Europa-Parlamentet
2024-2029

VEDTAGNE TEKSTER

P10_TA(2026)0001

Rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 20. januar 2026 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af fælles interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))[1]

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

[1] Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 60, stk. 4, fjerde afsnit (A10-0272/2025).

Ændring 1

Forslag til forordning
Betragtning 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
(1) I henhold til artikel 9 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal Unionen sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Tilgængelighed af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet er af afgørende betydning for at kunne nå dette mål ***og*** beskytte folkesundheden i hele Unionen.	(1) I henhold til artikel 9 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder skal Unionen sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Tilgængelighed af sikre og effektive lægemidler af høj kvalitet***, underbygget af en modstands- og konkurrencedygtig lægemiddelindustri og af sikrede, pålidelige forsyningskæder, der udgør rygraden i udbuddet af lægemidler,*** er af afgørende betydning for at kunne nå dette mål***,*** beskytte folkesundheden i hele Unionen ***og forbedre beredskabet og Unionens generelle sikkerhed***.

Ændring 2

Forslag til forordning
Betragtning 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af dem medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på	(2) Unionen har i de senere år oplevet stadig flere situationer med mangel på lægemidler, herunder mangel på lægemidler, for hvilke det gælder, at utilstrækkelige forsyninger ***og mangel på gennemsigtighed i forsyningskæderne*** medfører

patienter.

alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter ***og sundhedsvæsener***.

Ændring 3

Forslag til forordning
Betragtning 2 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(2a) Det er af afgørende betydning af opnå stabil og modstandsdygtig forsyning med de lægemidler, der er kritiske for patienters sundhed i Unionen, da knaphed kan medføre sundhedskomplikationer for patienterne, øgede sundhedsudgifter og betydelige belastninger af sundhedsvæsenet og myndighederne.

Ændring 4

Forslag til forordning
Betragtning 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
(3) De grundlæggende årsager til mangel på lægemidler er forskelligartede og komplekse, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden. Mangel på lægemidler kan først og fremmest opstå som følge af afbrydelser i forsyningskæderne og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele. Der kan f.eks. være tale om afhængighed af et begrænset antal leverandører på verdensplan og mangel på kapacitet i Unionen til at producere bestemte lægemidler, deres virksomme stoffer eller	(3) De grundlæggende årsager til mangel på lægemidler er forskelligartede og komplekse, og der er konstateret udfordringer i hele lægemiddelværdikæden. Mangel på lægemidler kan først og fremmest opstå som følge af afbrydelser i forsyningskæderne og sårbarheder, der påvirker forsyningerne af vigtige ingredienser/bestanddele***, herunder udgangsmaterialer, mellemprodukter og andre farmaceutiske råvarer***. Der kan f.eks. være tale om afhængighed af et begrænset antal leverandører på verdensplan og mangel på kapacitet i Unionen til

vigtige farmaceutiske råvarer. Unionen vil gennem diversificering af forsyningskilder og investeringer i lokal produktion kunne mindske risikoen for situationer med mangel på lægemidler.	at producere bestemte lægemidler, deres virksomme stoffer eller vigtige farmaceutiske råvarer. Unionen vil gennem diversificering af forsyningskilder og investeringer i lokal produktion kunne mindske risikoen for situationer med mangel på lægemidler.

Ændring 5

Forslag til forordning
Betragtning 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målrettede finansielle incitamenter, forenklede administrative procedurer og	(4) Industrielle udfordringer og manglende investeringer i produktionskapaciteten i Unionen har bidraget til øget afhængighed af tredjelandsleverandører, navnlig for vigtige farmaceutiske råvarer og virksomme stoffer. Etablering af ny***, udvidelse*** eller modernisering af allerede eksisterende produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler, essentielle input til disse og virksomme stoffer, som ofte har været på markedet længe og må anses for at være relativt billige, ses i dag – også på grund af lavere energiomkostninger samt mindre strenge lovkrav, herunder miljøbeskyttelseskrav, andre steder i verden – ikke som en tilstrækkeligt attraktiv investeringsmulighed for private investorer. Mangel på arbejdskraft og behovet for specialiserede færdigheder i sektoren for fremstilling af lægemidler bidrager yderligere til de industrielle udfordringer for fremstillingsindustrien i Unionen. Målrettede finansielle incitamenter, forenklede administrative procedurer og

bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler.	bedre koordinering på EU-plan vil kunne være med til at understøtte bestræbelserne på at øge produktionskapaciteten i Unionen og styrke forsyningskæderne for kritiske lægemidler***, samtidig med at man fastholder de højeste sociale, sundhedsmæssige og miljømæssige standarder***. ***Styrkelse af færdigheder og videnoverførsel vil endvidere bidrage til opbygning af en modstandsdygtig og fremtidsberedt arbejdsstyrke, der gnidningsløst kan indgå i innovationens og det teknologiske fremskridt. Udviklingen af produktionskapacitet i hele forsyningskæden vil kræve betydelige langsigtede investeringer, fyldestgørende industriel infrastruktur, solid forskningskapacitet, reguleringsmæssig forudsigelighed og en kvalificeret arbejdsstyrke.***
Ændring 6	
Forslag til forordning **Betragtning 4 a (ny)**	
Kommissionens forslag	*Ændring*
	(4a) Knaphed på lægemidler kan opstå for alle typer produkters vedkommende, men gør sig i uforholdsmæssig grad gældende for så vidt angår ældre, ikkepatenterede og generiske lægemidler, hvilket hovedsagelig skyldes deres lave fortjenstmargener, hvad der mindsker incitamentet til at investere i robust produktionskapacitet. Ældre, ikkepatenterede og

	generiske lægemidler udgør størstedelen af de lægemidler, som er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, hvilket skyldes lave fortjenstmargener, der begrænser investeringerne i produktion. Mange leverandører af ikkepatenterede og generiske lægemidler har outsourcet produktionen eller flyttet produktionen af færdige produkter til lande uden for Unionen og køber ofte deres virksomme lægemiddelbestanddele fra tredjelande. Som følge heraf er Unionen afhængig af et begrænset antal leverandører og producenter af virksomme lægemiddelbestanddele, hvoraf mange befinder sig uden for Unionens grænser.

Ændring 7

Forslag til forordning
Betragtning 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
(7) Markedernes funktion alene garanterer imidlertid ikke altid – trods lovgivningsmæssige forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser til at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler for at imødekomme patienternes ***efterspørgsel*** samt den yderligere reguleringsmekanisme, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] med det formål at afbøde og reagere på mangelsituationer – tilgængeligheden af lægemidler.	(7) Markedernes funktion alene garanterer imidlertid ikke altid – trods lovgivningsmæssige forpligtelser for indehavere af markedsføringstilladelser til at sikre vedvarende forsyninger af lægemidler for at imødekomme patienternes ***behov*** samt den yderligere reguleringsmekanisme, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 og forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] med det formål at afbøde og reagere på mangelsituationer – tilgængeligheden af lægemidler.

Denne risiko er særlig åbenlys i tilfælde af afbrydelser i forsyningskæderne, navnlig i situationer, hvor forsyningerne af et givet lægemiddel er afhængige af et begrænset antal globale leverandører og produktionsanlæg, eller hvor der er stor afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande.	Denne risiko er særlig åbenlys i tilfælde af afbrydelser i forsyningskæderne, navnlig i situationer, hvor forsyningerne af et givet lægemiddel er afhængige af et begrænset antal globale leverandører og produktionsanlæg, eller hvor der er stor afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande.

Ændring 8

Forslag til forordning
Betragtning 8

Kommissionens forslag	*Ændring*
(8) Da EU-markedet for lægemidler fortsat er fragmenteret, er der behov for bedre koordinering medlemsstaterne imellem for fuldt ud at kunne udnytte Unionens potentiale til at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler, uden at der sættes spørgsmålstegn ved medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. Ukoordinerede nationale foranstaltninger risikerer at forstyrre det indre marked, de imødegår ikke de mere generelle udfordringer i forsyningskæderne, og de er utilstrækkelige som middel til at løse grænseoverskridende problemer, herunder Unionens afhængighed af tredjelande. Det er derfor nødvendigt at supplere de reguleringsmæssige rammer for lægemidler med målrettede foranstaltninger, der sikrer yderligere harmonisering.	(8) Da EU-markedet for lægemidler fortsat er fragmenteret, er der behov for bedre koordinering medlemsstaterne imellem for fuldt ud at kunne udnytte Unionens potentiale til at styrke forsyningssikkerheden for lægemidler, uden at der sættes spørgsmålstegn ved medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet ***og udvide patienternes adgang til de lægemidler, de har brug for***. Ukoordinerede nationale foranstaltninger risikerer at forstyrre det indre marked, de imødegår ikke de mere generelle udfordringer i forsyningskæderne, og de er utilstrækkelige som middel til at løse grænseoverskridende problemer, herunder Unionens afhængighed af tredjelande. Det er derfor nødvendigt at supplere de reguleringsmæssige rammer for lægemidler med målrettede foranstaltninger, der sikrer yderligere harmonisering ***og***

	samtidig undgå dobbeltarbejde eller overlapning med de eksisterende strukturer**. **Desuden bør eksisterende datainfrastrukturer og databaser udnyttes fuldt ud for at mindske indberetningsbyrden, effektivisere overvågningen af forsyningskæderne for lægemidler og forbedre effektiviteten af dataudvekslingen mellem kompetente myndigheder og interessenter. Anvendelsen af eksisterende strukturer vil også bidrage til at sikre mere stabile og forudsigelige datastrømme.
Ændring 9	
Forslag til forordning **Betragtning 9**	
Kommissionens forslag	*Ændring*
(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan være utilgængelige for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater.	(9) Visse lægemidler af fælles interesse, som er af afgørende betydning for at kunne sikre bestemte patienter tilpassede behandlingsforløb, kan ***fortsat*** være utilgængelige ***eller ikke til rådighed*** for patienterne i nogle medlemsstater, selv om de ikke er berørt af forsyningssikkerhedsproblemer. Flere faktorer kan forårsage sådanne situationer, herunder ***administrative og budgetrelaterede hindringer,*** omfanget af efterspørgslen efter det pågældende produkt eller markedets geografiske størrelse, som kan påvirke den rettidige tilgængelighed af lægemidler i visse medlemsstater***, hvad der øger ulighederne mellem***

	patienter inden for Unionen og undergraver dens bestræbelser på at opnå universel adgang til kritisk vigtige lægemidler pr. 2030 i tråd med FN's udviklingsmål nr. 3.8. Denne forordning har til formål at styrke modstandskraften i forsyningskæderne, udbedre konkrete svagheder ved forsyningssikkerhedsstrukturen og mindske sådanne uligheder mellem medlemsstaterne, således at der opnås en mere ligelig adgang til lægemidler i hele Unionen, hvormed patienter nyder samme grad af tilgængelighed uanset deres bopælsland.

Ændring 10

Forslag til forordning
Betragtning 11

Kommissionens forslag	*Ændring*
(11) De foranstaltninger, der indføres ved denne forordning, berører ikke de forpligtelser, der påhviler indehavere af markedsføringstilladelser i henhold til navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... [henvisning til den relevante artikel tilføjes efter vedtagelsen (COM(2023) 192 final)], forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] og forordning (EU) 2022/123, herunder forpligtelsen til inden for rammerne af deres ansvar at sikre tilstrækkelige forsyninger af de pågældende lægemidler. Disse foranstaltninger er i overensstemmelse med	(11) De foranstaltninger, der indføres ved denne forordning, berører ikke de forpligtelser, der påhviler indehavere af markedsføringstilladelser i henhold til navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... [henvisning til den relevante artikel tilføjes efter vedtagelsen (COM(2023) 192 final)], forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] og forordning (EU) 2022/123, herunder forpligtelsen til inden for rammerne af deres ansvar at sikre tilstrækkelige forsyninger af de pågældende lægemidler. Disse foranstaltninger er i overensstemmelse med

principipperne for det indre marked. Denne forordning berører ikke EU-konkurrenceretten, herunder kartel-, fusions- og statsstøttereglerne.	principipperne for det indre marked. Denne forordning berører ikke EU-konkurrenceretten, herunder kartel-, fusions- og statsstøttereglerne. ***Gennemførelsen af denne forordning bør være i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/327 af 11. februar 2025 om det europæiske sundhedsdataområde for at forbedre interoperabilitet, sikker udveksling og realtidsovervågning af sundhedsdata, der er relevante for tilgængeligheden og forsyningen af lægemidler. En bedre integration mellem denne forordning og det europæiske sundhedsdataområde vil bidrage til, at man tidligt kan konstatere knaphed og opnå grænseoverskridende distribution og rationaliseret adgang til kritiske lægemidler.***

Ændring 11

Forslag til forordning
Betragtning 12

Kommissionens forslag	*Ændring*
(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, skabe incitamenter	(12) Hovedformålet med denne forordning bør være at styrke forsyningssikkerheden og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse, men da mangel på kritiske lægemidler kan påvirke den samlede økonomis funktion, bør forordningen tillige understøtte Unionens konkurrenceevne ved at befordre et mere stabilt og forudsigeligt markedsmiljø, ***mindske***

til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt.

administrative hindringer, skabe incitamenter til investeringer og støtte innovation i lægemiddelsektoren. ***Dette bør omfatte fremme af forskning i og udvikling af innovative behandlinger såsom alternativer til antimikrobielle stoffer for at bekæmpe antimikrobiel resistens, mere målrettede kræftbehandlinger samt andre lægemidler, der imødekommer uopfyldte medicinske behov.*** At sikre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse burde desuden bidrage til Unionens beredskab, modstandsdygtighed***, strategiske autonomi*** og økonomiske og generelle sikkerhed, også i situationer, hvor grænseoverskridende forsyningskæder risikerer at blive afbrudt. ***De tidligere sundhedsmæssige krisesituationer og kriser såsom coronapandemien har vist, at eksistensen af kritisk infrastruktur, herunder hospitaler og lokale apoteker, er afgørende for at nå disse mål. For at styrke det indre markeds funktionsevne og sikre uafbrudt tilgængelighed af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse i hele Unionen er det desuden nødvendigt at oprette en EU-koordineringsmekanisme for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse. En sådan mekanisme vil øge Unionens kapacitet til at afhjælpe mangler, styrke forsyningskædens***

modstandsdygtighed og muliggøre koordinerede tilgange til nationale lagre og beredskabslagre.

Ændringsforslag 256

Forslag til forordning
Betragtning 12 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændringsforslag*
	(12a) Svangerskabsforebyggende og abortfremkaldende lægemidler er afgørende for at beskytte seksuelle og reproduktive sundhedsrettigheder, ligestilling mellem kønnene og fuld udøvelse af de grundlæggende rettigheder overalt i Unionen. Mangler og forsyningsafbrydelser, der påvirker disse lægemidler af fælles interesse, underminerer patientsikkerheden og bidrager til ulige adgang til sundhedspleje i hele Unionen. For at beskytte seksuelle og reproduktive sundhedsrettigheder og lige adgang til svangerskabsforebyggende og abortfremkaldende lægemidler for alle kvinder i Unionen bør medlemsstaterne sikre tilgængelighed, prisoverkommelighed og forsyningssikkerhed for disse lægemidler af fælles interesse.

Ændring 12

Forslag til forordning
Betragtning 13 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*

	(13a)Anvendelsen af artikel 7-15 på lægemidler af fælles interesse bør i den hensigt, at der sikres effektiv tildeling af administrative og tekniske ressourcer, ikke berøre prioriteringen af strategiske projekter vedrørende kritiske lægemidler. Hvis støtteforanstaltninger såsom behandling af byggetilladelser eller gennemførelse af tvistbilæggelsesprocedurer overlapper hinanden eller er i konflikt, bør anmodninger vedrørende sådanne strategiske projekter prioriteres.

Ændring 13

Forslag til forordning
Betragtning 14

Kommissionens forslag	*Ændring*
(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.	(14) Tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler er af afgørende betydning for at kunne beskytte folkesundheden, ***patientsikkerheden*** og Unionens økonomiske og generelle sikkerhed og bør derfor betragtes som strategiske mål for Unionen.

Ændring 14

Forslag til forordning
Betragtning 14 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(14a)Nyskabende antimikrobielle lægemidler er afgørende for at kunne beskytte folkesundheden og imødegå truslen fra antimikrobiel resistens, som

	er en tiltagende trussel mod menneske- og dyresundheden i Unionen. På grund af begrænset og varierende anvendelse i medlemsstaterne er nye antimikrobielle lægemidler ikke velegnede til mængdebaserede prisfastsættelses- og godtgørelsesmekanismer, og derfor er de udfordret af økonomiske negative incitamenter på grund af markedssvigt. Dette kan føre til lave og uforudsigelige indtægter, navnlig på mindre markeder, og vil kunne undergrave producenternes, herunder SMV'ers, evne til under bæredygtige forhold at udbyde sådanne produkter. Tilgængeligheden af nyere antimikrobielle lægemidler har derfor været begrænset, og nogle produkter er blevet trukket tilbage fra markedet. Derfor er det nødvendigt at sikre udbud af antimikrobielle lægemidler i små mængder af høj værdi.

Ændring 15

Forslag til forordning
Betragtning 16 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(16a)Det et for at opnå juridisk klarhed og effektiv samordning på EU-plan vigtigt at sondre mellem "beredskabslagre" og "nationale lagre". Disse to begreber henviser til forskellige typer reserver, der er underlagt særskilte retlige og operationelle rammer, og som tjener forskellige formål i

	forsyningskæden og sundhedsberedskabet. Der er således behov for en klar differentiering for at undgå forvirring i forbindelse med indberetning og forvaltning og for at støtte målrettede og forholdsmæssige foranstaltninger på EU-plan i forbindelse med forsyningsafbrydelser eller nødsituationer. Medlemsstaterne bør, for så vidt angår beredskabslagre og nationale lagre, tilskyndes til at undersøge bæredygtige foranstaltninger, der bidrager til at mindske affaldsmængder og effektiviserer anvendelse af de tilgængelige lægemidler i overensstemmelse med national ret og nationale behov.

Ændring 16

Forslag til forordning
Betragtning 16 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(16b) Kommissionen bør udarbejde og regelmæssigt ajourføre en liste over lægemidler med oprindelse i tredjelande, for hvilke der ikke findes nogen passende substitut fremstillet i Unionen, med henblik på at kortlægge og overvåge afhængighedsforhold og støtteforanstaltninger, der har til formål at sikre kontinuitet i lægemiddeludbuddet.

Ændring 17

Forslag til forordning
Betragtning 17

Kommissionens forslag	*Ændring*
(17) Nogle projekter kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter" indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form.	(17) Nogle projekter ***og teknologier*** kan have en positiv indvirkning på forsyningssikkerheden, fordi de øger Unionens produktionskapacitet for kritiske lægemidler***, forbedrer effektiviteten ved fremstillingen af disse varer,*** og styrker modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder. Med henblik på at skabe incitamenter til private investeringer i sådanne projekter bør begrebet "strategiske projekter"***, herunder af tværnational art,*** indføres. I betragtning af strategiske projekters betydning i indsatsen for at sikre Unionens forsyningssikkerhed for kritiske lægemidler bør de relevante godkendelsesmyndigheder anse strategiske projekter for at være i offentlighedens interesse. For at sikre hurtig implementering af projekterne bør de nationale myndigheder ***tildeles de fornødne midler til at*** sikre, at de relevante tilladelsesprocedurer gennemføres så hurtigt som muligt, idet de først og fremmest bør tilbyde alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for***, samtidig med at man fastholder de højeste sociale, sundheds- og miljømæssige standarder***. De nationale myndigheder bør så vidt muligt overveje, hvordan de kan strømline deres procedurer og gøre det muligt at indsende de fornødne oplysninger i elektronisk form. ***Man bør i udpegelsen af strategiske projekter, så der sikres effektiv ressourceudnyttelse og***

	strategisk sammenhæng på EU-plan, undgå unødvendig overlapning af eksisterende eller planlagt produktionskapacitet for det samme lægemiddel, dets virksomme stoffer eller essentielle input, medmindre en sådan overlapning er begrundet i klart dokumenterede behov.

Ændring 18

Forslag til forordning
Betragtning 17 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(17a)Strategiske projekter til fremstilling af kritiske lægemidler skal for at beskytte Unionens strategiske interesser og tilføre Unionens industrigrundlag modstandskraft fungere uden afbrydelse, herunder under kriser eller ved forstyrrelser i forsyningskæder. Medlemsstaterne bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at forebygge eller afbøde uforudsete forstyrrelser af vigtige forsyninger og fortsat tilstedeværelse af kritisk vigtigt personale.

