23** vallen, delen alle informatie die relevant is voor de aanbestedingsprocedure met de Commissie. De lidstaten voorzien in de nodige middelen voor de succesvolle afronding van de procedure, met name door de betrokkenheid van personeel met deskundigheid en kennis.

Amendement 48

Voorstel voor een verordening Artikel 24 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De praktische regelingen voor de aanbestedingsprocedure, de aangeane verantwoordelijkheden en het besluitvormingsproces worden vastgesteld in een overeenkomst tussen de lidstaten en de Commissie.

Amendement

2. De praktische regelingen voor de aanbestedingsprocedure, de aangeane verantwoordelijkheden en het besluitvormingsproces worden vastgesteld in een overeenkomst tussen de lidstaten en de Commissie. ***Die bevat in voorkomend geval ook waarborgen om de transparantie van de gunningscriteria te garanderen en discriminerende praktijken te voorkomen.***

Amendement 49

Voorstel voor een verordening Artikel 24 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 24 bis

Tijdens toetredingsonderhandelingen bevordert de Commissie de geleidelijke harmonisatie van de kandidaat-lidstaten met het acquis van de Unie op het gebied van geneesmiddelen bevordert, teneinde hun integratie in de interne markt te vergemakkelijken en de veerkracht van de toeleveringsketens voor kritieke geneesmiddelen te versterken.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De groep kritieke geneesmiddelen faciliteert de coördinatie bij de uitvoering van deze verordening en verstrekt, waar dat

Amendement

1. De groep kritieke geneesmiddelen faciliteert de coördinatie bij de uitvoering van deze verordening en verstrekt, waar dat

passend is, advies aan de Commissie om het effect van de beoogde maatregelen te maximaliseren en om onbedoelde gevolgen voor de interne markt te voorkomen.

passend is, advies aan de Commissie, ***ook met betrekking tot de beoordeling van het effect van andere rechtshandelingen van de Unie op de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en de ontwikkeling van passende tegenmaatregelen***, om het effect van de beoogde maatregelen te maximaliseren en om onbedoelde gevolgen voor de interne markt te voorkomen.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Om ervoor te zorgen dat rekening wordt gehouden met de standpunten van relevante belanghebbenden kan de groep kritieke geneesmiddelen kan vertegenwoordigers van relevante brancheorganisaties, farmaceutische organisaties, fabrikanten, patiëntenorganisaties, consumentenorganisaties en beroepsorganisaties van gezondheidswerkers of houders van een vergunning voor het in de handel brengen uitnodigen om als waarnemer deel te nemen of input te geven over specifieke kwesties die onder de bevoegdheid van de groep vallen.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 2 – punt a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

a bis) het monitoren van de beschikbaarheid en de distributie van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk

belang in de Unie;

Amendement 53

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) het uitvaardigen van richtsnoeren en het uitwisselen van beste praktijken inzake het gebruik van veerkrachtcriteria bij openbare aanbestedingen en over het gebruik van kwalitatieve criteria bij openbare aanbestedingen;

Amendement 54

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d ter) het ondersteunen van de Commissie, indien nodig en haalbaar, bij haar overleg met de lidstaten over nationale maatregelen voor voorzieningszekerheid, teneinde gecoördineerde oplossingen te vinden die de goede werking van de interne markt ten volle benutten en beschermen.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. De groep kritieke geneesmiddelen kan aanbevelingen aan de Commissie doen over vrijstellingen van de regelgeving die nodig zijn voor de herverdeling van kritieke geneesmiddelen op korte termijn, zoals wijzigingen van de

verpakkings-, taal- of etiketteringsvoorschriften. De groep kritieke geneesmiddelen kan de Commissie ook adviezen verstrekken en aanbevelingen doen over het mogelijke effect van relevante wetgeving op de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie, onder meer met betrekking tot productielocaties, toeleveringsketens en de beschikbaarheid op de markt.