Ændring 19

Forslag til forordning
Betragtning 18

Kommissionens forslag	*Ændring*
(18) For at undgå unødvendige forsinkelser og yderligere administrative lag bør vurderingen af, hvorvidt et projekt opfylder kriterierne for at	(18) For at undgå unødvendige forsinkelser og yderligere administrative lag bør vurderingen af, hvorvidt et projekt opfylder kriterierne for at

være et strategisk projekt, foretages af enhver medlemsstatsmyndighed, der anmodes om at indrømme fordele i henhold til denne forordning. En udpeget myndighed bør, når den anmodes herom, verificere, om det pågældende projekt er et strategisk projekt. For at fremskynde og lette iværksættelsen af strategiske projekter bør sådanne projekter tilgodeses med strømlinede administrative procedurer samt prioriteret status i forbindelse med tilladelsesproceduren og dermed forbundne tvistbilæggelsesprocedurer, ligesom de bør være omfattet af tilbud om målrettet reguleringsmæssig støtte. Medlemsstaterne bør i den forbindelse være særligt opmærksomme på små og mellemstore virksomheder (SMV'er)***, som bør have*** rimelige muligheder for at iværksætte strategiske projekter.

være et strategisk projekt, foretages af enhver medlemsstatsmyndighed, der anmodes om at indrømme fordele i henhold til denne forordning. En udpeget myndighed bør, når den anmodes herom, verificere, om det pågældende projekt er et strategisk projekt. For at fremskynde og lette iværksættelsen af strategiske projekter bør sådanne projekter tilgodeses med strømlinede administrative procedurer samt prioriteret status i forbindelse med tilladelsesproceduren og dermed forbundne tvistbilæggelsesprocedurer, ligesom de bør være omfattet af tilbud om målrettet reguleringsmæssig støtte. Medlemsstaterne bør i den forbindelse være særligt opmærksomme på små og mellemstore virksomheder (SMV'er) ***og små midcap-selskaber (SMC'er) såvel som foretagender, der ikke udfører økonomisk aktivitet, i den hensigt at sikre, at de har*** rimelige muligheder for at iværksætte strategiske projekter. ***Medlemsstaterne og de udpegede myndigheder bør navnlig tage hånd om at minimere den administrative byrde for SMV'er og SMC'er og bør yde støtte og tydelig vejledning under ansøgnings-, tilladelses- og reguleringsprocedurerne. Desuden bør kravene anvendes på en måde, der sikrer ret og rimelig konkurrence mellem alle markedsaktører, uanset deres ejerskabsstruktur. Kommissionen bør for at understøtte formålstjenlig gennemførelse af denne***

forordning yde vejledning, der er tænkt som et praktisk støtteværktøj, til nationale myndigheder og projektiværksættere. En sådan vejledning bør bidrage til forberedelse, anerkendelse og støtte til strategiske projekter.

Ændring 20

Forslag til forordning
Betragtning 18 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(18a)Medlemsstaterne bør for at nå målet om at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler og i relevant omfang for lægemidler af fælles interesse sikre, at der i forbindelse med enhver fremskyndet procedure eller offentlige tilskud, der ydes i henhold til denne forordning til strategiske projekter, gælder krav om, at støttemodtageren påtager sig forpligtelser med hensyn til forsyningssikkerhed, slutprodukters prisoverkommelighed og gennemsigtighed i anvendelsen af offentlige midler, og at de lægemidler, der er resultatet af dette arbejde, gøres tilgængelige inden for Unionen.

Ændring 21

Forslag til forordning
Betragtning 18 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(18b) Kriterierne for klassificering som strategisk projekt bør, med henblik på at

	undgå en fragmenteret tilgang inden for Unionen og for at sikre en sammenhængende og koordineret gennemførelse af denne forordning, anvendes på en konsekvent og gennemsigtig måde, samtidig med at der levnes plads til en vis fleksibilitet for at afspejle nationale særtræk og kapaciteter. En sådan afbalanceret tilgang bør understøtte iværksættelse af strategiske projekter over en bred kam i hele Unionen.

Ændring 22

Forslag til forordning
Betragtning 19 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(19a)Denne forordning respekterer, i anerkendelse af vigtigheden af internationalt samarbejde på miljøområdet, de forpligtelser, som følger af konventionerne under FN's Økonomiske Kommission for Europa (UNECE). Den tilsidesætter således navnlig ikke UNECE-konventionen om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet (Århuskonventionen af 1998), UNECE-konventionen om vurdering af virkningerne på miljøet på tværs af landegrænserne (Esbokonventionen af 1991) eller protokollen hertil om strategisk miljøvurdering (Kievprotokollen af 2003).

Ændring 23

Forslag til forordning
Betragtning 21

Kommissionens forslag	*Ændring*
(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov.	(21) Da lægemiddelproduktion, herunder etablering eller udvidelse af anlæg til fremstilling af kritiske lægemidler, virksomme stoffer og essentielle input, er kapitalintensiv, kan målrettet finansiel støtte spille en afgørende rolle med hensyn til at skabe incitamenter til at lægge produktionen i Unionen. Med målet om at styrke forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler for øje kan finansiel støtte til investeringer i produktionskapacitet i Unionen være berettiget, i det omfang det ikke er tilstrækkeligt med private investeringer alene. Medlemsstaterne bør kunne prioritere finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe specifikke sårbarheder i forsyningskæderne, samtidig med at det sikres, at støtten ydes i overensstemmelse med Unionens statsstøtteregler. Kommissionens tjenestegrene har i dette øjemed til støtte for medlemsstaterne udarbejdet særlige retningslinjer, som præciserer, hvordan EU's statsstøtteregler skal anvendes, og som vil blive ajourført efter behov. ***Desuden bør al offentlig økonomisk støtte sikre fuld gennemsigtighed med hensyn til finansieringsbeløb og -betingelser, være knyttet til klare forsynings- og adgangsforpligtelser, omfatte effektive tilsynsforanstaltninger og indebære sanktioner, som kan***

	håndhæves i tilfælde af manglende overholdelse.

Ændring 24

Forslag til forordning
Betragtning 22

Kommissionens forslag	*Ændring*
(22) ***Der vil kunne mobiliseres finansiering på EU-plan til at lette investeringer i*** strategiske projekter***. Strategiske projekter vil kunne tilgodeses med adgang til eksisterende EU-*** finansieringsinstrumenter ***såsom EU4Health-programmet[68], programmet for et digitalt Europa[69] og Horisont Europa[70] (relevant for f.eks. virksomme stoffer som omhandlet i artikel 5, litra d), i forordning (EU) 2021/695) samt platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP), hvis de opfylder de kriterier,*** der er fastsat i ***disse instrumenter. Myndighederne med ansvar for de EU-programmer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795[71] (STEP), bør især overveje at støtte*** strategiske ***projekter, der bidrager til at afhjælpe*** en ***sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske*** lægemidler***, og forordning (EU) 2024/795 bør derfor ændres.***	(22) ***Det er i det øjemed at sikre, at Unionen på virkningsfuld vis kan fremme*** strategiske projekter***, af essentiel betydning at gøre optimal brug af den vifte af EU-midler, der er til rådighed under den nuværende og fremtidige flerårige finansielle ramme. Unionens*** finansieringsinstrumenter***, herunder, men ikke begrænset til, regionalpolitiske programmer, bør derfor kunne støtte sådanne projekter, hvis dette ikke udtrykkeligt er udelukket i henhold til deres respektive retsgrundlag, og forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål,*** der er fastsat i ***forordningerne om oprettelse af disse instrumenter. For så vidt angår den fremtidige flerårige finansielle ramme bør der øremærkes EU-midler til at fremme målene i denne forordning. Der bør inden for disse rammer og i samordning med andre relevante EU-instrumenter oprettes en EU-lægemiddelsikkerhedsfond med henblik på at styrke Unionens*** strategiske ***kapacitet til at garantere*** en ***sikker, modstandsdygtig og bæredygtig forsyning af*** lægemidler***, der således kan styrke beredskabet og***

beskytte folkesundheden i hele Unionen.

---

[68] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[69] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

[70] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[71] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/795 af 29. februar 2024 om oprettelse af platformen for strategiske teknologier for Europa (STEP) og ændring af direktiv 2003/87/EF samt forordning (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 og (EU) 2021/241 (EUT L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj)

Ændring 25

Forslag til forordning
Betragtning 23

Kommissionens forslag	*Ændring*
(23) For at muliggøre en mere koordineret tilgang til finansiel støtte bør medlemsstaterne og Kommissionen udveksle oplysninger om finansiel støtte til strategiske projekter. For så vidt angår strategiske projekter, som der er ydet EU-støtte til, bør støttemodtagerne overholde de relevante kommunikations- og synlighedsregler[72].	(23) For at muliggøre en mere koordineret tilgang til finansiel støtte bør medlemsstaterne og Kommissionen udveksle oplysninger om finansiel støtte til strategiske projekter. ***I den forbindelse bør der iagttages og værnes om en passende grad af fortrolighed ved de følsomme forretningsoplysninger og indhentede data, f.eks. detaljer om værdikæder, hvis offentliggørelse kan skade de involverede virksomheders konkurrencemæssige stilling. Kommissionen og de nationale kompetente myndigheder, de ansvarshavende myndighedspersoner, deres personale såvel som øvrige personer, der arbejder under disse myndigheders tilsyn, samt ansvarshavende myndighedspersoner og personale fra andre medlemsstatsmyndigheder bør ikke videregive oplysninger, som er modtaget eller udvekslet i henhold til denne forordning, hvor sådanne oplysninger er omfattet af***

	tavshedspligt. Dette bør også gælde for Koordinationsgruppen for Kritiske Lægemidler. De data, der er indsamlet i henhold til denne forordning, bør håndteres og opbevares under sikre forhold. For så vidt angår strategiske projekter, som der er ydet EU-støtte til, bør støttemodtagerne overholde de relevante kommunikations- og synlighedsregler[72].
[72] Regler for kommunikation og synlighed – EU's Publikationskontor.	[72] Regler for kommunikation og synlighed – EU's Publikationskontor.

Ændring 26

Forslag til forordning
Betragtning 24

Kommissionens forslag	*Ændring*
(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser. Udbudskrav baseret på sådanne overvejelser bør omfatte forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af	(24) I betragtning af at de primære aftagere af lægemidler til hospitalspleje er offentlige myndigheder og enheder, og at offentlige indkøb af lægemidler er et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for samt tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler af fælles interesse, er det nødvendigt at fastsætte regler, der foreskriver, at udbudskravene vedrørende det økonomisk mest fordelagtige tilbud (MEAT) skal anvendes under hensyntagen til forsyningssikkerheds- og tilgængelighedsovervejelser ***samt støtte indkøbsprocedurernes kommercielle levedygtighed på en måde, der aktivt tilskynder lægemiddelproducenterne til at deltage i disse procedurer***. Udbudskrav baseret på sådanne

forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.	overvejelser bør omfatte ***værdibaserede kriterier såsom produktkvalitet målt efter patientindvirkning og klinisk værdi,*** forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre, brug af flere forskellige leverandører, teknologisk avancerede systemer til overvågning af forsyningskæderne, sidstnævntes gennemsigtighed for den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering og foranstaltninger i tilfælde af ikke-rettidig levering.

Ændring 27

Forslag til forordning
Betragtning 24 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(24a)Udbudsprocedurer, der gennemføres i henhold til denne forordning, bør i relevante tilfælde gøre det muligt at tildele kontrakter til flere leverandører for det samme produkt i den hensigt at styrke modstandsdygtigheden i forsyningskæderne for lægemidler og mindske risikoen for forsyningsafbrydelser. En sådan fremgangsmåde, hvor flere tilbudsgivere vinder udbuddet, kan fremme diversificeringen af vareforsyningen, øge forsyningssikkerheden og sikre, at produktionskapaciteten fordeles på forskellige producenter og geografiske steder i Unionen. Endvidere bør udbudsprocedurer i

	henhold til denne forordning, hvor det er berettiget, i den hensigt at skabe forudsigelighed på markedet og støtte investeringer i produktionen af lægemidler, omfatte bindende minimumsmængder. Disse forpligtelser kan tjene som incitament for fabrikanterne til at opretholde eller øge produktionskapaciteten, navnlig for lægemidler, der er afgørende for folkesundheden, men som måske ikke er kommercielt attraktive under normale markedsvilkår.

Ændring 28

Forslag til forordning
Betragtning 25

Kommissionens forslag	*Ændring*
(25) Inkonsekvent anvendelse af udbudskrav i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer kan have en negativ indvirkning på det indre marked, idet resultatet er hindringer for grænseoverskridende deltagelse og manglende forudsigelighed for tilbudsgiverne. For at undgå sådanne negative konsekvenser bør det være obligatorisk at anvende MEAT-kriterier.	(25) Inkonsekvent anvendelse af udbudskrav i forbindelse med offentlige udbudsprocedurer kan have en negativ indvirkning på det indre marked, idet resultatet er hindringer for grænseoverskridende deltagelse og manglende forudsigelighed for tilbudsgiverne. For at undgå sådanne negative konsekvenser bør det være obligatorisk at anvende MEAT-kriterier. ***Kommissionen bør, således at markedsfragmentering minimeres og så der skabes sikkerhed og forudsigelighed for både de myndigheder, der finansierer de offentlige sundhedssystemer, og for lægemiddelproducenterne, samordne og føre en liste over sådanne MEAT-kriterier samt relevant bedste praksis for***

anvendelse af dem i forbindelse med offentlige indkøb til brug for medlemsstaterne.

Ændring 29

Forslag til forordning
Betragtning 26

Kommissionens forslag	*Ændring*
(26) Med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne situationer vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne skulle indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende produkter i EU. Desuden ***vil*** de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne, når markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, kunne anvende udbudskrav, der begunstiger leverandører af lægemidler af fælles interesse, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende lægemidler i EU. Disse foranstaltninger bør udformes og anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, herunder principperne om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet.	(26) Med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og forsyningssikkerhed er det nødvendigt at indkøbe på en måde, der fremmer diversificering af leverandører, hvor en sårbarhedsvurdering har afsløret afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, hvilket udgør en trussel mod forsyningssikkerheden. I sådanne situationer vil de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne skulle indføre udbudskrav, der begunstiger leverandører af kritiske lægemidler, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende produkter i EU. Desuden ***bør*** de ordregivende myndigheder i medlemsstaterne, når markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, kunne anvende udbudskrav, der begunstiger leverandører af lægemidler af fælles interesse, som fremstiller en væsentlig del af de pågældende lægemidler i EU. Disse foranstaltninger bør udformes og anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser, herunder principperne om ikke-forskelsbehandling og proportionalitet. ***Det er med henblik på at sikre retssikkerhed og konsekvens i***

	anvendelsen vigtigt at fastslå, hvad der udgør en betydelig del af produktionen i denne forordnings forstand. Med henblik herpå bør en betydelig del af produktionen finde sted i Unionen eller, hvis hensigtsmæssigt, i EFTA-lande, i overensstemmelse med målet om at styrke Unionens åbne strategiske autonomi.

Ændring 30

Forslag til forordning
Betragtning 29

Kommissionens forslag	*Ændring*
(29) Kommissionen ***agter at*** udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.	(29) Kommissionen ***bør i samråd med de relevante interessenter såsom patient- og forbrugerorganisationer, sundhedspersonale, offentlige sundhedsbetalere og indehavere af markedsføringstilladelser,*** udstede retningslinjer, som skal være til hjælp for medlemsstaterne i forbindelse med overholdelsen af deres forpligtelser til at anvende udbudskrav, herunder tildelingskriterier ud over prishensyn, med det formål at styrke forsyningssikkerheden, baseret på bedste praksis identificeret i forbindelse med samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder med ansvar for prissætning og refusion og de offentlige instanser, der betaler for sundhedsplejen, og fastlæggelse af indkøbspraksisser, der understøtter tilgængelighed og forsyningssikkerhed, i det omfang det er relevant.

Ændring 31

Forslag til forordning
Betragtning 30

Kommissionens forslag	*Ændring*
(30) Indkøb af lægemidler organiseres forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat og involverer flere forskellige aktører. Med henblik på at styrke sikkerheden i forsyningskæderne for kritiske lægemidler bør medlemsstaterne indføre nationale programmer, der fremmer konsekvent anvendelse af indkøbskriterier blandt de ordregivende myndigheder på deres område, herunder, hvor det er formålstjenligt, anvendelse af tilgange med flere udbudsvindere, baseret på grundige markedsanalyser. For at sikre en samlet tilgang, og i betragtning af at kritiske lægemidler også er relevante for ambulant behandling, hvor de ofte ikke indkøbes ved hjælp af offentlige indkøb, kan disse programmer også, i det omfang det er relevant, omfatte foranstaltninger vedrørende prissætning og refusion, der har til formål at styrke forsyningskædens modstandsdygtighed og bæredygtighed. Programmerne bør deles med Kommissionen og med Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, som nedsættes ved denne forordning, for at befordre udveksling af bedste praksis og koordinering medlemsstaterne imellem. Dette samarbejde burde øge effektiviteten samlet set af de forskellige foranstaltninger, der præsenteres for at sikre forsyningen af kritiske	(30) Indkøb af lægemidler organiseres forskelligt fra medlemsstat til medlemsstat og involverer flere forskellige aktører. Med henblik på at styrke sikkerheden i forsyningskæderne for kritiske lægemidler bør medlemsstaterne indføre nationale programmer, der fremmer konsekvent anvendelse af indkøbskriterier blandt de ordregivende myndigheder på deres område, herunder, hvor det er formålstjenligt, anvendelse af tilgange med flere udbudsvindere, baseret på grundige markedsanalyser. For at sikre en samlet tilgang, og i betragtning af at kritiske lægemidler også er relevante for ambulant behandling, hvor de ofte ikke indkøbes ved hjælp af offentlige indkøb, kan disse programmer også, i det omfang det er relevant, omfatte foranstaltninger vedrørende prissætning og refusion, der har til formål at styrke forsyningskædens modstandsdygtighed og bæredygtighed. ***Sådanne programmer bør tage hensyn til kritiske lægemidlers økonomiske levedygtighed og anbefale relevante foranstaltninger, herunder undtagelser for specifikke kategorier af kritiske lægemidler såsom produkter fremstillet af stoffer af menneskelig oprindelse (SoHO'er) fra nationale omkostningsbegrænsende***

lægemidler, samtidig med at nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet overholdes.	***foranstaltninger.*** Programmerne bør deles med Kommissionen og med Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler, som nedsættes ved denne forordning, for at befordre udveksling af bedste praksis og koordinering medlemsstaterne imellem. Dette samarbejde burde øge effektiviteten samlet set af de forskellige foranstaltninger, der præsenteres for at sikre forsyningen af kritiske lægemidler, samtidig med at nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet overholdes***, og der foregår udveksling af bedste praksis inden for lagerforvaltning, tidstro overvågning, alarmer om udløbsdato, lagerrotation, optimering af holdbarhed og affaldsreduktion for at styrke Unionens beredskab og operationelle effektivitet yderligere. Denne praksis vil bidrage til større effektivitet, minimere tab og sikre tilgængeligheden af kritiske lægemidler i perioder med stor efterspørgsel.***

Ændring 32

Forslag til forordning
Betragtning 30 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(30a)I betragtning af de stigende sårbarheder i forsyningskæderne for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse og de deraf følgende risici for forsyningsafbrydelser og knaphed, der kan bringe folkesundheden i alvorlig fare og forstyrre det indre markeds

funktionsevne, er det nødvendigt at oprette en EU-koordineringsmekanisme i Kommissionens regi. Denne mekanisme bør fungere som et struktureret, solidaritetsbaseret instrument til at overvåge tilgængeligheden, koordinere reaktionerne og om nødvendigt gøre det muligt at omfordele lægemidler ligeligt i hele Unionen. Mekanismen bør under hensyntagen til nærhedsprincippet kun aktiveres som en sidste udvej, når alle andre nationale og frivillige midler på EU-plan er udtømt, og når mangler eller forstyrrelser i en eller flere medlemsstater sandsynligvis vil medføre alvorlig skade på patienterne eller påvirke andre medlemsstater. Bindende omfordelingsbeslutninger bør baseres på objektive risikovurderinger og realtidsdata og bør sikre, at de medlemsstater, der yder bistand, opretholder passende minimumslagre. Medlemsstaterne bør til understøttelse af rettidig og informeret beslutningstagning regelmæssigt indberette beholdninger i de nationale lagre og beredskabslagre gennem et harmoniseret digitalt rapporteringssystem. Desuden bør rimelige bestemmelser om godtgørelse og omkostningsdeling sikre, at solidaritet modsvares af ligebehandling. Kommissionen bør tillægges gennemførelsesbeføjelser til at kunne sikre ensartede betingelser for

gennemførelsen af rapporteringsforpligtelser i forbindelse med nationale lagre og beredskabslagre samt for procedurer for godtgørelse eller erstatning og for omkostningsdelingsmekanismer mellem medlemsstaterne i tilfælde af en bindende afgørelse om omfordeling. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011.

Ændring 33

Forslag til forordning
Betragtning 30 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(30b) Der kan for at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne for kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse oprettes et EU-lager som en sidste udvej, når andre foranstaltninger på nationalt plan eller EU-plan, herunder de EU-forskriftsmæssige frivillige mekanismer, viser sig utilstrækkelige. Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at fastlægge produktkategorier, minimumsmængder og operationelle ordninger for oplagring, vedligeholdelse og ibrugtagning. EU-reservelageret bør koordineres med medlemsstaterne for at sikre tilpasning til nationale lagerbeholdninger og undgå dobbeltarbejde eller

afbrydelser. Det bør være muligt at yde EU-budgetstøtte, hvor det er relevant.

Ændring 34

Forslag til forordning
Betragtning 30 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(30c) Kandidatlandene bør, i den hensigt at fremme solidaritet, have mulighed for på frivillig basis at deltage i de procedurer, der er fastsat i denne forordning, hvis der er indgået en bilateral aftale med Unionen om de relevante udbudsaktiviteter. En sådan deltagelse berører ikke deres tiltrædelsesforhandlinger eller de rettigheder og forpligtelser, der er forbeholdt medlemsstaterne i henhold til EU-retten.

Ændring 35

Forslag til forordning
Betragtning 30 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(30d) For at forbedre lægemiddelmarkedets funktionsevne i Unionen bør medlemsstaterne og Kommissionen, når de gennemfører praksis for prisfastsættelse og offentlige indkøb, træffe foranstaltninger til at nå målene i Verdenssundhedsforsamlingens resolution fra 2019 om forbedring af gennemsigtigheden på markederne for lægemidler, vacciner og andre

sundhedsprodukter.

Ændring 36

Forslag til forordning
Betragtning 31

Kommissionens forslag	*Ændring*
(31) Forpligtelser til at opretholde beredskabslagre, som virksomheder i lægemiddelforsyningskæden pålægges af medlemsstaterne, kan have en alvorlig negativ indvirkning på det indre marked og andre medlemsstater. For at undgå en sådan indvirkning bør de pågældende forpligtelser fastlægges under hensyntagen til principperne om proportionalitet, gennemsigtighed og solidaritet. Medlemsstaterne bør tage behørigt hensyn til Kommissionens kommende retningslinjer, som har til formål at gøre det lettere for medlemsstaterne at overholde deres forpligtelse til at undgå at påvirke det indre marked negativt, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplanen for enhver form for krav til selskaber om at besidde sådanne lagre.	(31) Forpligtelser til at opretholde beredskabslagre, som virksomheder i lægemiddelforsyningskæden pålægges af medlemsstaterne, kan have en alvorlig negativ indvirkning på det indre marked og andre medlemsstater. For at undgå en sådan indvirkning bør de pågældende forpligtelser fastlægges under hensyntagen til principperne om proportionalitet, gennemsigtighed og solidaritet ***og ikke-forskelsbehandling***. Medlemsstaterne bør tage behørigt hensyn til Kommissionens kommende retningslinjer, som har til formål at gøre det lettere for medlemsstaterne at overholde deres forpligtelse til at undgå at påvirke det indre marked negativt, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplanen for enhver form for krav til selskaber om at besidde sådanne lagre. ***Der er derfor behov for effektive koordineringsmekanismer på EU-plan for at håndtere eventuelle konflikter og sikre, at nationale foranstaltninger ikke forsinker patienternes adgang, forvrider forsyningskæderne eller fragmenterer det indre marked.***

Ændring 37

Forslag til forordning
Betragtning 32

Kommissionens forslag	*Ændring*
(32) Tilgængeligheden af og adgangen til kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse varierer inden for Unionen, og nogle medlemsstater påvirkes uforholdsmæssigt meget. Samarbejdsbaserede indkøb af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse kan være et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af lægemidlerne.	(32) Tilgængeligheden af og adgangen til kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse varierer inden for Unionen, og nogle medlemsstater påvirkes uforholdsmæssigt meget. Samarbejdsbaserede indkøb af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse kan være et effektivt redskab til at forbedre forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af lægemidlerne, ***herunder lægemidler til sjældne sygdomme, antimikrobielle stoffer og andre innovative, dyre eller specialiserede behandlinger på tværs af forskellige behandlingsområder såsom onkologi. De erhvervsdrivende deltager i samarbejdsbaserede udbudsprocedurer, der gennemføres i henhold til denne forordning på frivillig basis.***

Ændring 38

Forslag til forordning
Betragtning 37

Kommissionens forslag	*Ændring*
(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen	(37) At sikre en struktureret og koordineret tilgang til styrkelse af forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler kræver samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen. Der bør til befordring af dette samarbejde nedsættes en Koordinationsgruppe vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen

for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed. Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.

for Kritiske Lægemidler") med det formål at lette effektiv koordinering på tværs af de relevante politikområder. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør bestå af højtstående repræsentanter for medlemsstaterne med ekspertise inden for politikker for indkøb af lægemidler, industripolitik af relevans for lægemidler og folkesundhed, ***Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") samt repræsentanter fra patientforeninger og fra sundhedsfaglige organisationer.*** Kommissionen bør være medlem af gruppen. Med henblik på at sikre strukturerede drøftelser bør Kommissionen lede Gruppen for Kritiske Lægemidler og varetage gruppens sekretariatsfunktioner.

Ændring 39

Forslag til forordning
Betragtning 38

Kommissionens forslag	*Ændring*
(38) For at sikre en koordineret gennemførelse af denne forordning bør Gruppen for Kritiske Lægemidler muliggøre udveksling af oplysninger vedrørende finansiering af strategiske projekter og lette den strategiske orientering af finansiel støtte til strategiske projekter. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør også befordre udveksling af oplysninger om nationale programmer, herunder om fremgangsmåden med hensyn til anvendelse af krav vedrørende beredskabslagre i offentlige indkøbskontrakter. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør, i det	(38) For at sikre en koordineret gennemførelse af denne forordning bør Gruppen for Kritiske Lægemidler muliggøre udveksling af oplysninger vedrørende finansiering af strategiske projekter og lette den strategiske orientering af finansiel støtte til strategiske projekter. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør også befordre udveksling af oplysninger om nationale programmer, herunder om fremgangsmåden med hensyn til anvendelse af krav vedrørende beredskabslagre i offentlige indkøbskontrakter. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør, i det

omfang det er relevant, facilitere koordineringen af nationale programmer. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør desuden facilitere drøftelser om behovet for at iværksætte samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer og behovet for at prioritere sårbarhedsvurderinger for bestemte kritiske lægemidler.	omfang det er relevant, facilitere koordineringen af nationale programmer. Gruppen for Kritiske Lægemidler bør desuden facilitere drøftelser om behovet for at iværksætte samarbejdsbaserede indkøbsinitiativer og behovet for at prioritere sårbarhedsvurderinger for bestemte kritiske lægemidler. ***Det er for at sikre solidaritet og en effektiv reaktion på EU-plan på varemangel eller forsyningsafbrydelser i forbindelse med kritiske lægemidler nødvendigt at fastlægge en klar beslutningsproces for omfordelingen af sådanne lægemidler. Med henblik herpå bør medlemsstaterne inddrages i beslutningsprocessen gennem Gruppen for Kritiske Lægemidler, der nedsættes i henhold til denne forordning.***

Ændring 40

Forslag til forordning
Betragtning 38 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(38a)Gruppen for Kritiske Lægemidler bør, for at styrke Unionens beredskab og sikre en inklusiv, behovsdrevet, gennemsigtig og koordineret tilgang til fremtidige udfordringer i forbindelse med forsyningen af kritiske lægemidler, og efter høring af Kommissionen, agenturet samt alliancen for kritiske lægemidler etablere en strategisk fremsynsproces. Denne proces skal udpege og

	vurdere potentielle strategiske projekter under hensyntagen til langsigtede tendenser, sårbarheder og muligheder for at forbedre modstandsdygtigheden og bæredygtigheden af forsyningskæderne i EU, specifikt baseret på uopfyldte medicinske behov.

Ændring 41

Forslag til forordning
Betragtning 39

Kommissionens forslag	*Ændring*
(39) Unionen ***ville kunne*** forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen ***kunne*** med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne.	(39) Unionen ***bør*** forbedre tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler yderligere ved at give adgang til alternative forsyningskilder i tredjelande ved hjælp af internationale handelsaftaler eller andre former for internationalt samarbejde. Unionen ***bør*** med henblik herpå gøre brug af sit netværk af eksisterende handelsaftaler og derudover indgå strategiske partnerskaber med tredjelande for yderligere at udbygge det bilaterale samarbejde, navnlig med kandidatlande. Kommissionen bør i den forbindelse vurdere, hvorvidt de eksisterende partnerskaber opfylder de tilsigtede mål på effektiv vis, eller om de kunne forbedres eller opgraderes yderligere, samt hvilke typer partnerskaber der potentielt kunne indgås med de mest relevante tredjelande. Dette bør ikke berøre Rådets beføjelser i henhold til traktaterne. ***Som led i disse partnerskaber bør Kommissionen fremme et samarbejdsbaseret***

	innovationsøkosystem, der omfatter små og mellemstore virksomheder, nystartede virksomheder og deep tech-innovatorer tillige med etablerede medicinalvirksomheder for at øge modstandsdygtigheden, fremme teknologiske fremskridt og skærpe konkurrenceevnen i Unionens lægemiddelsektor. Kommissionen bør specifikt overveje at medtage adgang til virksomme lægemiddelbestanddele (API) og udgangsmaterialer hertil i anvendelsesområdet for internationale partnerskaber.

Ændring 42

Forslag til forordning
Betragtning 41

Kommissionens forslag	*Ændring*
(41) Med henblik på at sikre, at denne forordning på effektiv vis sikrer opfyldelse af sine mål, er det af afgørende betydning at vurdere dens gennemførelse og virkning over tid. Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning, fem år efter at den er trådt i anvendelse, og derefter hvert femte år. Denne evaluering bør omfatte en vurdering af, i hvilket omfang forordningens mål, jf. artikel 1, er nået, herunder dens indvirkning på interessenter, reguleringsmæssige procedurer og markedsdynamikker. Der bør med Kommissionens evaluering navnlig tages hensyn til medlemsstaternes, de erhvervsdrivendes og andre relevante interessenters synspunkter, så det sikres, at	(41) Med henblik på at sikre, at denne forordning på effektiv vis sikrer opfyldelse af sine mål, er det af afgørende betydning at vurdere dens gennemførelse og virkning over tid. Kommissionen bør foretage en evaluering af denne forordning, fem år efter at den er trådt i anvendelse, og derefter hvert femte år. Denne evaluering bør omfatte en vurdering af, i hvilket omfang forordningens mål, jf. artikel 1, er nået, herunder dens indvirkning på interessenter, reguleringsmæssige procedurer og markedsdynamikker. Der bør med Kommissionens evaluering navnlig tages hensyn til medlemsstaternes, de erhvervsdrivendes og andre relevante interessenters synspunkter, så det sikres, at

deres feedback bidrager til løbende at forbedre de reguleringsmæssige rammer. Resultaterne af denne evaluering bør forelægges for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. For at lette evalueringen bør nationale myndigheder og erhvervsdrivende efter anmodning fremlægge relevante data og oplysninger til støtte for Kommissionens vurdering.	deres feedback bidrager til løbende at forbedre de reguleringsmæssige rammer. Resultaterne af denne evaluering bør forelægges for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget. For at lette evalueringen bør nationale myndigheder og erhvervsdrivende efter anmodning fremlægge relevante data og oplysninger til støtte for Kommissionens vurdering. ***Hvis der i forbindelse med en evaluering konstateres en potentiel risiko med hensyn til tilgængeligheden af eller forsyningssikkerheden for et kritisk lægemiddel i Unionen, bør Kommissionen foretage en koordineret, evidensbaseret analyse og, hvis det er relevant, foreslå forholdsmæssige afbødende foranstaltninger i samråd med medlemsstaterne og relevante interessenter for at garantere forsyningssikkerheden.***

Ændring 43

Forslag til forordning
Betragtning 42 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	(42a)Kommissionen bør for at supplere denne forordning tillægges beføjelse til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår specifikation og harmonisering af de betingelser, der gælder for

fastlæggelse af de kategorier, typer og mængder af kritiske lægemidler, der skal indgå i EU-lageret, fastlæggelse af de særlige ordninger for opbevaring og vedligeholdelse af et sådant lager og kriterier og procedurer for benyttelse af de oplagrede produkter. Udøvelsen af disse delegerede beføjelser bør fuldt ud overholde nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet. Kommissionen bør til at kunne ændre denne forordning tillægges beføjelse til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår en midlertidig suspendering af specifikke bestemmelser i denne forordning i tilfælde af overhængende og betydelige konkurrenceforvridninger eller alvorlige forstyrrelser af det indre markeds funktionsevne, indtil der er indført passende korrigerende foranstaltninger. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen under sit forberedende arbejde gennemfører relevante høringer, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning. Det gælder navnlig, for at sikre lige deltagelse i udarbejdelsen af delegerede retsakter, at Europa-Parlamentet og Rådet skal forelægges alle

	dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og at deres eksperter skal have systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med udarbejdelsen af delegerede retsakter.

Ændring 44

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre lægemidler til overkommelige priser.	1. Formålet med denne forordning er at styrke forsyningssikkerheden for og tilgængeligheden af kritiske lægemidler i Unionen og derigennem ***mindske afhængigheden af tredjelande og derved*** sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, ***opretholde patientsikkerheden*** og bidrage til Unionens sikkerhed. Forordningen har tillige til formål at forbedre tilgængeligheden af og adgangen til andre lægemidler, for hvilke markedets funktion ikke i sig selv i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne, samtidig med at der tages behørigt hensyn til behovet for at sikre***, at*** lægemidler ***er tilgængelige og*** til overkommelige priser.

Ændring 45

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. Denne forordning har også til formål at styrke produktionskapaciteten og forsyningskædernes modstandsdygtighed såvel som konkurrenceevnen, den strategiske autonomi og innovationen inden for Unionens lægemiddelsektor.

Ændring 46

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Med henblik på at nå de i stk. 1 ***omhandlede*** mål fastlægges med denne forordning en ramme for:	2. Med henblik på at nå de i stk. 1 ***og stk. 1a opstillede*** mål fastlægges med denne forordning en ramme for:

Ændring 47

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) at lette investeringer i produktionskapaciteten i Unionen for kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og andre essentielle input	a) at lette, ***understøtte og tilskynde til*** investeringer i ***ny produktionskapacitet og styrke den eksisterende*** produktionskapacitet i Unionen for kritiske lægemidler ***og, hvor det er relevant, lægemidler af fælles interesse,*** deres virksomme stoffer og andre essentielle input, ***idet der gives prioritet til lægemidler, som kan blive kritiske, hvis sårbarheder påvirker deres forsyningskæde, ved at give***

	mulighed for fremskyndede tilladelsesprocesser vedrørende de strategiske projekter, der findes i gældende EU-ret og national ret

Ændring 48

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra b a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ba) forebygge mangel på og styrke tilgængeligheden af lægemidler ved at lette vedtagelsen af fælles standarder for beredskabslagre og nationale lagre af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse og ved at øge gennemsigtigheden og koordineringen medlemsstaterne imellem i denne henseende

Ændring 49

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) at mobilisere de deltagende medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer ***og***	c) at mobilisere de deltagende medlemsstaters samlede efterspørgsel ved hjælp af samarbejdsbaserede udbudsprocedurer

Ændring 50

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændring*
d) at befordre diversificering af forsyningskæderne, bl.a. ved at	d) at befordre diversificering af forsyningskæderne, bl.a. ved at

lette indgåelse af strategiske partnerskaber.	lette indgåelse af strategiske partnerskaber, ***idet der gives prioritet til lægemidler, som kan blive kritiske, hvis sårbarheder påvirker deres forsyningskæde***

Ændring 51

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	da) at fremme investeringer i kritisk distributionsinfrastrukturkapacitet for kritiske lægemidler, som sikrer forsyningssikkerhed, tilgængelighed og adgang i Unionen samt

Ændring 52

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 2 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	db) at styrke forsyningskædernes modstandsdygtighed og fremme bæredygtig adgang til og forsyning i Unionen af virksomme stoffer til kritiske lægemidler, API-udgangsmaterialer hertil samt øvrige essentielle input, som anvendes til fremstilling af kritiske lægemidler.

Ændring 53

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Denne forordning finder	1. Denne forordning finder

anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)].	anvendelse på kritiske lægemidler, der er opført på EU-listen over kritiske lægemidler som omhandlet i artikel 131 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]***, under hensyntagen til de særlige forhold, der gør sig gældende i hvert lægemiddels forsyningskæde.***

Ændring 54

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. Kapitel III finder tillige anvendelse på virksomme stoffer i kritiske lægemidler, udgangsmaterialer hertil samt øvrige essentielle input, som anvendes til fremstilling af kritiske lægemidler.

Ændring 55

Forslag til forordning
Artikel 2 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Kapitel IV og artikel 26, stk. 2, litra c), finder ***også*** anvendelse på lægemidler af fælles interesse. ***Kapitel III*** finder ***ikke*** anvendelse på lægemidler af fælles interesse.	2. ***Kapitel III, artikel 5-15,*** kapitel IV, ***med undtagelse af afdeling Ia (nyt)***, og artikel 26, stk. 2, litra c), finder **tillige** anvendelse på lægemidler af fælles interesse, ***når Koordinationsgruppen for Kritiske Lægemidler har afgivet en positiv anbefaling i henhold til artikel 26, stk. 2, litra dj).*** ***Artikel 16 og 17*** finder ***tilsvarende*** anvendelse på lægemidler af fælles interesse, ***forudsat at tildelingen af EU-***

	midler i henhold til artikel 16 overstiger 500 mio. EUR.

Ændring 56

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
I denne forordning ***forstås ved:***	***Med henblik på nærværende*** forordning ***finder definitionerne i artikel 4 i direktiv (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0192] og definitionerne i artikel 2 i forordning (EU) .../... [henvisning tilføjes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0193] tilsvarende anvendelse. Derudover*** forstås ***der*** ved:

Ændring 57

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1) "lægemiddel": et lægemiddel som defineret i artikel 4, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... [henvisning til den tilsvarende artikel indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 192 final)]	***udgår***

Ændring 58

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2) "essentielt input": andet inputmateriale end virksomme stoffer, som er nødvendigt i	2) "essentielt input": andet inputmateriale end virksomme stoffer, som er nødvendigt i

fremstillingsprocessen for et givet lægemiddel, herunder materiale til indre emballage, hjælpestoffer, solvenser ***og*** reagenser	fremstillingsprocessen for et givet lægemiddel, herunder materiale til indre emballage, hjælpestoffer, solvenser, reagenser, ***råmaterialer, råprodukter og udgangsmaterialer***

Ændring 59

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3) "virksomt stof": et virksomt stof som defineret i artikel 4, nr. 3), i direktiv (EU) .../... [henvisning til den tilsvarende artikel indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 192 final)]	***udgår***

Ændring 60

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4) "kritisk lægemiddel": et lægemiddel, for hvilket det gælder, at utilstrækkelige forsyninger af det medfører alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter, som defineret i artikel 4, nr. 13), i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)]	***udgår***

Ændring 61

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	4a) "substans af menneskelig oprindelse" eller "SoHO":

	"substans af menneskelig oprindelse" eller "SoHO" som defineret i forordning (EU) 2024/1938[1a]
	[1a] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF.