BIJLAGE: BEKENDMAKING VAN INPUT

Overeenkomstig artikel 8 van bijlage I bij het Reglement verklaart de rapporteur voor advies in het advies input te hebben opgenomen over aangelegenheden in verband met het onderwerp van het dossier die in het kader van de opstelling van het advies tot op het moment van goedkeuring ervan in de commissie door haar is ontvangen van de volgende belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister¹ vallen, of van de volgende vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades:

1. Belangenvertegenwoordigers die binnen het toepassingsgebied van het Interinstitutioneel Akkoord over een verplicht transparantieregister vallen
European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety
Bundesärztekammer
CSL Behring
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)
Medicines for Europe
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Pharma Deutschland e.V.
Permanent Representation of Germany to the EU
Deutsche Sozialversicherung
Merck
Bristol-Myers Squibb Company
Johnson & Johnson
Pfizer Inc.
Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)
Viatis
GSK
Bundesverband Medizintechnologie e.V.
2. Vertegenwoordigers van overheidsinstanties van derde landen, met inbegrip van hun diplomatieke vertegenwoordigingen en ambassades

De bovenstaande lijst is opgesteld onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de rapporteur voor advies.

De rapporteur voor advies verklaart dat aan natuurlijke personen die met hun naam en/of functie in de lijst worden vermeld privacyverklaring nr. 484 van het Europees Parlement (<https://www.europarl.europa.eu/data-protect/index.do>) is verstrekt, waarin de voorwaarden voor de verwerking van hun persoonsgegevens en de rechten in verband met die verwerking worden toegelicht.

¹ Interinstitutioneel Akkoord van 20 mei 2021 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie over een verplicht transparantieregister (PB L 207 van 11.6.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2021/611/oj).

PROCEDURE VAN DE ADVISERENDE COMMISSIE

Titel	Vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795		
Document- en procedurenummers	COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD)		
Bevoegde commissie Datum bekendmaking	SANT 21.5.2025		
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	IMCO 21.5.2025		
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Marion Walsmann 23.6.2025		
Behandeling in de commissie	15.7.2025	25.9.2025	16.10.2025
Datum goedkeuring	11.11.2025		
Uitslag eindstemming	+: 44 -: 2 0: 1		
Bij de eindstemming aanwezige leden	Alex Agius Saliba, Pablo Arias Echeverría, Jeannette Baljeu, Arno Bausemer, Biljana Borzan, Anna Cavazzini, Stefano Cavedagna, David Cormand, Henrik Dahl, Dóra Dávid, Adnan Dibrani, Klara Dostalova, Hanna Gedin, Sandro Gozi, Maria Grapini, Elisabeth Grossmann, Maria Guzenina, Svenja Hahn, Anna-Maja Henriksson, Virginie Joron, Pierre Juvet, Arba Kokalari, Nikola Minchev, Piotr Müller, Reinis Pozņaks, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Dimitris Tsiodras, Inese Vaidere, Adina Vălean, Kim Van Sparrentak, Marion Walsmann		
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Marc Angel, José Cepeda, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Salvatore De Meo, Dirk Gotink, Sophia Kircher, Alice Kuhnke, Marlena Małag, Gaetano Pedulla*, Joanna Scheuring-Wielgus, Tomáš Zdechovský, Kosma Zlotowski		
Bij de eindstemming aanwezige leden als bedoeld in art. 216, lid 7, van het Reglement	Siegbert Frank Droese, Pál Szekeres		