Ændring 257

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater	5) "lægemiddel af fælles interesse": et andet lægemiddel end kritiske lægemidler, for hvilket det gælder, at markedets funktion i mindst tre medlemsstater ikke i tilstrækkelig grad sikrer tilgængelighed ***og prismæssig overkommelighed*** af og adgang til lægemidlet for patienterne i de mængder og pakningsstørrelser, der er nødvendige for at dække patienternes behov i de pågældende medlemsstater, ***eller som er udpeget som lægemiddel til sjældne sygdomme i henhold til artikel 67 i forordning (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen (COM(2023) 193 final)] eller som et svangerskabsforebyggende eller abortfremkaldende lægemiddel***

Ændring 63

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a) "API-udgangsmateriale": et råmateriale, et mellemprodukt eller et virksomt stof, der anvendes til fremstilling af en virksom lægemiddelbestanddel (API), og som indgår som et væsentligt strukturfragment i den virksomme lægemiddelbestanddels struktur

Ændring 64

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5b) "systemisk grossist": en lægemiddelgrossist, som har engrosforhandlingstilladelse og opfylder alle de forpligtelser, der er fastsat i artikel 166 i direktiv (EU) .../... [henvisning til den pågældende artikel indsættes efter vedtagelsen af COM(2023)0192]. En systemisk grossist driver engrossalg med og distribuerer løbende enten hele sortimentet af receptpligtige lægemidler, dvs. mere end 80 % af de receptpligtige lægemidler, der forhandles i detailsalg på en medlemsstats marked, eller mere end 20 % af den samlede markedsandel for receptpligtige lægemidler, der forhandles i detailsalg på en

	medlemsstats marked

Ændring 65

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6) "sårbarhed i forsyningskæderne": risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i EU, grupperet under et fællesnavn med samme ***administrationsvej*** og formulering, og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare	6) "sårbarhed i forsyningskæderne": ***strukturelle og ikkestrukturelle*** risici og svagheder, som er identificeret i forsyningskæderne for kritiske lægemidler på aggregeret niveau, under hensyntagen til alle godkendte lægemidler i EU, grupperet under et fællesnavn med samme ***indgivelsesmåde*** og formulering, ***og under hensyntagen til de særlige forhold, der gør sig gældende i hvert lægemiddels forsyningskæde,*** og som bringer den vedvarende forsyning af de pågældende lægemidler til patienter i Unionen i fare

Ændring 66

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 10

Kommissionens forslag	*Ændring*
10) "strategisk projekt": et ***industrielt*** projekt udpeget i henhold til kriterierne i artikel 5	10) "strategisk projekt": et ***strategisk*** projekt, ***som er*** udpeget i henhold til kriterierne i ***denne forordnings*** artikel 5

Ændring 67

Forslag til forordning
Article 3 – paragraph 1 – point 10 a (new)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	10a) "grænseoverskridende strategisk projekt": et

	strategisk projekt, som er udpeget i henhold til kriterierne i denne forordnings artikel 5, og som kan gennemføres af mindst to medlemsstater

Ændring 68

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 11 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	11a) "erhvervsdrivende": en erhvervsdrivende som defineret i direktiv 2014/24/EU

Ændring 69

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 12

Kommissionens forslag	*Ændring*
12) "tilladelsesprocedure": en proces, der indbefatter alle relevante tilladelser til at opbygge og drive et strategisk projekt, herunder byggetilladelser, tilladelser til anvendelse af kemikalier og tilladelser til tilslutning til forsyningsnettet samt miljøvurderinger og -godkendelser, hvor de er påkrævet, og som omfatter alle ansøgninger og procedurer	12) "tilladelsesprocedure": en proces, der indbefatter alle relevante tilladelser til at opbygge***, udvide, omdanne*** og drive et strategisk projekt, herunder byggetilladelser, tilladelser til anvendelse af kemikalier og tilladelser til tilslutning til forsyningsnettet samt miljøvurderinger og -godkendelser, hvor de er påkrævet, og som omfatter alle ansøgninger og procedurer

Ændring 70

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 13

Kommissionens forslag	*Ændring*
13) "innovativ fremstillingsproces": en ny fremstillingsproces og teknologi eller en ny måde at anvende	13) "innovativ fremstillingsproces": en ny fremstillingsproces og -teknologi eller en ny måde at anvende

eksisterende ***teknologi*** på, herunder, men ikke begrænset til, decentraliseret fremstilling, kontinuerlig fremstilling, kunstig intelligens, ***platformsteknikker og 3D-fremstilling***	eksisterende ***teknologier*** på, herunder, men ikke begrænset til, decentraliseret fremstilling, kontinuerlig fremstilling***, automatisering, udbytteforbedringer eller andre kemiske eller bioteknologiske processer, der bidrager til at øge sikkerhedsniveauet, energi- og miljøpræstationerne i produktionen samt anvendelse af*** kunstig intelligens, ***platformsteknologier eller 3D-teknologier ved fremstillingen***

Ændring 71

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 13 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	13a) "beredskabslager": den mængde kritiske lægemidler eller, hvor det er relevant, lægemidler af fælles interesse, som producenter og grossister kan pålægges at oplagre i henhold til national ret for at have en reservebeholdning, hvis der skulle opstå varemangel eller forsyningsafbrydelser, herunder som følge af udsving i efterspørgsel eller udbud

Ændring 72

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 13 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	13b) "beredskabslagerkrav": en forpligtelse, som en medlemsstat ved lov har pålagt producenter og grossister i forsyningskæden, til at have

	reservebeholdninger af visse lægemidler for at mindske risikoen for varemangel eller forsyningsafbrydelser

Ændring 73

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 13 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	13c) "nationalt lager": reserver af en bestemt mængde kritiske lægemidler eller lægemidler af fælles interesse, som er oprettet af en medlemsstat i henhold til national ret for at beskytte folkesundheden, såsom nationale strategiske reserver

Ændring 74

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 13 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	13d) "omfordeling": overførsel af kritiske lægemidler fra et beredskabslager eller et nationalt lager i en eller flere medlemsstater til andre medlemsstater efter afgørelse truffet af Kommissionen som reaktion på varemangel eller forsyningsafbrydelser i en eller flere medlemsstater

Ændring 75

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 18

Kommissionens forslag	*Ændring*
18) "strategisk partnerskab": en forpligtelse mellem Unionen og et tredjeland, en gruppe af	18) "strategisk partnerskab": en forpligtelse mellem Unionen og et tredjeland, en gruppe af

tredjelande eller internationale organisationer til at øge samarbejdet vedrørende et eller flere kritiske lægemidler, som oprettes ved et ikke-bindende instrument, og som fremmer fordelagtige resultater for både Unionen og det relevante tredjeland, den relevante gruppe af tredjelande eller den relevante internationale organisation.	tredjelande eller internationale organisationer til at øge samarbejdet vedrørende et eller flere kritiske lægemidler ***eller disses forsyningskæder, virksomme stoffer og essentielle input***, som oprettes ved et ikke-bindende instrument, og som fremmer fordelagtige resultater for både Unionen og det relevante tredjeland, den relevante gruppe af tredjelande eller den relevante internationale organisation

Ændring 76

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 18 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	18a) "forsyningskædernes modstandsdygtighed": forsyningskædernes evne til at opretholde en kontinuerlig og efterspørgselsorienteret forsyning i Unionen af lægemidler, virksomme stoffer, API-udgangsmaterialer og essentielle input, selv under forstyrrelser eller eksterne chok

Ændring 77

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 18 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	18b) "diversificering af forsyningskæderne": eksistensen af flere uafhængige kilder eller produktionsanlæg, således at forsyningen af et lægemiddel, virksomme stoffer, API-udgangsmaterialer og

	essentielle input ikke afhænger af en enkelt leverandør eller et enkelt tredjeland

Ændring 78

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Forsyningssikkerhed ***for og*** tilgængelighed af kritiske lægemidler for patienterne ***er*** et strategisk mål for Unionen.	1. Forsyningssikkerhed, tilgængelighed og prismæssig overkommelighed af kritiske lægemidler ***og, hvor det er relevant, lægemidler af fælles interesse,*** for patienterne ***anses som*** et strategisk mål for Unionen. ***For at nå et sådant mål fastlægges der strategiske projekter, som opfylder kriterierne i artikel 5, i overensstemmelse med artikel 6.***

Ændring 79

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om at styrke forsyningssikkerheden for og den vedvarende tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen med foranstaltninger, der til fulde udnytter det indre markeds potentiale.	2. Medlemsstaterne og Kommissionen samarbejder om ***at nå Unionens strategiske mål, jf. stk. 1, bl.a. ved at indsamle oplysninger fra sundhedsfaglige organisationer, patientforeninger og erhvervsdrivende, herunder indehavere af markedsføringstilladelser, for*** at styrke forsyningssikkerheden for og den fortsatte tilgængelighed af kritiske lægemidler i Unionen gennem de foranstaltninger, der ***er omhandlet i dette kapitels***

	afdeling II og III, og som til fulde udnytter det indre markeds potentiale, ***afspejler principperne om solidaritet og koordinering medlemsstaterne imellem og mindsker afhængigheden af tredjelande, idet projektiværksætterne samtidig sikres forudsigelighed.***

Ændring 80

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Kommissionen understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side.	3. Kommissionen understøtter en koordineret indsats fra medlemsstaternes side***, fremmer en sikker tværnational udveksling af relevante oplysninger og letter distributionen af kritiske lægemidler i hele Unionen***.

Ændring 81

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering ***eller*** udvidelse af produktionskapacitet, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:	***1.*** Et projekt, der gennemføres i Unionen, og som vedrører etablering***, modernisering,*** udvidelse ***eller forbedring*** af produktionskapacitet ***samt mindskelse af Unionens afhængighed af essentielle input eller andet, der bidrager til at forbedre forsyningssikkerheden eller tilgængeligheden af lægemidler***, betragtes som et strategisk projekt, hvis det opfylder mindst ét af følgende kriterier:

Ændring 82

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer.	a) Det etablerer eller udvider kapacitet til fremstilling***, bl.a. gennem nye teknologier og innovative fremstillingsprocesser,*** af et eller flere kritiske lægemidler ***eller, hvor det er relevant, lægemidler af fælles interesse***, eller til indsamling eller fremstilling af deres virksomme stoffer***, eller det tilvejebringer kapacitet til blandingsteknikker på apoteker eller hospitaler***.

Ændring 83

Forslag til forordning
Article 5 – paragraph 1 – point b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted for et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.	b) Det moderniserer et eksisterende fremstillingssted***, bl.a. gennem nye teknologier og innovative fremstillingsprocesser,*** for et eller flere kritiske lægemidler eller***, hvor det er relevant, lægemidler af fælles interesse***, deres virksomme stoffer ***eller essentielle input for at styrke modstandsdygtigheden i forsyningskæden*** med det formål at sikre større bæredygtighed eller øget effektivitet.

Ændring 84

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra c

Kommissionens forslag	*Ændring*
c) Det etablerer ***eller*** udvider kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler eller deres virksomme stoffer.	c) Det etablerer***,*** udvider ***eller moderniserer*** kapacitet til fremstilling af essentielle input, der er nødvendige for fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler ***eller, hvor det er relevant, lægemidler af fælles interesse*** eller deres virksomme stoffer ***eller essentielle input***.

Ændring 85

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændring*
d) Det bidrager til udrulning af en teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling af et eller flere kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer eller essentielle input.	d) Det bidrager til udrulning ***eller overførsel*** af en teknologi, der spiller en central rolle med hensyn til at muliggøre fremstilling ***eller forsyning*** af et eller flere kritiske lægemidler ***eller, hvor det er relevant, lægemidler af fælles interesse***, deres virksomme stoffer eller essentielle input.

Ændring 86

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	da) Det reserverer en nærmere fastlagt andel af produktionskapaciteten inden for en fastsat tidsramme til produktion af specifikke kritiske lægemidler eller, hvor det er relevant, lægemidler af fælles interesse, deres lægemiddelformer, deres virksomme stoffer, essentielle input eller støtteteknologier efter anmodning fra Koordinationsgruppen

	vedrørende Kritiske Lægemidler med henblik på at afhjælpe aktuel, nyopstået eller potentiel varemangel.

Ændring 87

Forslag til forordning
Artikel 5 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Uanset stk. 1 kan et projekt ikke modtage den i artikel 16 omhandlede finansielle støtte fra Unionen, hvis dette vil foranledige en unødig overlapning af eksisterende eller planlagt produktionskapacitet for det pågældende lægemiddel eller dets virksomme stoffer eller essentielle input i Unionen, medmindre Gruppen for Kritiske Lægemidler har foretaget en behovsvurdering, og en sådan overlapning er begrundet i klart dokumenterede behov med hensyn til forsyningssikkerhed, geografisk udspredning af produktionsanlæg eller den overordnede modstandsdygtighed i Unionens lægemiddelforsyningskæde.

Ændring 88

Forslag til forordning
Artikel 6 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Anerkendelse af strategiske projekter	***Fastlæggelse*** af strategiske projekter

Ændring 89

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Hver medlemsstat udpeger en myndighed ("den udpegede myndighed") ***med ansvar*** for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og ***derfor kan*** betragtes som værende et strategisk projekt.	Hver medlemsstat udpeger ***senest tre måneder efter denne forordnings ikrafttræden*** en myndighed ("den udpegede myndighed")***, som skal have ansvaret*** for at vurdere og verificere, om et projekt opfylder mindst ét af kriterierne i artikel 5 og ***dermed*** betragtes som værende et strategisk projekt.

Ændring 90

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
En projektiværksætter kan anmode den udpegede myndighed om at vurdere, om et projekt ***er*** et strategisk projekt.	En projektiværksætter kan anmode den udpegede myndighed om at vurdere, om et projekt ***udgør*** et strategisk projekt.

Ændring 91

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 1 – afsnit 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
Enhver medlemsstatsmyndighed kan anmode den udpegede myndighed om at verificere sin ***vurdering*** af, ***hvorvidt*** et ***bestemt*** projekt er et strategisk projekt.	Enhver medlemsstatsmyndighed kan anmode den udpegede myndighed om at verificere sin ***fastlæggelse*** af, ***at*** et ***givet*** projekt er et strategisk projekt.

Ændring 92

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*

3. Kommissionen opretter en enkel, ***umiddelbart tilgængelig*** webside ***med kontaktoplysninger for og andre relevante*** oplysninger ***om medlemsstaternes udpegede myndigheder*** i overskuelig form***.***	3. Kommissionen opretter en enkel, ***lettilgængelig og brugervenlig*** webside***, der fungerer som centralt knudepunkt for projektiværksættere, med angivelse af som minimum følgende*** oplysninger i overskuelig form***:***

Ændring 93

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	a) kontaktoplysninger for medlemsstaternes udpegede myndigheder og andre relevante oplysninger herom

Ændring 94

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3 – litra b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	b) oplysninger om mulighederne for administrativ eller finansiel støtte fra Unionen samt

Ændring 95

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3 – litra c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	c) en standardskabelon til ansøgningsblanket for projektiværksættere, som er tilgængelig på alle Unionens officielle sprog.

Ændring 96

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at udarbejde en skabelon til den ansøgningsblanket, der er omhandlet i første afsnit, litra c). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 20e, stk. 2.

Ændring 97

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Den udpegede myndighed behandler den ansøgningsblanket fra projektiværksætteren, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, senest seks måneder efter modtagelsen heraf.

Ændring 98

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Har en myndighed i overensstemmelse med denne artikel verificeret, at et projekt er eller ikke er et strategisk projekt, skal enhver anden myndighed fæste lid til denne verifikation.	5. Har en ***udpeget*** myndighed i overensstemmelse med denne artikel verificeret, at et projekt er eller ikke er et strategisk projekt, skal enhver anden myndighed fæste lid til denne verifikation.

Ændring 99

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a. For at fremme en konsekvent og koordineret tilgang i hele Unionen og for at sikre retssikkerheden for projektiværksættere vedtager Kommissionen retningslinjer, der fastsætter fælles kriterier og proceduremæssige principper for vurdering og fastlæggelse af projekter som værende strategiske projekter for kritiske lægemidler og, hvor det er relevant, for lægemidler af fælles interesse. De udpegede myndigheder tager i fornødent omfang hensyn til disse retningslinjer, når de vurderer og fastlægger projekter som værende strategiske projekter.

Ændring 100

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5b. De i stk. 5a omhandlede retningslinjer skal navnlig angive:
	a) målbare kriterier for vurderingen af projektets strategiske relevans, herunder dets potentiale til at afhjælpe forsyningssårbarheder, øge produktionskapaciteten eller modstandsdygtigheden, sikre forsyningssikkerheden eller bidrage til et EU-dækkende folkesundhedsberedskab
	b) vejledende tidsfrister for, hvornår projektet skal være driftsklart, gennemsigtighedskrav samt trin for indgivelse og

	vurdering af ansøgninger
	c) tilgængelige mekanismer for samarbejde og informationsudveksling mellem Kommissionen og den udpegede myndighed for at muliggøre en konsekvent anvendelse af retningslinjerne.

Ændring 101

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5c. Kommissionen fungerer som koordinator for grænseoverskridende strategiske projekter og sikrer et effektivt samarbejde mellem de udpegede myndigheder i de pågældende medlemsstater med henblik på at undgå overlapning i tilgrænsende medlemsstater og fremme komplementaritet og effektivitet i gennemførelsen af sådanne projekter.

Ændring 102

Forslag til forordning
Artikel 6 – stk. 5 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5d. Forud for fastlæggelsen af et projekt som værende et strategisk projekt underretter den udpegede myndighed Koordinationsgruppen for Kritiske Lægemidler om, at den har til hensigt at træffe en sådan afgørelse om fastlæggelse. Senest én måned efter at have modtaget ovennævnte underretning foretager

	Koordinationsgruppen for Kritiske Lægemidler en vurdering af, hvorvidt det pågældende projekt vil foranledige en væsentlig overlapning af eksisterende eller planlagt produktionskapacitet i Unionen. Hvis Koordinationsgruppen for Kritiske Lægemidler ikke har afsluttet sin vurdering inden for denne tidsfrist, antages projektet ikke at ville foranledige nogen væsentlig overlapning.
	Hvis Koordinationsgruppen for Kritiske Lægemidler finder, at det pågældende projekt vil foranledige en væsentlig overlapning af eksisterende eller planlagt produktionskapacitet i Unionen, underretter den den udpegede myndighed herom. Sådanne projekter er ikke berettigede til at modtage finansiel støtte fra Unionen i henhold til artikel 16.

Ændring 103

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Strategiske projekter anses for at bidrage til forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler ***i Unionen*** og anses dermed for at være ***i offentlighedens interesse***.	Strategiske projekter anses for at bidrage til forsyningssikkerheden ***i Unionen*** for kritiske lægemidler ***eller, hvor det er relevant, for lægemidler af fælles interesse,*** og anses dermed for at være ***af samfundsinteresse, eftersom de bidrager til at nå målene vedrørende folkesundhed, offentlig sikkerhed og beskyttelse af***

	patentinteresser.

Ændring 104

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer for strategiske projekter ***gennemføres så hurtigt som muligt***, idet de ***først og fremmest*** tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for.	Medlemsstaternes myndigheder sikrer, at de relevante tilladelsesprocedurer ***og tilhørende certificerings- og inspektionsprocesser*** for strategiske projekter ***bliver hastebehandlet***, idet de ***navnlig*** tilbyder alle former for hasteprocedurer, som EU-retten og national ret giver mulighed for***, samtidig med at det sikres, at der foretages kvalitets- og robusthedsvurderinger, at de højeste relevante standarder for miljøbeskyttelse, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen efterleves.***

Ændring 105

Forslag til forordning
Artikel 8 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Administrativ støtte	Administrativ ***og teknisk*** støtte

Ændring 106

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag	*Ændring*
b) vedrørende ***information*** af offentligheden med det formål at øge borgernes opbakning til det strategiske projekt	b) vedrørende ***orientering*** af offentligheden med det formål at øge borgernes opbakning til det ***pågældende*** strategiske projekt ***og, hvor det er relevant, at fremme afholdelse af de påkrævede høringer af***

lokalsamfund, organisationer og arbejdsmarkedets parter

Ændring 107

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Medlemsstaten er, når den yder administrativ støtte og bistand som omhandlet i stk. 1, særligt opmærksom på små og mellemstore virksomheder (SMV'er) og opretter, hvis det er relevant, en særlig kanal til kommunikation med ***SMV'er***, hvor den kan give vejledning og besvare spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning.	2. Medlemsstaten er, når den yder administrativ støtte og bistand som omhandlet i stk. 1, særligt opmærksom på små og mellemstore virksomheder (SMV'er)***, små midcapselskaber og almennyttige virksomheder*** og opretter, hvis det er relevant, en særlig kanal til kommunikation med ***disse***, hvor den kan give vejledning og besvare spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning.

Ændring 108

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2a. Medlemsstaterne tilsikrer, at et strategisk projekt, der er beliggende på deres område, ydes den administrative og tekniske støtte, der er nødvendig for at forebygge eller afbøde uforudsete afbrydelser i forsyningen af energi, gas eller varme, der er nødvendig for at etablere eller udvide produktionskapacitet, bl.a. ved at fremme rettidig adgang til relevante netforbindelser og relevant netkapacitet og koordinere med de kompetente netoperatører for at sikre forsyningsstabilitet og

-kontinuitet.

Ændring 109

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2b. Medlemsstaterne drager omsorg for, at de myndigheder, der yder administrativ støtte, og de myndigheder, der medvirker i tilladelsesprocessen, råder over det fornødne antal kvalificerede ansatte og de fornødne finansielle, tekniske og teknologiske ressourcer til på behørig vis at kunne varetage deres opgaver i henhold til denne forordning.

Ændring 110

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter reguleringsmæssig støtte til et strategisk projekt på medlemsstatens område, bl.a. ved at opprioritere inspektioner af god fremstillingspraksis med henblik på godkendelse af nye ***og*** udvidede fremstillingssteder og fremstillingssteder, der moderniseres som led i det pågældende strategiske projekt.	1. En medlemsstat yder efter anmodning fra en projektiværksætter ***– via et centralt kontaktpunkt*** **og** ***om nødvendigt bistået af agenturet –*** reguleringsmæssig støtte til et strategisk projekt ***beliggende*** på medlemsstatens område, bl.a. ved at opprioritere inspektioner af god fremstillingspraksis ***og god distributionspraksis*** med henblik på godkendelse af nye ***eller*** udvidede fremstillingssteder ***eller modernisering af fremstillingssteder***, der moderniseres som led i det pågældende strategiske projekt.

Ændring 111

Forslag til forordning
Artikel 11 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") yder efter anmodning fra en projektiværksætter målrettet rådgivning til støtte for projektiværksættere, der udvikler projekter baseret på innovative fremstillingsprocesser.	2. Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") yder efter anmodning fra en projektiværksætter ***– i fornødent omfang og bistået af de kompetente nationale lægemiddelmyndigheder –*** målrettet rådgivning til støtte for projektiværksættere, ***herunder også til de projektiværksættere***, der udvikler projekter baseret på innovative fremstillingsprocesser.

Ændring 112

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 1 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
En projektiværksætter kan, hvis forpligtelsen til at vurdere indvirkningen på miljøet følger samtidigt af to eller flere af følgende retsakter: Rådets direktiv 92/43/EØF[79] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF[80] , 2001/42/EF[81], 2008/98/EF[82], 2009/147/EF[83], 2010/75/EU[84], 2011/92/EU[85] og 2012/18/EU[86], anmode om, at der anvendes en koordineret eller en fælles procedure, som opfylder kravene i de pågældende EU-retsakter.	En projektiværksætter kan, hvis forpligtelsen til at vurdere indvirkningen på miljøet følger samtidigt af to eller flere af følgende retsakter: Rådets direktiv 92/43/EØF[79] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF[80] , 2001/42/EF[81], 2008/98/EF[82], 2009/147/EF[83], 2010/75/EU[84], 2011/92/EU[85] og 2012/18/EU[86], anmode om, at der anvendes en koordineret eller en fælles procedure, som opfylder kravene i de pågældende EU-retsakter. ***Anvendelsen af den fælles eller koordinerede procedure må ikke påvirke indholdet eller kvaliteten af miljøkonsekvensvurderingen.***
———————	———————
[79] Rådets direktiv 92/43/EØF af	[79] Rådets direktiv 92/43/EØF af

21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[80] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[81] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF af 27. juni 2001 om vurdering af bestemte planers og programmers indvirkning på miljøet (EFT L 197 af 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[82] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[83] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle (EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[84] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner og emissioner fra husdyropdræt (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/

21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter (EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[80] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/60/EF af 23. oktober 2000 om fastlæggelse af en ramme for Fællesskabets vandpolitiske foranstaltninger (EFT L 327 af 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[81] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF af 27. juni 2001 om vurdering af bestemte planers og programmers indvirkning på miljøet (EFT L 197 af 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[82] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[83] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/147/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af vilde fugle (EUT L 20 af 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[84] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner og emissioner fra husdyropdræt (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening) (EUT L 334 af 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/

75/oj).

[85] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/92/EU af 13. december 2011 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (EUT L 26 af 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[85] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

75/oj).

[85] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/92/EU af 13. december 2011 om vurdering af visse offentlige og private projekters indvirkning på miljøet (EUT L 26 af 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[85] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Ændring 113

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Medlemsstaterne sikrer, at kompetente myndigheder udsteder den i artikel 1, stk. 2, litra g), nr. iv), i direktiv 2011/92/EU omhandlede begrundede konklusion om miljøkonsekvensvurderingen senest 45 dage efter modtagelsen af alle nødvendige oplysninger.	2. Medlemsstaterne sikrer, at kompetente myndigheder udsteder den i artikel 1, stk. 2, litra g), nr. iv), i direktiv 2011/92/EU omhandlede begrundede konklusion om miljøkonsekvensvurderingen senest 45 dage efter modtagelsen af alle nødvendige oplysninger ***i henhold til nævnte direktivs artikel 5, 6 og 7 og efter afslutningen af de høringer, der er omhandlet i nævnte direktivs artikel 6 og 7, med en mulighed for forlængelse i højst 45 dage i behørigt begrundede tilfælde***.

Ændring 114

Forslag til forordning
Artikel 12 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a. Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder og andre myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2011/92/EU, råder over et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere og tilstrækkelige finansielle, tekniske og teknologiske ressourcer til at opfylde deres forpligtelser i henhold til denne artikel.

Ændring 115

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Nationale, regionale og lokale myndigheder med ansvar for udarbejdelse af planer, herunder zoneplaner, planer for fysisk planlægning og arealanvendelsesplaner, skal overveje, i det omfang det er relevant, i de pågældende planer at indarbejde bestemmelser om udvikling af strategiske projekter og den nødvendige infrastruktur. Medlemsstaterne sikrer, med henblik på at lette udvikling af strategiske projekter, at alle relevante data om fysisk planlægning er tilgængelige.	1. Nationale, regionale og lokale myndigheder med ansvar for udarbejdelse af planer, herunder zoneplaner, planer for fysisk planlægning og arealanvendelsesplaner, skal overveje, i det omfang det er relevant, i de pågældende planer at indarbejde bestemmelser om udvikling af strategiske projekter og den nødvendige infrastruktur. Medlemsstaterne sikrer, med henblik på at lette udvikling af strategiske projekter, at alle relevante ***planlægningsmyndigheder råder over de nødvendige ressourcer til rettidigt at træffe afgørelse om enhver planlægningsansøgning, og at alle relevante*** data om fysisk planlægning er tilgængelige***, herunder online***.

Ændring 116

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Hvis planer, der indeholder bestemmelser om udvikling af strategiske projekter, skal underkastes en vurdering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF og i henhold til artikel 6, stk. 3, i direktiv 92/43/EØF, skal disse vurderinger kombineres. I relevante tilfælde skal den kombinerede vurdering også omfatte indvirkningen på potentielt berørte vandområder, jf. direktiv 2000/60/EF. I tilfælde, hvor medlemsstaterne skal vurdere eksisterende og fremtidige aktiviteters indvirkning på havmiljøet, herunder samspillet mellem land og hav, jf. artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/89/EU[87], skal den kombinerede vurdering også omfatte disse virkninger.	2. Hvis planer, der indeholder bestemmelser om udvikling af strategiske projekter, skal underkastes en vurdering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/42/EF og i henhold til artikel 6, stk. 3, i direktiv 92/43/EØF, skal disse vurderinger kombineres. I relevante tilfælde skal den kombinerede vurdering også omfatte indvirkningen på potentielt berørte vandområder, jf. direktiv 2000/60/EF. I tilfælde, hvor medlemsstaterne skal vurdere eksisterende og fremtidige aktiviteters indvirkning på havmiljøet, herunder samspillet mellem land og hav, jf. artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/89/EU[87], skal den kombinerede vurdering også omfatte disse virkninger. ***Det forhold, at vurderinger kombineres i henhold til dette stykke, må ikke have indflydelse på deres indhold eller kvalitet eller vurderingens robusthed.***
[87] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/89/EU af 23. juli 2014 om rammerne for maritim fysisk planlægning (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).	[87] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/89/EU af 23. juli 2014 om rammerne for maritim fysisk planlægning (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).

Ændring 117

Forslag til forordning
Artikel 13 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2a. Hvis udviklingen af strategiske projekter eller den tilhørende infrastruktur har potentielle grænseoverskridende virkninger, koordinerer de berørte medlemsstater deres planlægnings- og vurderingsprocedurer med støtte fra Kommissionen for at undgå dobbeltarbejde, sikre komplementaritet og afspejle principperne om solidaritet og samarbejde mellem medlemsstaterne.

Ændring 118

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Alle beslutninger truffet i henhold til artiklerne i denne afdeling gøres offentligt tilgængelige.	2. Alle beslutninger truffet i henhold til artiklerne i denne afdeling gøres offentligt tilgængelige ***på en letforståelig måde, herunder online, og der skal være adgang til alle beslutninger vedrørende et projekt på samme websted***.

Ændring 119

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***kan*** medlemsstaterne ***prioritere*** finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler**,** som er identificeret på grundlag af en	1. Uden at det berører artikel 107 og 108 i TEUF, ***prioriterer*** medlemsstaterne finansiel støtte til strategiske projekter, der bidrager til at afhjælpe en sårbarhed i forsyningskæderne for kritiske lægemidler ***og, hvor det er relevant, lægemidler af fælles interesse,*** som er

sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a).	identificeret på grundlag af en sårbarhedsvurdering, under behørig hensyntagen til de strategiske retningslinjer fra Gruppen for Kritiske Lægemidler som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a). ***Den finansielle støtte skal stå i et rimeligt forhold til det strategiske projekts finansieringsbehov og være underlagt gennemsigtighedskrav.***

Ændring 120

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. Medlemsstaterne kan efter anmodning fra Gruppen for Kritiske Lægemidler indgå kontraktlige ordninger med erhvervsdrivende om strategiske projekter med henblik på at afsætte en del af deres produktionskapacitet til at producere specifikke lægemidler, deres lægemiddelformer, deres virksomme stoffer og essentielle input eller teknologier eller kategorier heraf for at afhjælpe aktuelle, nyopståede eller potentielle mangler inden for en fast tidsramme fastsat af Gruppen for Kritiske Lægemidler.

Ændring 121

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1b. Kommissionen fremmer en ensartet anvendelse af denne artikel ved at yde

	tilstrækkelig vejledning til medlemsstaterne om de muligheder, som eksisterende statsstøtteregler giver for at yde statsstøtte til strategiske projekter, der opfylder kriterierne i artikel 5. Denne vejledning letter især finansieringen af strategiske projekter, der har til formål at forbedre forsyningssikkerheden for lægemidler i Unionen, både med hensyn til produktionskapacitet og med hensyn til innovative fremstillingsprocesser.

Ændring 122

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en ***virksomhed***, der har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt, prioritere forsyning til EU-markedet ***og gøre sit yderste for at*** sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.	2. Så længe et kritisk lægemiddel er opført på EU-listen over kritiske lægemidler, skal en ***projektiværksætter***, der har modtaget finansiel støtte ***fra en medlemsstat*** til et strategisk projekt, prioritere ***passende og fortsat*** forsyning til EU-markedet***, så behovet hos patienterne i den pågældende medlemsstat er dækket, og*** sikre, at det pågældende kritiske lægemiddel forbliver tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres. ***Dette stykke finder tilsvarende anvendelse på lægemidler af fælles interesse.***

Ændring 123

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2a. Den medlemsstat, der yder finansiel støtte til et strategisk projekt, kræver, at den støttemodtagende erhvervsdrivende vedtager foranstaltninger, der bidrager til tilgængeligheden og prisoverkommeligheden af det kritiske lægemiddel og lægemidlet af fælles interesse på EU-markedet, i overensstemmelse med de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra ca).

Ændring 124

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte til et strategisk projekt, kan anmode den pågældende ***virksomhed*** om at forsyne EU-markedet med et kritisk lægemiddel, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, i de mængder, der er nødvendige for at undgå mangel i en eller flere medlemsstater.	Den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte til et strategisk projekt, kan anmode den pågældende ***projektiværksætter*** om at ***prioritere og*** forsyne EU-markedet***, som en prioritet,*** med et kritisk lægemiddel ***eller, hvor det er relevant, et lægemiddel af fælles interesse***, et virksomt stof eller essentielle input, alt efter hvad der er relevant, i de mængder, der er nødvendige for at undgå mangel i en eller flere medlemsstater.

Ændring 125

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Enhver medlemsstat, der trues af mangel på det pågældende kritiske lægemiddel, kan anmode	Enhver medlemsstat, der trues af mangel på det pågældende kritiske lægemiddel ***eller***

den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte, om at indgive en anmodning på førstnævnte medlemsstats vegne.	***lægemiddel af fælles interesse***, kan anmode den medlemsstat, der har ydet finansiel støtte, om at indgive en anmodning på førstnævnte medlemsstats vegne. ***Projektiværksætteren skal gøre sit yderste for at levere disse produkter i den anmodende medlemsstat.***

Ændring 126

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Hvis en projektiværksætter, der modtager finansiel støtte, ikke opfylder forpligtelserne i stk. 2 og 3, kan den finansielle støtte, der er ydet til det strategiske projekt, suspenderes, tilbagekaldes eller inddrives helt eller delvist af den pågældende medlemsstat. Projektiværksætteren kan desuden pålægges en økonomisk sanktion, der er effektiv, står i et rimeligt forhold til overtrædelsen og har afskrækkende virkning i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats nationale ret, eller en udelukkelse fra finansiering, der står i et rimeligt forhold til indvirkningen og alvoren af den manglende overholdelse.

Ændring 127

Forslag til forordning
Artikel 15 – stk. 3 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*

	3b. Hvis der er begrundet risiko for, at eksport af et kritisk lægemiddel eller, hvor det er relevant, et lægemiddel af fælles interesse, vil underminere forsyningen i Unionen, kan Kommissionen efter anmodning fra mindst én medlemsstat kræve, at den projektiværksætter, der modtager økonomisk støtte, indhenter en eksporttilladelse, før sådanne produkter overføres ud af Unionen. Denne foranstaltning skal være forholdsmæssig, tidsbegrænset og målrettet mod at beskytte folkesundheden i Unionen.

Ændring 128

Forslag til forordning
Article 15 – paragraph 3 c (new)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3c. Hvis der er ydet finansiel støtte, skal projektiværksætteren dokumentere, at midlerne er blevet anvendt på Unionens område.

Ændring 129

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. ***Der vil i*** den ***periode, som den*** flerårige finansielle ***ramme for 2021-2027[88] dækker***, ***kunne ydes*** støtte ***til*** strategiske projekter ***med EU-midler***, ***bl.a. – men ikke kun – under EU-programmer som EU4Health-programmet[89]***, ***Horisont Europa[90]*** og ***programmet for et***	1. ***Al EU-finansiering under*** den ***nuværende og de fremtidige*** flerårige finansielle ***rammer, herunder regionalpolitiske finansieringsprogrammer***, ***kan*** støtte strategiske projekter, ***medmindre retsgrundlaget eller anvendelsesområdet for***

digitalt Europa[91], forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.

relevante programmer udtrykkeligt udelukker det, og forudsat at støtten er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af de pågældende programmer.

---

[88] Rådets forordning (EU, Euratom) 2020/2093 om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027, som ændret (EUT L 433 I af 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

[89] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[90] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[91] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/694 af 29. april 2021 om programmet for et digitalt Europa og om ophævelse af

afgørelse (EU) 2015/2240 (EUT L 166 af 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

Ændring 130

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Med forbehold af Rådets forordning om fastlæggelse af den flerårige finansielle ramme for årene 2028-2034 (FFR 2028-2034) kan strategiske projekter støttes med EU-midler, herunder ethvert relevant EU-instrument, der finansieres inden for de lofter, der er fastsat i FFR 2028-2034, forudsat at en sådan støtte er i overensstemmelse med de mål, der er fastsat i forordningerne om oprettelse af et sådant relevant instrument. Der oprettes en sikkerhedsfond for kritiske lægemidler inden for rammerne af FFR 2028-2034 i samordning med andre relevante EU-instrumenter for at støtte opfyldelsen af målene i denne forordning.

Ændring 131

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 – afsnit 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Hvis en projektiværksætter har modtaget finansiel støtte til et strategisk projekt fra EU-finansiering, prioriterer denne forsyningen til EU-markedet

	og sikrer, at det kritiske lægemiddel eller, hvor det er relevant, lægemidlet af fælles interesse, fortsat er tilgængeligt i de medlemsstater, hvor det markedsføres.

Ændring 132

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2a. En projektiværksætter, der modtager finansiel støtte fra Unionen i henhold til denne artikel, skal opfylde alle forpligtelser i forbindelse med en sådan støtte, herunder eventuelle rapporteringsforpligtelser i henhold til artikel 57 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen af COM(2023)0192]. Hvis en projektiværksætter ikke opfylder disse forpligtelser, kan Kommissionen suspendere, tilbagekalde eller inddrive finansieringen helt eller delvist i overensstemmelse med de gældende regler. Desuden kan Kommissionen pålægge en økonomisk sanktion eller udelukkelse fra fremtidig finansiering, der står i et rimeligt forhold til virkningen af den manglende overholdelse, er tidsbegrænset og målrettet mod at beskytte folkesundheden i Unionen.

Ændring 133

Forslag til forordning

Artikel 16 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2b. Hvis der er begrundet risiko for, at eksport af et kritisk lægemiddel vil underminere forsyningen i Unionen, kan Kommissionen efter anmodning fra mindst én medlemsstat kræve, at den projektiværksætter, der modtager finansiel støtte, indhenter en eksporttilladelse, før sådanne produkter overføres ud af Unionen. Denne foranstaltning skal være forholdsmæssig, tidsbegrænset og målrettet mod at beskytte folkesundheden i Unionen.

Ændring 134

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2c. Kommissionen opretter en "kvikskranke" for at koordinere tildelingen af EU-midler i henhold til denne artikel og støtte medlemsstaternes myndigheder med prioriteringen af finansiel støtte til strategiske projekter i henhold til artikel 15.

Ændring 135

Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 2 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2d. Hvis der er ydet finansiel støtte, skal projektiværksætteren

	dokumentere, at midlerne er blevet anvendt på Unionens område.

Ændring 136

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Medlemsstaterne underretter Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") som omhandlet i artikel ***24***, hvis de har til hensigt at yde finansiel støtte til strategiske projekter, i tilstrækkeligt god tid til, at gruppen kan varetage sine koordineringsopgaver i henhold til artikel ***25***.	1. Medlemsstaterne underretter Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler ("Gruppen for Kritiske Lægemidler") som omhandlet i artikel ***25***, hvis de har til hensigt at yde finansiel støtte til strategiske projekter, i tilstrækkeligt god tid til, at gruppen kan varetage sine koordineringsopgaver i henhold til artikel ***26***. ***Underretningen skal omfatte en beskrivelse af, hvordan projektet opfylder et eller flere af de kriterier, der er angivet i artikel 5.***

Ændring 137

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Kommissionen underretter regelmæssigt Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til.	Kommissionen underretter regelmæssigt Gruppen for Kritiske Lægemidler om, hvilke strategiske projekter Unionen har ydet finansiel støtte til***, herunder oplysninger om, hvordan disse projekter opfylder de kriterier, der er angivet i artikel 5***.

Ændring 138

Forslag til forordning
Artikel 17 – stk. 2 – afsnit 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Kommissionen ***kan underrette*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder***, der specifikt har til formål at afhjælpe sårbarheder i forsyningskæderne, samt informere*** om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de pågældende EU-finansieringsprogrammer.	Kommissionen ***underretter*** Gruppen for Kritiske Lægemidler om, at den har til hensigt at foreslå indførelse af finansieringsmuligheder ***til støtte for strategiske projekter. Den underretter også Gruppen for Kritiske Lægemidler*** om andre programmer, der vil kunne bidrage til at øge tilgængeligheden af kritiske lægemidler, i overensstemmelse med de regler og betingelser, der gælder for de pågældende EU-finansieringsprogrammer.

Ændring 139

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***anvender*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier***, herunder*** krav, der fremmer modstandsdygtigheden i forsyningskæderne i Unionen. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan ***vedrøre forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre***, antallet af forskellige leverandører, overvågning af forsyningskæder, ***sidstnævntes gennemsigtighed for*** den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler	1. I forbindelse med tildelingsprocedurer for kritiske lægemidler, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU, ***gennemfører*** medlemsstaternes ordregivende myndigheder***, hvor det er muligt, udbud med flere vindere, hvis anvendelsesområde er udformet på grundlag af kliniske behov og patientpopulationens størrelse i samråd med sundhedspersoner, med forudsigelige udbudsfrister og en forudsigelig blanding og vægtning af kvalitative kriterier, og anvender*** andre udbudskrav end blot prisbaserede tildelingskriterier***. Disse*** krav ***omfatter tildelingskriterier***, der fremmer modstandsdygtigheden i

om rettidig levering.	forsyningskæderne i Unionen***, støtter diversificeringen af forsyningskilder og tager hensyn til afstanden mellem fremstillingssteder og leveringspunkter i Unionen. Sådanne kriterier udgør hovedgrundlaget for tildelingsbeslutninger og tillægges under alle omstændigheder større vægt end prisen ved vurderingen af tilbuddene***. Disse udbudskrav defineres i overensstemmelse med direktiv 2014/24/EU og kan ***også omfatte innovation, robusthed i forsyningskæden***, antallet af forskellige leverandører, ***forpligtelser til*** overvågning af forsyningskæder, ***gennemsigtighed i forsyningskæderne efter anmodning fra*** den ordregivende myndighed og kontraktgennemførelsesklausuler om rettidig levering.

Ændring 140

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. I kontrakter, der giver mulighed for ensidig forlængelse fra den ordregivende myndigheds side, har leverandørerne, hvor det er behørigt begrundet, en mekanisme, der giver mulighed for prisjusteringer.

Ændring 141

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*

2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	2. For så vidt angår kritiske lægemidler, for hvilke det gælder, at en sårbarhedsvurdering har bekræftet en sårbarhed i forsyningskæderne og har peget på en høj grad af afhængighed af et enkelt eller et begrænset antal tredjelande, skal de ordregivende myndigheder, i det omfang det er berettiget, anvende udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller en væsentlig del af de pågældende kritiske lægemidler i Unionen***, idet der tages hensyn til de særlige kendetegn ved forsyningskæderne for forskellige lægemidler***. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Ændring 142

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 2 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Med henblik på dette stykke anses en "væsentlig del" af fremstillingen af et kritisk lægemiddel for at finde sted i Unionen, hvis mindst en af følgende betingelser er opfyldt:
	a) Mindst 50 % af det virksomme stof, der anvendes til fremstilling af produktet, er produceret i Unionen eller, hvor det er relevant, EFTA-landene.
	b) Mindst 50 % af det færdige lægemiddels værdi hidrører fra fremstillings- eller forarbejdningsprocesser, der er udført i Unionen eller, hvor det er relevant, EFTA-

	landene.
	c) Væsentlige fremstillingstrin, herunder syntese eller biologisk produktion af virksomme stoffer, udføres i Unionen eller, hvor det er relevant, EFTA-landene.