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE ADVISERENDE COMMISSIE

44	+
ECR	Stefano Cavedagna, Marlena Malag, Piotr Müller, Reinis Pozņaks, Kosma Zlotowski
PPE	Pablo Arias Echeverría, Henrik Dahl, Dóra Dávid, Salvatore De Meo, Dirk Gotink, Sophia Kircher, Arba Kokalari, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Dimitris Tsiodras, Inese Vaidere, Adina Vălean, Marion Walsmann, Tomáš Zdechovský
PfE	Klara Dostalova, Virginie Joron
Renew	Jeannette Baljeu, Veronika Cifrová Ostrihoňová, Sandro Gozi, Svenja Hahn, Anna-Maja Henriksson, Nikola Minchev
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Biljana Borzan, José Cepeda, Adnan Dibrani, Maria Grapini, Elisabeth Grossmann, Maria Guzenina, Pierre Juvet, Christel Schaldemose, Joanna Scheuring-Wielgus
The Left	Hanna Gedin, Gaetano Pedulla'
Verts/ALE	Anna Cavazzini, David Cormand, Alice Kuhnke, Kim Van Sparrentak

2	-
ESN	Arno Bausemer, Siegbert Frank Droese

1	0
PfE	Pál Szekeres

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding(en)

PROCEDURE VAN DE BEVOEGDE COMMISSIE

Titel	Vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en wijziging van Verordening (EU) 2024/795			
Document- en procedurenummers	COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD)			
Datum indiening bij EP	12.3.2025			
Bevoegde commissie Datum bekendmaking	SANT 21.5.2025			
Adviserende commissies Datum bekendmaking	BUDG 21.5.2025	ENVI 21.5.2025	ITRE 21.5.2025	IMCO 21.5.2025
Geen advies Datum besluit	BUDG 20.3.2025			
Rapporteurs Datum benoeming	Tomislav Sokol 2.5.2025			
Behandeling in de commissie	1.9.2025	5.11.2025		
Datum goedkeuring	15.12.2025			
Uitslag eindstemming	+: 27 –: 1 0: 8			
Bij de eindstemming aanwezige leden	Vytenis Povilas Andriukaitis, Bartosz Arłukowicz, Marie-Luce Brasier-Clain, Laurent Castillo, Christophe Clergeau, Margarita de la Pisa Carrión, Ondřej Dostál, Viktória Ferenc, Nicolás González Casares, Michalis Hadjipantela, Adam Jarubas, Ondřej Knotek, András Tivadar Kulja, Peter Liese, Ignazio Roberto Marino, Tilly Metz, Alessandra Moretti, Elena Nevado del Campo, Nikos Papandreou, Michele Picaro, Jessica Polfjård, Ruggero Razza, Tomislav Sokol, Dario Tamburrano, Vlad Vasile-Voiculescu, Tiemo Wölken			
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Ivan David, Valérie Deloge, Sérgio Humberto, Billy Kelleher, Dan-Ștefan Motreanu, Marta Temido, Aurelijus Veryga			
Bij de eindstemming aanwezige leden als bedoeld in art. 216, lid 7, van het Reglement	Benoit Cassart, Nils Ušakovs, Michal Wiezik			
Datum indiening	19.12.2025			

HOOFDELIJKE EINDSTEMMING IN DE BEVOEGDE COMMISSIE

27	+
ECR	Aurelijus Veryga
PPE	Bartosz Arłukowicz, Laurent Castillo, Michalis Hadjipantela, Sérgio Humberto, Adam Jarubas, András Tivadar Kulja, Peter Liese, Dan-Ștefan Motreanu, Elena Nevado del Campo, Tomislav Sokol
PfE	Viktória Ferenc
Renew	Benoit Cassart, Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu, Michal Wiezik
S&D	Vytėnis Povilas Andriukaitis, Christophe Clergeau, Nicolás González Casares, Alessandra Moretti, Nikos Papandreou, Marta Temido, Nils Ušakovs, Tiemo Wölken
The Left	Dario Tamburrano
Verts/ALE	Ignazio Roberto Marino, Tilly Metz

1	-
ESN	Ivan David

8	0
ECR	Michele Picaro, Ruggero Razza
NI	Ondřej Dostál
PPE	Jessica Polfjård
PfE	Marie-Luce Brasier-Clain, Valérie Deloge, Ondřej Knotek, Margarita de la Pisa Carrión

Verklaring van de gebruikte tekens:

+ : voor

- : tegen

0 : onthouding(en)