Ændring 143

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse ***kan*** de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, ***anvende*** udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.	3. For så vidt angår andre lægemidler af fælles interesse ***anvender*** de ordregivende myndigheder, i det omfang markedsanalyser og folkesundhedsmæssige hensyn berettiger det, udbudskrav, som begunstiger leverandører, der fremstiller i det mindste en væsentlig del af de pågældende lægemidler i Unionen***, og tager hensyn til de særlige kendetegn ved forsyningskæderne for forskellige lægemidler***. Disse krav skal anvendes i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Ændring 144

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 3 – afsnit 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Med henblik på dette stykke anses en "væsentlig del" af fremstillingen af et lægemiddel af fælles interesse for at finde sted i Unionen, hvis mindst en af følgende

betingelser er opfyldt:

a) Mindst 50 % af det virksomme stof, der anvendes til fremstilling af produktet, er produceret i Unionen eller, hvor det er relevant, EFTA-landene, eller for så vidt angår lægemidler af fælles interesse, for hvilke der ikke produceres nogen relevant erstatning i Unionen, ethvert tredjeland, med hvilket Unionen har etableret et strategisk partnerskab som omhandlet i denne forordnings artikel 27.

b) Mindst 50 % af det færdige lægemiddels værdi hidrører fra fremstillings- eller forarbejdningsprocesser, der er udført i Unionen eller, hvor det er relevant, EFTA-landene, eller for så vidt angår lægemidler af fælles interesse, for hvilke der ikke produceres nogen relevant erstatning i Unionen, ethvert tredjeland, med hvilket Unionen har etableret et strategisk partnerskab som omhandlet i denne forordnings artikel 27.

c) Væsentlige fremstillingstrin, herunder syntese eller biologisk produktion af virksomme stoffer, udføres i Unionen eller, hvor det er relevant, EFTA-landene, eller, for så vidt angår lægemidler af fælles interesse, for hvilke der ikke fremstilles nogen relevant erstatning i Unionen, ethvert tredjeland, med hvilket Unionen har etableret et strategisk partnerskab som omhandlet i denne forordnings artikel 27.

Ændring 145

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. ***Denne artikel er ikke*** til ***hinder for, at ordregivende myndigheder kan anvende*** yderligere kvalitative ***krav***, ***f.eks.*** vedrørende miljømæssig bæredygtighed ***eller*** sociale rettigheder.	4. ***Udbudsprocedurer i henhold*** til ***dette kapitel omfatter*** yderligere kvalitative ***kriterier***, ***navnlig kriterier*** vedrørende miljømæssig bæredygtighed ***og fremme af*** sociale rettigheder.

Ændring 146

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis ***markedsanalyser eller overvejelser vedrørende finansieringen*** af ***sundhedstjenesteydelser berettiger det***, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2 og ***3***.	5. De ordregivende myndigheder kan undtagelsesvis, hvis ***en sådan beslutning er behørigt begrundet på baggrund*** af ***en dokumenteret markedsanalyse, eller hvis anvendelsen af disse stykker ville føre til en uforholdsmæssigt høj pris i en specifik udbudsprocedure***, beslutte ikke at anvende stk. 1, 2***, 3*** og ***4. En sådan undtagelse skal ledsages af en skriftlig begrundelse, der redegør for de relevante årsager og omstændigheder, og skal underkastes efterfølgende kontrol af den kompetente tilsynsmyndighed, der er udpeget af medlemsstaten.***

Ændring 147

Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*

	5a. For at støtte medlemsstaternes gennemførelse af denne artikel udarbejder Kommissionen retningslinjer for anvendelsen af ikkeprisrelaterede tildelingskriterier senest den ... [18 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden].

Ændring 148

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen. ***Programmerne kan*** også ***omfatte*** prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer.	1. Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden udarbejder hver medlemsstat ***efter at have hørt patient- og forbrugerorganisationer og sundhedsfaglige organisationer*** et nationalt program til støtte for forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, herunder inden for rammerne af offentlige udbudsprocedurer. ***Nationale programmer omfatter foranstaltninger til fremme af anvendelsen af tildelingskriterier for udbud vedrørende forsyningskæders modstandsdygtighed og diversificering af forsyningskilder i overensstemmelse med artikel 18.*** Sådanne programmer skal fremme konsekvent anvendelse af udbudskrav hos de ordregivende myndigheder i en given medlemsstat samt gennemførelse af udbud med flere vindere, for så vidt det er formålstjenligt i henhold til markedsanalysen***, og skal tilpasse rapportering og***

	signaler om mangelsituationer til de mekanismer, der forvaltes af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, for at undgå overlapning. ***Sådanne programmer skal*** også***, hvis det er relevant, omfatte*** prissætnings- og refusionsforanstaltninger, der understøtter forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler, der ikke indkøbes på grundlag af offentlige udbudsprocedurer***, samt gennemgå eventuelle prisstop, omkostningsbegrænsende foranstaltninger eller forpligtelser vedrørende opretholdelse af lagre. Medlemsstaterne kan inddrage deres nationale prissætnings- og refusionsmyndigheder i planlægningen og evalueringen af sådanne programmer.***

Ændring 149

Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel	2. Medlemsstaterne meddeler deres programmer til Kommissionen i dennes rolle som sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler. Kommissionen sørger for, at programmerne straks videresendes til alle medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer drøftelser ***mellem repræsentanter for indehavere af markedsføringstilladelser, patient- og***

18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.	***forbrugerorganisationer og sundhedsfaglige organisationer og andre relevante aktører i forsyningskæden*** med henblik på at sikre koordinering mellem de nationale programmer, bl.a. med hensyn til anvendelse af kriterierne i artikel 18, stk. 2, og kan afgive udtalelser. Når Gruppen for Kritiske Lægemidler afgiver udtalelse om nationale programmer, tager den enkelte medlemsstat behørigt hensyn hertil, idet den kan lade udtalelsen afspejle i sit reviderede program.

Ændring 150

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Forsyningssikkerhedsforanstaltninger, der anvendes i ***én medlemsstat***, må ikke have negative virkninger i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til ***virksomheder*** vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.	***Foranstaltninger vedrørende forsyningssikkerhed***, der anvendes i ***en eller flere medlemsstater***, må ikke have negative virkninger ***på tilgængeligheden af kritiske lægemidler og lægemidler af fælles interesse*** i andre medlemsstater. Medlemsstaterne skal især undgå sådanne virkninger, når de foreslår og fastlægger omfanget af og tidsplaner for enhver form for krav til ***erhvervsdrivende*** vedrørende opretholdelse af beredskabslagre.

Ændring 151

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
Medlemsstaterne sikrer, at alle	Medlemsstaterne sikrer, at alle

krav, som de pålægger ***virksomheder*** i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed og ***solidaritet***.	***nationale foranstaltninger eller*** krav, som de pålægger ***erhvervsdrivende*** i forsyningskæden vedrørende opretholdelse af beredskabslagre, står i et rimeligt forhold til målet***, er målrettede, evidensbaserede*** og er i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed***, solidaritet*** og ***ikkeforskelsbehandling***.

Ændring 152

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Hvis medlemsstater pålægger erhvervsdrivende krav vedrørende beredskabslagre, underretter de Kommissionen og agenturet. Medlemsstaterne tilskynder også til gennemførelse af rullende oplagringssystemer blandt producenter.

Ændring 153

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Alle krav vedrørende beredskabslagre og andre forsyningssikkerhedsforanstaltninger gennemføres på en måde, der minimerer affalds- og miljøpåvirkningen, herunder gennem effektiv lagerrotation baseret på systemet, hvor produkter, der udløber først, anvendes først, for at forhindre destruktion af lægemidler.

Ændring 154

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Efter høring af relevante interessenter, herunder patient- og forbrugerorganisationer, sundhedsfaglige organisationer, organisationer for finansiering af offentlige sundhedsydelser og indehavere af markedsføringstilladelser udsteder Kommissionen EU-retningslinjer, som anbefaler fastsættelsen af fælles standarder for beredskabslagre og nationale lagre til at støtte medlemsstaternes aktiviteter og sikre forudsigelighed for erhvervsdrivende. Disse fælles standarder kan omfatte:
	a) fastsættelse af maksimale kvantitative tærskler for beredskabslagre på både nationalt plan og aggregeret EU-plan, som skal fastsættes i samarbejde med erhvervsdrivende og revideres regelmæssigt i lyset af udviklingen i risikovurderingerne
	b) bestemmelser, der gør det muligt at holde beredskabslagre i form af white label-halvfabrikata eller -bulkprodukter, hvor det er relevant for at sikre fleksibilitet og rettidig ibrugtagning
	c) anvendelse af harmoniserede emballageformater, herunder

	flersprogede eller EU-dækkende emballager, med henblik på at lette udbuddet på tværs af grænserne og mindske ommærkningsbyrden.
	d) praksis for bæredygtig oplagring, herunder praksis for at reducere emissioner, forbedre emballering, herunder indlægssedler, forvalte udløbsdatoer og sikre en ansvarlig bortskaffelse af ubrugte eller forældede lægemidler.

Ændring 155

Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 2 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Under folkesundhedskriser og i krisesituationer koordinerer medlemsstaternes myndigheder og Unionens beredskabsmyndigheder nøje distributionen af kritiske lægemidler, navnlig med systemiske grossister, for at sikre rimelig og retfærdig distribution. Medlemsstaterne kan desuden varetage distributionen af kritiske lægemidler via deres civile beredskabsmyndigheder eller militære myndigheder, hvis det skønnes nødvendigt i overensstemmelse med national ret.

Ændring 156

Forslag til forordning
Kapitel IV – Afdeling I a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Ia EU-

KOORDINERINGSMEKANISME FOR KRITISKE LÆGEMIDLER

Ændring 157

Forslag til forordning
Artikel 20 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 20a
	Oprettelse af en EU-koordineringsmekanisme for kritiske lægemidler
	Der oprettes hermed en EU-koordineringsmekanisme for nationale lagre og beredskabslagre af kritiske lægemidler. Den koordineres af Kommissionen i samarbejde med agenturet og Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler. Gennem denne koordineringsmekanisme skal Kommissionen:
	a) overvåge tilgængeligheden og distributionen af kritiske lægemidler i hele Unionen
	b) sikre en effektiv og retfærdig omfordeling i tilfælde af knaphed eller forsyningsafbrydelser i en eller flere medlemsstater, der har en negativ indvirkning på det indre marked eller andre medlemsstater.

Ændring 158

Forslag til forordning
Artikel 20 b (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*

Article20b

Afgørelser om omfordeling

1. Hvis der konstateres en mangel på eller en afbrydelse af forsyningen af et kritisk lægemiddel i en eller flere medlemsstater, vedtager Kommissionen som en sidste udvej, og kun når alle andre foranstaltninger er udtømt, herunder de frivillige mekanismer, der er fastsat i EU-lovgivningen, og efter en begrundet og dokumenteret anmodning fra en eller flere berørte medlemsstater og med forbehold af forudgående godkendelse fra Gruppen for Kritiske Lægemidler, en bindende afgørelse, der kræver omfordeling fra et nationalt lager eller et beredskabslager.

2. Enhver distributionsafgørelse som omhandlet i stk. 1 skal:

a) være baseret på en objektiv risikovurdering og regelmæssigt ajourførte data, der fastslår både manglen eller forsyningsafbrydelsen, der resulterer i alvorlig skade eller risiko for alvorlig skade på patienter, og den negative indvirkning på det indre marked

b) angive de mængder, der skal overføres, tidsrammen for levering og eventuelle andre nødvendige logistiske foranstaltninger

c) sikre, at overførende medlemsstater opretholder passende minimumsniveauer for det relevante lægemiddel.

3. En distributionsafgørelse,

der vedtages i henhold til denne artikel, skal angive den dato, hvor den får virkning, og Kommissionen underretter straks/senest den... [og mindst 20 dage inden anvendelsesdatoen] de berørte medlemsstater herom.

Ændring 159

Forslag til forordning
Artikel 20 c (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 20c
	Appelmekanisme
	1. En medlemsstat, der er berørt af en afgørelse om omfordeling, som er vedtaget og meddelt i henhold til artikel 20b, kan indgive en begrundet anmodning om revision af den afgørelse, der er omhandlet i nævnte artikel. En sådan anmodning indgives til Kommissionen senest 10 dage efter den i nævnte artikel omhandlede underretning og skal indeholde en detaljeret begrundelse for, hvorfor den pågældende medlemsstat finder, at afgørelsen ikke opfylder betingelserne i nævnte artikel, eller at dens anvendelse ville udgøre en uforholdsmæssig stor risiko for folkesundheden.
	2. Efter høring af Koordinationsgruppen for Kritiske Lægemidler vedtager Kommissionen en afgørelse om revision senest 10 dage efter modtagelsen af den i stk. 1 omhandlede begrundede anmodning. Denne afgørelse bekræfter, ændrer eller

tilbagekalder den distributionsafgørelse, der er vedtaget og meddelt i henhold til artikel 20b, og skal begrundes.

3.Indgivelsen af en anmodning om revision suspenderer ikke anvendelsen af den distributionsafgørelse, der er vedtaget og meddelt i henhold til artikel 20b, medmindre Kommissionen af behørigt begrundede årsager beslutter at indrømme en suspension, indtil resultatet af revisionen foreligger.

Ændring 160

Forslag til forordning
Artikel 20 d (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 20d
	Lagerinformation og rapporteringsforpligtelser
	1. Kommissionen opretter og vedligeholder et digitalt rapporteringssystem, der muliggør realtidsopdateringer om status for nationale lagre og beredskabslagre, hvis disse nationale lagre og beredskabslagre er oprettet i henhold til national ret. Hver medlemsstat aflægger rapport til Kommissionen mindst hvert kvartal om status for deres nationale lagre og beredskabslagre og straks efter enhver væsentlig ændring i lagerbeholdningerne.
	2. Rapporterne i stk. 1 skal indeholde følgende oplysninger:

a) en liste over kritiske lægemidler, for hvilke der findes beredskabslagre eller nationale lagre

b) mængderne i sådanne lagre

c) de foranstaltninger, der er truffet for at sikre en korrekt forvaltning af lagre, herunder rotation og forebyggelse af udløb.

3. Med henblik på denne artikel gør Kommissionen brug af eksisterende EU-datainfrastrukturer og rapporteringsmekanismer, herunder, men ikke begrænset til, informationssystemet for tekniske forskrifter (TRIS), det europæiske system for lægemiddelkontrol (EMVS), den europæiske platform til monitorering af mangler (ESMP), EudraGMDP, systemet af centrale kontaktpunkter for industrien (iSPOC) og relevante instrumenter, der er oprettet under EU-civilbeskyttelsesmekanismen. Kommissionen gives rettidig adgang til data, som agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder er i besiddelse af i overensstemmelse med national ret, i det omfang det er nødvendigt for at støtte dens mandat på områderne situationsbevidsthed og risikovurdering samt koordinering i henhold til dette kapitel.

4. Oplysninger, der indberettes i henhold til denne artikel, og som vedrører nationale lagre og beredskabslagre, behandles

strengt fortroligt. Sådanne oplysninger må ikke gøres offentligt tilgængelige og må kun anvendes med henblik på dette kapitel. Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder sikrer, at forretningsmæssigt følsomme oplysninger, herunder forretningshemmeligheder som omhandlet i direktiv (EU) 2016/943, og oplysninger, hvis videregivelse kan bringe den nationale sikkerhed i fare, beskyttes i henhold til de gældende EU-regler og nationale regler om fortrolighed og håndtering af følsomme eller klassificerede informationer. Kommissionen må ikke offentliggøre, formidle eller på anden måde videregive sådanne oplysninger til tredjeparter.

5. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter, der præciserer formatet, strukturen og det detaljerede indhold af rapporterne, der er omhandlet i stk. 2 og 3, og af de rapporter, der er omhandlet i stk. 2, for at sikre, at de er konsekvente, fuldstændige og sammenlignelige på tværs af medlemsstaterne. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 20e, stk. 2.

Ændring 161

Forslag til forordning
Artikel 20 e (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*

Artikel 20e

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der er nedsat ved artikel 214 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen, jf. COM(2023)0192]. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Ændring 162

Forslag til forordning
Artikel 20 f (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 20f
	Medlemsstaternes forpligtelser
	Hvis Kommissionen vedtager en afgørelse om omfordeling i henhold til artikel 20b, skal medlemsstaterne:
	a) efterkomme denne afgørelse om omfordeling
	b) uden unødig forsinkelse underrette Kommissionen og agenturet, hvis de pålægger erhvervsdrivende beredskabslagerkrav
	c) samarbejde fuldt ud og omgående og, om nødvendigt, yde gensidig støtte til andre medlemsstater, der har anmodet om bistand i henhold til artikel 20b, stk. 1, med

henblik på at forebygge eller afbøde mangel på kritiske lægemidler.

Ændring 163

Forslag til forordning
Artikel 20 g (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 20g
	Godtgørelse og erstatning
	1. Hvis en medlemsstat eller en erhvervsdrivende overfører kritiske lægemidler i overensstemmelse med en bindende afgørelse vedtaget i henhold til artikel 20b, har denne ret til fuld refusion fra den modtagende medlemsstat af værdien af de overførte kritiske lægemidler og transportomkostningerne samt en rimelig prisforhøjelse.
	2. Værdien af lægemidlerne fastsættes på grundlag af deres engrosanskaffelsesomkostninger eller en tilsvarende rimelig markedsværdi som aftalt mellem de berørte medlemsstater.
	Den overførende medlemsstat eller erhvervsdrivende har ret til godtgørelse af den fastsatte værdi hurtigst muligt, men ikke senere end 30 dage fra datoen for den modtagende medlemsstats modtagelse af det pågældende lægemiddel.
	Kommissionen har beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30a for at supplere denne forordning ved at fastsætte procedurer for

godtgørelse eller erstatning og for mekanismer til omkostningsdeling mellem medlemsstaterne, hvor det er relevant.

Ændring 164

Forslag til forordning
Artikel 20 h (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 20h
	EU-lager
	1. For at sikre rettidig og effektiv tilgængelighed af kritiske lægemidler med identificerede sårbarheder i deres forsyningskæder kan der oprettes et EU-lager som en sidste udvej, der skal aktiveres i situationer, hvor EU-koordineringsmekanismen for kritiske lægemidler viser, at der er en tilbagevendende eller vedvarende mangel på nationale lagre og beredskabslagre.
	2. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30a med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte:
	a) de kategorier og specifikke typer af kritiske lægemidler, der skal indgå i EU-lageret
	b) de minimumsmængder, der skal oplagres for hvert produkt, under hensyntagen til risikovurderinger på EU-plan, forsyningssårbarheder og folkesundhedsbehov
	c) de logistiske, tekniske og operationelle ordninger for

oplagring og vedligeholdelse af EU-lageret

d) kriterierne og procedurerne for ibrugtagning af de oplagrede produkter i samarbejde med medlemsstaterne.

3. Hvis Kommissionen beslutter at oprette et EU-lager for kritiske lægemidler med identificerede sårbarheder i overensstemmelse med stk. 1 og 2, skal den:

a) koordinere med de nationale kompetente myndigheder for at sikre tilpasning og sikre, at EU-lageret ikke overlapper nationale beredskabslagre

b) udforme og gennemføre de foranstaltninger, der skal træffes, på en måde, der ikke har nogen negativ indvirkning på tilgængeligheden af lægemidler i andre medlemsstater

c) i overensstemmelse med gældende ret sikre, at emballerings-, mærknings- og opbevaringsbetingelserne er af en sådan art, at de muliggør hurtig og sikker distribution og anvendelse af lægemidlerne i hele Unionen.

4. Oprettelsen, vedligeholdelsen og ibrugtagningen af EU-beredskabslageret støttes over EU-budgettet. Udgifter under denne artikel er underlagt årlig rapportering til Europa-Parlamentet og Rådet og revisioner foretaget af Den Europæiske Revisionsret.

Ændring 165

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") ***kan*** Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af lægemidler af fælles interesse, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU***92***.	1. Efter en begrundet anmodning fra tre eller flere medlemsstater ("anmodningen") ***skal*** Kommissionen fungere som facilitator af de anmodende medlemsstaters grænseoverskridende indkøb af lægemidler af fælles interesse, jf. artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU.

_____

92 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Ændring 166

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Kommissionen vurderer anmodningen i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen meddeler de ***interesserede*** medlemsstater sin beslutning om, hvorvidt den er indforstået med at facilitere det foreslåede initiativ, senest tre uger efter modtagelsen af anmodningen.	3. Kommissionen vurderer anmodningen i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen meddeler de ***anmodende*** medlemsstater sin beslutning om, hvorvidt den er indforstået med at facilitere det foreslåede initiativ, senest tre uger efter modtagelsen af anmodningen. ***Den underretter Europa-Parlamentet herom.***

Ændring 167

Forslag til forordning

Artikel 21 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Hvis Kommissionen accepterer anmodningen, yder Kommissionen sekretariatsbistand og logistisk støtte til de interesserede medlemsstater. Kommissionen faciliterer kommunikation og samarbejde mellem de ***involverede*** medlemsstater og yder rådgivning om gældende EU-regler for offentlige indkøb og om reguleringsmæssige spørgsmål vedrørende lægemidler.	5. Hvis Kommissionen accepterer anmodningen, yder Kommissionen sekretariatsbistand og logistisk støtte til de interesserede medlemsstater. Kommissionen faciliterer kommunikation og samarbejde mellem de ***interesserede*** medlemsstater og yder rådgivning om gældende EU-regler for offentlige indkøb***, herunder om anvendelsen af tildelingskriterier som fastsat i artikel 18,*** og om reguleringsmæssige spørgsmål vedrørende lægemidler.

Ændring 168

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Den faciliteringsopgave, Kommissionen tilbyder at varetage, skal være tidsbegrænset og ophøre, senest når de deltagende ordregivende myndigheder underskriver indkøbskontrakten.	6. Den faciliteringsopgave, Kommissionen tilbyder at varetage, skal være tidsbegrænset og ophøre, senest når de deltagende ordregivende myndigheder underskriver indkøbskontrakten***, medmindre de anmodende medlemsstater anmoder om andet. Hvis de anmodende medlemsstater anmoder herom, ophører den faciliteringsopgave, som Kommissionen tilbyder at varetage, når lægemidlerne af fælles interesse leveres.***

Ændring 169

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6a. Kommissionen fungerer som facilitator i henhold til denne artikel, forudsat at de anmodende medlemsstater accepterer følgende betingelser:
	a) Ordregivende myndigheder fra de deltagende medlemsstater aftaler at købe bindende minimumsmængder baseret på de enkelte medlemsstaters behov og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at et produkt straks stilles til rådighed for at dække patienters behov på deres område.
	b) Forretningsmæssigt følsomme oplysninger behandles i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/943 og gældende EU-ret og national ret om beskyttelse af forretningshemmeligheder og beskyttes som sådan.
	c) Deltagende medlemsstater afholder sig i kontraktens løbetid fra ensidig genforhandling af de aftalte kommercielle vilkår, medmindre andet udtrykkeligt er aftalt i kontrakten.
	d) Indrømmelse af lovgivningsmæssig fleksibilitet i henhold til gældende EU-ret for at lette processen, herunder, men ikke begrænset til, anvendelse af elektronisk emballageinformation, harmonisering af pakningsstørrelser og fleksibilitet med hensyn til mærkning.
	e) Deltagende medlemsstater

	afholder sig fra, så længe den fælles udbudsprocedure og den efterfølgende kontrakt varer, at gennemføre særskilte forhandlinger eller indkøb for det samme produkt.

Ændring 170

Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	7a. Bestemmelserne i denne artikel finder tilsvarende anvendelse på kandidatlande, der vælger at deltage i de procedurer, der er fastsat heri, og inden for rammerne af hvilke Unionen har indgået en bilateral aftale om facilitering af grænseoverskridende indkøb, uden at dette berører deres tiltrædelsesforhandlinger eller de rettigheder og forpligtelser, der er forbeholdt medlemsstaterne i henhold til EU-retten. Kandidatlandes deltagelse berører ikke kravet om tre eller flere medlemsstater til at indlede proceduren.

Ændring 171

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 ***kan*** Kommissionen, hvis ***ni*** eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, ***indlede*** en	1. Uanset artikel 168, stk. 3, i forordning (EU, Euratom) 2024/2509 ***indleder*** Kommissionen, hvis ***fem*** eller flere medlemsstater i fællesskab anmoder Kommissionen om at foretage indkøb på deres vegne eller i deres navn, en

udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:

udbudsprocedure på de i nærværende artikel fastsatte betingelser, når det, der skal indkøbes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:

Ændring 172

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning fremsættes kun, hvis det pågældende lægemiddel opfylder et af kriterierne i nævnte stykke, og hvis den udbudsprocedure, der anmodes om, vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og ***tilgængeligheden*** af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af ***og*** adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.	2. Den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning fremsættes kun, hvis det pågældende lægemiddel opfylder et af kriterierne i nævnte stykke, og hvis den udbudsprocedure, der anmodes om, vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for***, tilgængeligheden af*** og ***prisoverkommeligheden*** af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af***,*** adgangen til ***og prisoverkommeligheden af*** lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.

Ændring 173

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Kommissionen underretter alle medlemsstater om ***anmodningen*** via Gruppen for Kritiske Lægemidler og indbyder dem til at deltage i proceduren.	3. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Kommissionen underretter alle medlemsstater om ***den fælles anmodning, jf. stk. 1,*** via Gruppen for Kritiske Lægemidler og indbyder dem til at deltage i proceduren.

Ændring 174

Forslag til forordning

Artikel 22 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Kommissionen vurderer nytten, nødvendigheden og proportionaliteten af ***anmodningen***, og om anmodningen er berettiget i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen kontrollerer navnlig, om udbuddet kan indebære forskelsbehandling, udgøre en handelshindring eller medføre konkurrenceforvridning.	4. Kommissionen vurderer nytten, nødvendigheden og proportionaliteten af ***den i stk. 1 omhandlede fælles anmodning***, og om anmodningen er berettiget i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen kontrollerer navnlig, om udbuddet kan indebære forskelsbehandling, udgøre en handelshindring eller medføre konkurrenceforvridning.

Ændring 175

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Kommissionen ***underretter*** inden for en måned efter anmodningen ***de interesserede medlemsstater om sin afgørelse*** og angiver sin begrundelse i tilfælde af afslag.	5. Kommissionen ***meddeler de anmodende medlemsstater sin afgørelse*** inden for en måned efter anmodningen og angiver sin begrundelse i tilfælde af afslag. ***Den underretter Europa-Parlamentet herom.***

Ændring 176

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a. Kommissionen sikrer, at alle udbudsprocedurer i henhold til denne artikel anvender de tildelingskriterier og -krav, der er omhandlet i artikel 18, stk. 1-4, herunder dem om modstandsdygtighed i forsyningskæden, diversificering og innovation.

Ændring 177

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5b. Kommissionen foretager et indkøb på vegne af medlemsstaterne eller i deres navn i henhold til denne artikel, forudsat at de anmodende medlemsstater accepterer følgende betingelser:
	a) Ordregivende myndigheder fra de deltagende medlemsstater aftaler at købe bindende minimumsmængder baseret på de enkelte medlemsstaters behov og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at et produkt straks stilles til rådighed for at dække patienters behov på deres område.
	b) Forretningsmæssigt følsomme oplysninger behandles i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/943 og gældende EU-ret og national ret om beskyttelse af forretningshemmeligheder og beskyttes som sådan.
	c) Deltagende medlemsstater afholder sig i kontraktens løbetid fra ensidig genforhandling af de aftalte kommercielle vilkår, medmindre andet udtrykkeligt er aftalt i kontrakten.
	d) Forskriftsmæssig fleksibilitet i henhold til gældende EU-ret med henblik på at lette processen, herunder, men ikke begrænset til, anvendelse af elektronisk emballageinformation, harmonisering af

	pakningsstørrelser og fleksibilitet ved mærkning.
	e) Deltagende medlemsstater afholder sig fra, så længe den fælles udbudsprocedure og den efterfølgende kontrakt varer, at gennemføre særskilte forhandlinger eller indkøb for samme produkts vedkommende.

Ændring 178

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 5 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5c. Bestemmelserne i denne artikel finder tilsvarende anvendelse på kandidatlande, der vælger at deltage i den udbudsprocedure, der er fastsat heri, og inden for rammerne af hvilken Unionen har indgået en bilateral aftale, der muliggør en sådan deltagelse, uden at dette berører deres tiltrædelsesforhandlinger eller de rettigheder og forpligtelser, der er forbeholdt medlemsstaterne i henhold til EU-retten. Kandidatlandes deltagelse berører ikke kravet om mindst fem deltagende medlemsstater i overensstemmelse med stk. 1.

Ændring 179

Forslag til forordning
Artikel 22 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Hvis Kommissionens vurdering lader slutte, at det med henblik på at nå denne	***udgår***

forordnings mål er nødvendigt at gennemføre indkøbet udelukkende for medlemsstaterne eller at indgå aftaler om bindende minimumsmængder, kan Kommissionen gøre sin gennemførelse af proceduren betinget af, at de interesserede medlemsstater accepterer de pågældende betingelser.

Ændring 180

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***ni*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.	1. Er indgåelse af en kontrakt, jf. de i denne artikel fastsatte betingelser og uanset artikel 168, stk. 2, i Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509, påkrævet for at kunne gennemføre en fælles aktion mellem Kommissionen og medlemsstaterne, kan Kommissionen og mindst ***fem*** medlemsstater deltage som kontraherende parter i en fælles udbudsprocedure.

Ændring 181

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Der ***kan*** efter anmodning fra medlemsstaterne eller på Kommissionens initiativ organiseres en fælles udbudsprocedure, når det, der skal købes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:	2. Der ***skal*** efter anmodning fra medlemsstaterne***,*** eller ***der kan*** på Kommissionens initiativ organiseres en fælles udbudsprocedure, når det, der skal købes, er lægemidler tilhørende en af følgende kategorier:

Ændring 182

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Kommissionen kan beslutte at gennemføre en fælles udbudsprocedure, hvis udbudsproceduren vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for og ***tilgængeligheden*** af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af ***og*** adgangen til lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.	3. Kommissionen kan beslutte at gennemføre en fælles udbudsprocedure, hvis udbudsproceduren vil bidrage til at forbedre forsyningssikkerheden for***,*** ***tilgængeligheden af*** og ***prisoverkommeligheden*** af kritiske lægemidler i Unionen eller sikre tilgængeligheden af***,*** adgangen til ***og prisoverkommeligheden af*** lægemidler af fælles interesse, alt efter hvad der er relevant.

Ændring 183

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Kommissionen underretter alle medlemsstater om anmodninger via Gruppen for Kritiske Lægemidler og indbyder dem til at deltage i proceduren.	4. Alle medlemsstater kan deltage i udbudsproceduren. Kommissionen underretter alle medlemsstater om anmodninger via Gruppen for Kritiske Lægemidler og indbyder dem til at deltage i proceduren. ***Den underretter Europa-Parlamentet herom.***

Ændring 184

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 5

Kommissionens forslag	*Ændring*
5. Kommissionen vurderer nødvendigheden af en fælles aktion, og om ***anmodningen*** er berettiget i lyset af målene med	5. Kommissionen vurderer nødvendigheden af en fælles aktion, og om ***den anmodning, der er omhandlet i stk. 2,*** er

denne forordning. Kommissionen kontrollerer navnlig, om udbuddet kan indebære forskelsbehandling, udgøre en handelshindring eller medføre konkurrenceforvridning.	berettiget i lyset af målene med denne forordning. Kommissionen kontrollerer navnlig, om udbuddet kan indebære forskelsbehandling, udgøre en handelshindring eller medføre konkurrenceforvridning.

Ændring 185

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a. Kommissionen sikrer, at alle udbudsprocedurer i henhold til denne artikel anvender de tildelingskriterier og -krav, der er omhandlet i artikel 18, stk. 1-4, herunder dem om modstandsdygtighed i forsyningskæden, diversificering og innovation.

Ændring 186

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 5 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5b. Kommissionen foretager et fælles indkøb i henhold til denne artikel, forudsat at de anmodende medlemsstater accepterer følgende betingelser:
	a) Ordregivende myndigheder fra de deltagende medlemsstater aftaler at købe bindende minimumsmængder baseret på de enkelte medlemsstaters behov og træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at et produkt straks stilles til rådighed for at dække patienters behov på deres

område.

b) Forretningsmæssigt følsomme oplysninger behandles i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/943 og gældende EU-ret og national ret om beskyttelse af forretningshemmeligheder og beskyttes som sådan.

c) Deltagende medlemsstater afholder sig i kontraktens løbetid fra ensidig genforhandling af de aftalte kommercielle vilkår, medmindre andet udtrykkeligt er aftalt i kontrakten.

d) Forskriftsmæssig fleksibilitet i henhold til gældende EU-ret med henblik på at lette processen, herunder, men ikke begrænset til, anvendelse af elektronisk emballageinformation, harmonisering af pakningsstørrelser og fleksibilitet ved mærkning.

e) Deltagende medlemsstater afholder sig fra, så længe den fælles udbudsprocedure og den efterfølgende kontrakt varer, at gennemføre særskilte forhandlinger eller indkøb for det samme produkt.

Ændring 187

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 5 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5c. Bestemmelserne i denne artikel finder tilsvarende anvendelse på kandidatlande, der vælger at deltage i de procedurer, der er fastsat heri, og inden for rammerne af hvilke Unionen har indgået en

	bilateral aftale om de udbudsaktiviteter, der er omhandlet i denne artikel, uden at dette berører deres tiltrædelsesforhandlinger eller de rettigheder og forpligtelser, der er forbeholdt medlemsstaterne i henhold til EU-retten. Kandidatlandes deltagelse berører ikke behovet for, at fem medlemsstater skal deltage i proceduren.

Ændring 188

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Hvis Kommissionens vurdering lader slutte, at det med henblik på at nå denne forordnings mål er nødvendigt at gennemføre indkøbet udelukkende for medlemsstaterne eller at indgå aftaler om bindende minimumsmængder, kan Kommissionen gøre sin gennemførelse af proceduren betinget af, at de interesserede medlemsstater accepterer de pågældende betingelser.	***udgår***

Ændring 189

Forslag til forordning
Artikel 23 – stk. 7

Kommissionens forslag	*Ændring*
7. Kommissionen ***underretter*** inden for en måned efter anmodningen ***de interesserede medlemsstater om sin afgørelse*** og angiver sin	7. Kommissionen ***meddeler de anmodende medlemsstater sin afgørelse*** inden for en måned efter anmodningen og angiver sin begrundelse i tilfælde af afslag.

begrundelse i tilfælde af afslag.

Ændring 190

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Medlemsstater, der deltager i en udbudsprocedure omfattet af artikel 22 og 23, udveksler alle oplysninger af relevans for udbudsproceduren med Kommissionen. Medlemsstaterne tilvejebringer de ressourcer, der er nødvendige for en vellykket gennemførelse af proceduren, navnlig via inddragelse af personale med ekspertise og viden.	1. Medlemsstater, der deltager i en udbudsprocedure omfattet af artikel 22 og 23, udveksler alle oplysninger af relevans for udbudsproceduren med Kommissionen. Medlemsstaterne tilvejebringer de ressourcer, der er nødvendige for en vellykket gennemførelse af proceduren, navnlig via inddragelse af personale med ekspertise og viden. ***Udbudsprocedurerne skal sikre, at mindre medlemsstater og SMV'er kan deltage effektivt, samtidig med at der forhindres markedsforvridning og sikres lige adgang til kritiske lægemidler.***

Ændring 191

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen.	2. De praktiske ordninger for udbudsproceduren, ansvarsfordelingen og beslutningsprocessen fastsættes i en aftale mellem medlemsstaterne og Kommissionen. ***Sådanne praktiske ordninger skal også, hvor det er relevant, omfatte udpegelse af den ordregivende myndighed, distribution af indkøbte lagre og udpegning af oplagringssteder. Der kan***

	indrømmes forskriftsmæssig fleksibilitet med hensyn til emballerings- og mærkningskrav, herunder anvendelse af elektroniske indlægssedler, samtidig med at det sikres, at patienterne bevarer retten til at anmode om indlægssedler i papirform.

Ændring 192

Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2a. Kommissionen udsteder efter høring af relevante interessenter, herunder patient- og forbrugerorganisationer, sundhedsfaglige organisationer, betalere af offentlige sundhedsydelser og indehavere af markedsføringstilladelser, EU-retningslinjer med anbefalinger om fælles standarder for udbudsaktiviteter i henhold til denne forordnings artikel 22 og 23 for at sikre forudsigelighed for virksomhederne.

Ændring 193

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Medlemsstaterne ***og*** Kommissionen er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler. Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der	2. Medlemsstaterne***, agenturet,*** Kommissionen ***og repræsentanter for patientorganisationer og sundhedsfaglige organisationer*** er medlemmer af Gruppen for Kritiske Lægemidler.

er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede ***faste*** repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet har observatørstatus.

Hver medlemsstat udpeger højst to højtstående faste repræsentanter, som er i besiddelse af den ekspertise, der er relevant for gennemførelsen af alle de forskellige foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning. Medlemsstaterne kan, hvis det er relevant af hensyn til funktion og ekspertise, udpege forskellige repræsentanter i forbindelse med Gruppen for Kritiske Lægemidlers forskellige opgaver. De udpegede ***nationale*** repræsentanter skal sikre den nødvendige koordinering i deres respektive medlemsstater. Agenturet ***udpeger to medlemmer af Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler som repræsentanter. Gruppen for Kritiske Lægemidler udpeger to repræsentanter for patientorganisationer og to faste repræsentanter for sundhedsfaglige organisationer. Europa-Parlamentet*** har observatørstatus ***og repræsenteres af to medlemmer af Europa-Parlamentet. Europa-Parlamentet har ret til at modtage mødedagsordener, dokumenter, rapporter og andet materiale, der rundsendes til medlemmerne af Gruppen for Kritiske Lægemidler, og til at deltage i drøftelser. Europa-Parlamentet har ikke stemmeret og tælles ikke med ved fastsættelsen af det beslutningsdygtige antal medlemmer.***

Ændring 194

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2a. De repræsentanter, der er udpeget til Gruppen for Kritiske Lægemidler og dens arbejdsgruppe eller arbejdsgrupper, afgiver en erklæring om deres økonomiske eller andre interesser og ajourfører den årligt, og når det er nødvendigt. De skal oplyse om alle andre forhold, som de får kendskab til, og som i god tro med rimelighed kan forventes at indebære eller give anledning til en interessekonflikt.

Ændring 195

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra ***lægemiddelmyndighederne***, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler organisere fælles møder ***med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler***.	3. Gruppen for Kritiske Lægemidler arbejder tæt sammen med Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler, agenturet***, Kommissionen*** og de nationale lægemiddelmyndigheder. Med henblik på drøftelser, hvor det er nødvendigt med input fra ***nationale lægemiddelmyndigheder, der er ansvarlige for lægemidler***, kan Gruppen for Kritiske Lægemidler ***og Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler*** organisere fælles møder***. Gruppen arbejder også tæt sammen med patient- og forbrugerorganisationer, sundhedsfaglige***

	organisationer og relevante indehavere af markedsføringstilladelser for at udføre sine opgaver og hører dem og andre interessenter efter behov, herunder gennem strukturerede fælles møder.

Ændring 196

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 4

Kommissionens forslag	*Ændring*
4. Kommissionen tilrettelægger og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler ***gennem sekretariatet***.	4. Kommissionen tilrettelægger ***i sin egenskab af sekretariat for Gruppen for Kritiske Lægemidler regelmæssige møder*** og koordinerer arbejdet i Gruppen for Kritiske Lægemidler.

Ændring 197

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 6

Kommissionens forslag	*Ændring*
6. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan efter forslag fra formanden eller et hvilket som helst af dens medlemmer beslutte at nedsætte en ***arbejdsgruppe***.	6. Gruppen for Kritiske Lægemidler kan efter forslag fra formanden eller et hvilket som helst af dens medlemmer ***fra sag til sag*** beslutte at nedsætte en ***eller flere arbejdsgrupper***.

Ændring 198

Forslag til forordning
Artikel 25 – stk. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	6a. Gruppen for Kritiske Lægemidler afholder halvårlige møder og yderligere møder, når det er nødvendigt, for at rådføre sig med

	alliancen for kritiske lægemidler om sårbarheder i forsyningskæderne og om afhjælpende foranstaltninger for at imødegå strukturelle risici og styrke forsyningen. Gruppen for Kritiske Lægemidler tager hensyn til undersøgelsesresultaterne fra alliancen for kritiske lægemidler, hvor det er relevant. Kommissionen varetager som gruppens sekretariat regelmæssig og gennemsigtig kommunikation med alliancen.

Ændring 199

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer koordineringen af gennemførelsen af denne forordning og rådgiver, hvor det er relevant, Kommissionen med henblik på at maksimere udbyttet af de påtænkte foranstaltninger og undgå utilsigtede virkninger for det indre marked.	1. Gruppen for Kritiske Lægemidler faciliterer koordineringen af gennemførelsen af denne forordning og rådgiver, hvor det er relevant, Kommissionen med henblik på at maksimere udbyttet af de påtænkte foranstaltninger og undgå utilsigtede virkninger for det indre marked ***eller de nationale sundhedssystemer***.

Ændring 200

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	1a. Koordinationsgruppen vedrørende Kritiske Lægemidler medtager i sin forretningsorden bestemmelser om systematisk høring af patientorganisationer i

	Unionen og på nationalt plan og andre relevante interessenter for at tilskynde til udveksling af oplysninger om arbejdsgruppens aktiviteter og fremme gennemsigtighed. Den sikrer overensstemmelse og datakohærens med EMA's Styringsgruppe vedrørende Mangel på Lægemidler.

Ændring 201

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – indledning

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Gruppen for Kritiske Lægemidler varetager, med henblik på at nå de i stk. 1 omhandlede mål, følgende opgaver:	2. Gruppen for Kritiske Lægemidler varetager, med henblik på at nå de i stk. 1 omhandlede mål, følgende opgaver ***i overensstemmelse med de nødvendige garantier for beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger***:

Ændring 202

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra a

Kommissionens forslag	*Ændring*
a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for og ***tilgængeligheden*** af kritiske	a) At facilitere koordineringen af den strategiske kurs med hensyn til den finansielle støtte til strategiske projekter, bl.a. ved at udveksle oplysninger om eksisterende eller planlagt kapacitet til fremstilling af et givet kritisk lægemiddel i medlemsstaterne og ***om kritisk distributionsinfrastrukturkapacitet og*** ved at facilitere drøftelser om den kapacitet, der er nødvendig i Unionen for at kunne styrke forsyningssikkerheden for**,**

lægemidler i Unionen.	***tilgængeligheden af*** og ***prisoverkommeligheden*** af kritiske lægemidler***, virksomme stoffer og essentielle input*** i Unionen ***samt for at sikre, at konsekvenserne for folkesundheden og patientsikkerheden udtrykkeligt vurderes og tages i betragtning i alle relaterede afgørelser***.

Ændring 203

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra c a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	ca) At udstede retningslinjer for foranstaltninger til støtte for tilgængeligheden og prisoverkommeligheden af lægemidler i Unionen inden for rammerne af strategiske projekter, der har modtaget finansiel støtte fra Unionen.

Ændring 204

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d

Kommissionens forslag	*Ændring*
d) At ***rådgive*** Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler om prioriteringsrækkefølgen for kritiske lægemidler med hensyn til sårbarhedsvurderinger og som fornødent foreslå revision eller ajourføring af eksisterende vurderinger.	d) At ***give*** Styringsgruppen vedrørende Mangel på Lægemidler ***anbefalinger*** om prioriteringsrækkefølgen for kritiske lægemidler med hensyn til sårbarhedsvurderinger og som fornødent foreslå revision eller ajourføring af eksisterende vurderinger.

Ændring 205

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	da) At befordre drøftelser og udveksling mellem medlemmerne af Gruppen for Kritiske Lægemidler og, hvor det er relevant, koordinere og udveksle med EU's netværk for oplagring, der er oprettet af Kommissionen med medlemsstaterne, i forbindelse med denne forordnings artikel 20, specifikt at udveksle bedste praksis inden for lagerstyring, herunder realtidssporing, tilstandsovervågning, udløbsadvarsler, lagerrotation, holdbarhed og affaldshåndtering, herunder affaldsreduktionsfaciliteter, og evalueringer, hvor det er nødvendigt.

Ændring 206

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	db) At vurdere de nationale strategier for oplagring, deres proportionalitet, forenelighed med det indre marked og gennemførligheden for industrien og, hvis det er relevant, at udstede henstillinger om EU-dækkende minimumsstandarder.

Ændring 207

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	dc) At beslutte, om anmodninger om omfordeling

af kritiske lægemidler, der indgives af en eller flere medlemsstater i henhold til artikel 20b i tilfælde af knaphed eller forsyningsafbrydelse, skal forhåndsgodkendes af Kommissionen.

Ændring 208

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	dd) At vurdere Unionens behov for at afgøre, om specifikke projekter vedrørende lægemidler af fælles interesse bør betragtes som strategiske projekter.

Ændring 209

Forslag til forordning
Article 26 – paragraph 2 – point d e (new)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	de) At vurdere Unionens behov for inden for en fastsat tidsramme at reservere en defineret del af produktionskapaciteten til produktion af specifikke lægemidler, herunder deres lægemiddelformer, virksomme stoffer, essentielle input eller støtteteknologier.

Ændring 210

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d f (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	df) I overensstemmelse med artikel 6 at vurdere om et

foreslået strategisk projekt vil resultere i en betydelig overlapning af eksisterende eller planlagt produktionskapacitet i Unionen.

Ændring 211

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d g (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	dg) At anbefale fælles minimumsindikatorer for overvågning af nationale programmers præstationer hvad angår miljø- og forsyningsmæssig modstandsdygtighed som omhandlet i artikel 19, sikre proportionalitet og undgå dobbeltarbejde.

Ændring 212

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d h (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	dh) På grundlag af relevant finansiel ekspertise at undersøge flaskehalsproblemer og finansielle behov vedrørende strategiske projekter i hele Unionen, rådgive om metoder til koordinering af EU-finansiering og national finansiering med hensyn til disse finansielle behov og udveksle bedste praksis.

Ændring 213

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d i (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	di) At fastlægge processen for den strategiske fremsynsrapport og udarbejde den årlige strategiske fremsynsrapport om strategiske projekter i overensstemmelse med artikel 26a.

Ændring 214

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 – litra d j (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	dj) At udstede en henstilling om anvendelsen af en eller flere af de bestemmelser, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2a, på lægemidler af fælles interesse.

Ændring 215

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	2a. Ved udførelsen af den opgave, der er omhandlet i denne stk. 2, litra dc), har kun repræsentanterne for medlemsstaterne i Gruppen for Kritiske Lægemidler stemmeret. Afgørelsen vedtages med et flertal på to tredjedele af de tilstedeværende og stemmeafgivende medlemsstater.

Ændring 216

Forslag til forordning
Artikel 26 – stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	5a. Gruppen for Kritiske Lægemidler vurderer de EU-dækkende finansielle behov i forbindelse med strategiske projekter og udsteder henstillinger om, hvordan der sikres tilstrækkelig finansiering, herunder gennem Unionens budget, med henblik på at støtte opfyldelsen af målene i denne forordning og rådgiver om koordineringen af Unionens, medlemsstaternes, Den Europæiske Investeringsbanks og den private sektors finansiering.

Ændring 217

Forslag til forordning
Artikel 26 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 26a
	Strategisk fremsyn for kritiske lægemidler
	1. For at styrke Unionens beredskab og sikre en koordineret tilgang til fremtidige udfordringer inden for levering af kritiske lægemidler etablerer Gruppen for Kritiske Lægemidler en strategisk fremsynsproces.
	2. Den strategiske fremsynsproces etableres efter høring af Kommissionen, agenturet og alliancen for kritiske lægemidler.
	3. Den strategiske fremsynsproces skal indkredse lægemidler af fælles interesse, der vil fremme målene i denne forordning, hvis de indgår i

	kapitel III.
	4. Den strategiske fremsynsproces skal afdække og vurdere potentielle strategiske projekter under hensyntagen til langsigtede tendenser, sårbarheder, muligheder for at forbedre modstandsdygtigheden og bæredygtigheden i forsyningskæderne i Unionen og patienternes uopfyldte medicinske behov.
	5. Gruppen for Kritiske Lægemidler udarbejder rapporten og sender den til Kommissionen, agenturet og Europa-Parlamentet.
	6. Efter udarbejdelsen af fremsynsrapporten fremsætter Gruppen for Kritiske Lægemidler henstillinger til Kommissionen og medlemsstaterne om foranstaltninger, der skal træffes, herunder indkredsning og støtte til projekter. Hvor der er behov for strategisk at reservere produktionskapacitet, skal henstillingerne specifikt omfatte forslag til strategiske projekter i henhold til artikel 5, stk. 2, til fremstilling af specifikke lægemiddelformer, virksomme stoffer, essentielle input eller teknologier inden for en defineret tidsramme.

Ændring 218

Forslag til forordning
Artikel 27 – overskrift

Kommissionens forslag	*Ændring*
Strategiske partnerskaber	***Internationalt samarbejde og***

strategiske partnerskaber

Ændring 219

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
Uden at det berører Rådets beføjelser, ***undersøger*** Kommissionen ***mulighederne for*** at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen ***undersøger*** tillige ***muligheden for***, i det omfang det er muligt, at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.	Uden at det berører Rådets beføjelser, ***efterstræber*** Kommissionen at indgå strategiske partnerskaber med det formål at diversificere kilderne til forsyninger af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input med henblik på at øge forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler i Unionen. Kommissionen ***sigter*** tillige, i det omfang det er muligt, ***mod*** at bygge videre på eksisterende former for samarbejde med henblik på at understøtte forsyningssikkerheden og øge indsatsen for at styrke produktionen af kritiske lægemidler i Unionen.

Ændring 220

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Kommissionen bestræber sig på at indarbejde sundhedssikkerhedsaspekter i strategiske partnerskaber. Sådanne aspekter kan omfatte foranstaltninger til fremme af åbne og modstandsdygtige forsyningskæder, herunder gennem kriseresponsmekanismer og samarbejde for at forhindre

	eksportrestriktioner under folkesundhedsmæssige krisesituationer, og til fremme af forskriftsmæssig konvergens og samarbejde i lægemiddelsektoren. Kommissionen bestræber sig på at medtage adgang til virksomme stoffer og API-udgangsmaterialer i strategiske partnerskaber med henblik på at sikre rettidig tilgængelighed af kritiske lægemidler under denne mekanisme.

Ændring 221

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Kommissionen udarbejder og ajourfører regelmæssigt en liste over lande, der opfylder Unionens reguleringsmæssige standarder for lægemidlers kvalitet og sikkerhed, herunder essentielle input og virksomme stoffer. Den stiller denne liste til rådighed for ordregivende myndigheder og sundhedspersonale, der er involveret i udvælgelse, indkøb, ordinering, forvaltning, udlevering og overvågning af sådanne produkter.

Ændring 222

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	I forbindelse med tiltrædelsesforhandlingerne støtter Kommissionen

kandidatlandenes gradvise tilpasning til gældende EU-ret på lægemiddelområdet med henblik på at lette deres gradvise integration i Unionens indre marked og styrke modstandsdygtigheden i Unionens forsyningskæder for kritiske lægemidler.

Ændring 223

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Kommissionen underretter årligt Gruppen for Kritiske Lægemidler om mulige strategiske partnerskaber.

Ændring 224

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Kommissionen fremmer inden for rammerne af strategiske partnerskaber harmonisering af Unionens kvalitets-, sikkerheds- og miljøstandarder for lægemiddelproduktion mellem Unionen og tredjelande.

Ændring 225

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 f (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Senest den ... [to år efter denne forordnings ikrafttræden] udvikler Kommissionen en struktureret metode til at indkredse og

prioritere sådanne partnerskaber, idet der skelnes mellem:

a) partnerskaber, der har til formål at udnytte og styrke eksisterende samarbejdsrammer og handelsforbindelser, der bidrager til forsyningssikkerhed og stabilitet i forsyningskæden o

b) partnerskaber, der har til formål at udvikle nyt eller intensiveret samarbejde for at mindske den strategiske afhængighed og sikre geografisk diversificering af forsyningskæderne.

Ændring 226

Forslag til forordning
Artikel 27 – stk. 1 g (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Strategiske partnerskaber skal også søge at tackle handelshindringer og reguleringsmæssige hindringer, der hæmmer modstandsdygtigheden i forsyningskæden, fremme reguleringssamarbejde for at befordre hurtigere og mere forudsigelig markedsadgang og støtte en gnidningsløs grænseoverskridende bevægelighed for lægemidler og kritiske komponenter, samtidig med at de fortsat er i fuld overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Ændring 227

Forslag til forordning

Artikel 27 – stk. 1 h (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Kommissionen bygger også på eksisterende former for samarbejde, hvor det er relevant, for at understøtte indsatsen for at styrke produktionen og forsyningen af kritiske lægemidler, deres virksomme stoffer og essentielle input i Unionen og globalt.

Ændring 228

Forslag til forordning
Artikel 28 – stk. 1 – litra a
Forordning (EU) 2024/795
Artikel 2 – stk. 1 – litra a – nr. iii

Kommissionens forslag	*Ændring*
iii) bioteknologier og ***enhver anden teknologi af relevans*** for fremstilling af kritiske lægemidler som defineret i forordningen om kritiske lægemidler*	iii) bioteknologier og ***direkte relaterede støtteteknologier, der er nødvendige*** for ***udvikling eller*** fremstilling af kritiske lægemidler***, herunder deres aktive stoffer og essentielle input,*** som defineret i forordningen om kritiske lægemidler*
_____	_____
* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) ... om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af almen interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795. Indsæt venligst henvisningen med den endelige titel på "retsakten om kritiske lægemidler" samt de relevante oplysninger vedrørende dens	* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) ... om fastlæggelse af rammer, der skal styrke tilgængeligheden af og forsyningssikkerheden for kritiske lægemidler samt tilgængeligheden af og adgangen til lægemidler af almen interesse, og om ændring af forordning (EU) 2024/795. Indsæt venligst henvisningen med den endelige titel på "retsakten om kritiske lægemidler" samt de relevante oplysninger vedrørende dens

offentliggørelse, når de foreligger]."

offentliggørelse, når de foreligger]."

Ændring 229

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for kritiske lægemidler, herunder essentielle input hertil og virksomme stoffer heri, eller lægemidler af fælles interesse, skal efter anmodning fra Kommissionen eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for anvendelsen af denne forordning.	1. Indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende i forsynings- og distributionskæderne for kritiske lægemidler, herunder essentielle input hertil og virksomme stoffer heri, eller lægemidler af fælles interesse, skal efter anmodning fra Kommissionen***, agenturet*** eller nationale myndigheder, alt efter hvad der er relevant, fremlægge de oplysninger, der anmodes om, som er nødvendige for anvendelsen af denne forordning.

Ændring 230

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder ***bestræber sig på*** at undgå overlapning af de oplysninger, der anmodes om og fremlægges.	2. Kommissionen***, agenturet*** og medlemsstaternes nationale myndigheder ***træffer alle relevante foranstaltninger for*** at undgå overlapning af de oplysninger, der anmodes om og fremlægges***, og udnytter fuldt ud de oplysninger, der allerede er tilgængelige for dem i henhold til EU's lægemiddellovgivning, herunder data, der er indsendt i forbindelse med procedurer for markedsføringstilladelser, ændringer, inspektioner og andre lovgivningsmæssige***

	indberetninger, for at minimere yderligere administrative byrder for de erhvervsdrivende. Anmodninger om supplerende oplysninger skal være begrænset til, hvad der er nødvendigt for at sikre en effektiv overvågning, analyse og vurdering.

Ændring 231

Forslag til forordning
Artikel 29 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. Kommissionen og medlemsstaternes nationale myndigheder vurderer berettigelsen af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling fra indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende, som er blevet anmodet om at fremlægge oplysninger i henhold til stk. 1, og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse.	3. Kommissionen***, agenturet*** og medlemsstaternes ***kompetente*** nationale myndigheder vurderer berettigelsen af behørigt begrundede anmodninger om fortrolig behandling fra indehavere af markedsføringstilladelser og andre erhvervsdrivende, som er blevet anmodet om at fremlægge oplysninger i henhold til stk. 1, og beskytter alle kommercielt fortrolige oplysninger mod uretmæssig videregivelse ***og begrænser adgangen til sådanne oplysninger til udelukkende det personale, der er ansvarligt for anvendelsen af denne forordning. Kommissionen og de nationale myndigheder, disses myndighedspersoner, personale og andre personer, som arbejder under disse myndigheders tilsyn, skal drage omsorg for, at oplysninger, som de modtager i forbindelse med udførelsen af deres opgaver og aktiviteter, behandles***

fortroligt i overensstemmelse med relevant EU-ret og national ret. Dette stykke finder også anvendelse på alle repræsentanter for medlemsstaterne, observatører, eksperter og andre deltagere i møder i Gruppen for Kritiske Lægemidler. De sikrer endvidere også, at digitale systemer, der anvendes til dataindsamling og -analyse, omfatter passende cybersikkerhedsforanstaltninger.

Ændring 232

Forslag til forordning
Artikel 29 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 29a
	Kommissionens forpligtelse til at indsamle oplysninger om lægemidler uden passende erstatning i EU
	1. Kommissionen indsamler de nødvendige oplysninger fra agenturet og medlemsstaternes nationale myndigheder og udarbejder, med udgangspunkt i den liste over kritiske mangler på lægemidler, der er omhandlet i kapitel X i forordning (EU) nr. .../... [henvisning indsættes efter vedtagelsen af COM(2023)0193], en liste over kritiske lægemidler med oprindelse i tredjelande, for hvilke der ikke findes nogen passende erstatning fremstillet i Unionen. Kommissionen fører og ajourfører listen regelmæssigt.

2. Den i stk. 1 omhandlede liste tjener til at afdække og overvåge strategiske afhængighedsforhold og til at støtte vedtagelsen af passende foranstaltninger, der har til formål at sikre den fortsatte forsyning og tilgængelighed af sådanne lægemidler i Unionen.

3. Ved udarbejdelsen og ajourføringen af den i stk. 1 omhandlede liste tager Kommissionen hensyn til lægemidlers relevans for folkesundheden, terapeutisk vigtighed og vigtighed.

Ændring 233

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 1

Kommissionens forslag	*Ændring*
1. Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen fem år efter denne forordnings anvendelsesdato] ***foretager*** Kommissionen en ***evaluering*** af denne forordning og forelægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.	1. ***Kommissionen overvåger regelmæssigt gennemførelsen af denne forordning og dens indvirkning på det indre markeds funktionsevne, konkurrencen og forsyningssikkerheden for lægemidler i Unionen.*** Senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen fem år efter denne forordnings anvendelsesdato] og derefter hvert femte år ***vurderer*** Kommissionen ***endvidere som*** en ***del*** af ***sin evaluering, hvordan anden relevant EU-lovgivning indvirker på*** denne forordning***,*** og forelægger en rapport om de vigtigste resultater for Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

Ændring 234

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2

Kommissionens forslag	*Ændring*
2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået.	2. Kommissionen vurderer i sin evaluering virkningen af denne forordning, og i hvilket omfang målene for den som fastsat i artikel 1 er nået. ***I evalueringen skal der navnlig foretages en vurdering af:***

Ændring 235

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2 – litra a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	a) data om antallet af nye fremstillingssteder, der er åbnet eller moderniseret inden for Unionen, og antallet af eksisterende produktionslinjer, der er udvidet

Ændring 236

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2 – litra b (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	b) antallet og arten af projekter, der er bekræftet, støttet eller anbefalet af Gruppen for Kritiske Lægemidler i henhold til denne forordning

Ændring 237

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2 – litra c (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	c) fremskridt med at diversificere kilder til virksomme stoffer, udgangsmaterialer og andre essentielle input

Ændring 238

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2 – litra d (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	d) effektiviteten af de foranstaltninger, der er vedtaget for at afbøde strukturelle risici og styrke modstandsdygtigheden i forsyningen

Ændring 239

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 2 – litra e (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	e) utilsigtede virkninger på markedskoncentration, konkurrence, herunder indvirkning på SMV'er, innovationsincitamenter eller adgangsbarrierer, og det skal vurderes, om denne forordning fortsat er forholdsmæssig og effektiv.

Ændring 240

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 3

Kommissionens forslag	*Ændring*
3. De nationale myndigheder og erhvervsdrivende fremlægger efter anmodning fra Kommissionen alle relevante	3. De nationale myndigheder og erhvervsdrivende***, patient- og forbrugerorganisationer samt sundhedsfaglige***

oplysninger i deres besiddelse, som Kommissionen måtte have behov for med henblik på sin evaluering i henhold til stk. 1.	***organisationer*** fremlægger efter anmodning fra Kommissionen alle relevante oplysninger i deres besiddelse, som Kommissionen måtte have behov for med henblik på sin evaluering i henhold til stk. 1.

Ændring 241

Forslag til forordning
Artikel 30 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	3a. Konstateres der i forbindelse med den i stk. 1 omhandlede evaluering en potentiel risiko med hensyn til tilgængeligheden af eller forsyningssikkerheden for et kritisk lægemiddel i Unionen, foretager Kommissionen en koordineret, evidensbaseret konsekvensanalyse og foreslår, hvis det er relevant, forholdsmæssige og passende afbødende foranstaltninger i samråd med medlemsstaterne og relevante interessenter.

Ændring 242

Forslag til forordning
Artikel 30 a (ny)

Kommissionens forslag	*Ændring*
	Artikel 30a
	Udøvelse af de delegerede beføjelser
	1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
	2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 20g, stk. 4, og

artikel 20h, stk. 2, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den … [datoen for denne forordnings anvendelse].

3. Den i artikel 20g, stk. 4, og artikel 20h, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 20g, stk. 4, og artikel 20h, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra

meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.