Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
2024-2029

ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΓΚΡΙΘΗΚΑΝ

P10_TA(2026)0001

Θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος

Τροπολογίες του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2026 στην πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))[1]

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

[1] Το θέμα αναπέμφθηκε για διοργανικές διαπραγματεύσεις στην αρμόδια επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 60 παράγραφος 4 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (A10-0272/2025).

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(1) Σύμφωνα με το άρθρο 9 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (***στο εξής:*** ΣΛΕΕ) και με το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (***στο εξής:*** Χάρτης), η Ένωση πρέπει να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου σε όλες τις πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης. Η διαθεσιμότητα ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας φαρμάκων είναι καίριας σημασίας για την επίτευξη αυτού του στόχου και για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την Ένωση.	(1) Σύμφωνα με το άρθρο 9 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ) και με το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης («Χάρτης»), η Ένωση πρέπει να διασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου σε όλες τις πολιτικές και δραστηριότητες της Ένωσης. Η διαθεσιμότητα ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας φαρμάκων, ***η οποία υποστηρίζεται από μια ανθεκτική και ανταγωνιστική φαρμακευτική βιομηχανία και ασφαλείς, αξιόπιστες αλυσίδες εφοδιασμού που αποτελούν τον κύριο πυλώνα του εφοδιασμού με φάρμακα,*** είναι καίριας σημασίας για την επίτευξη αυτού του στόχου και για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας σε ολόκληρη την Ένωση***, καθώς και για τη βελτίωση της ετοιμότητας και της συνολικής ασφάλειας της Ένωσης***.

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(2) Τα τελευταία έτη η Ένωση αντιμετωπίζει αυξανόμενο αριθμό ελλείψεων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων ελλείψεων	(2) Τα τελευταία έτη η Ένωση αντιμετωπίζει αυξανόμενο αριθμό ελλείψεων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων ελλείψεων

φαρμάκων των οποίων ο ανεπαρκής εφοδιασμός έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς.	φαρμάκων των οποίων ο ανεπαρκής εφοδιασμός ***και η έλλειψη διαφάνειας στις αλυσίδες εφοδιασμού*** έχουν ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς ***και τα συστήματα υγείας***.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 2α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(2α) Ο σταθερός και ανθεκτικός εφοδιασμός με φάρμακα κρίσιμης σημασίας για την υγεία των ασθενών στην Ένωση είναι σημαντικός, καθώς οι ελλείψεις μπορούν να οδηγήσουν σε επιδείνωση της υγείας των ασθενών, σε αύξηση του κόστους υγειονομικής περίθαλψης και σε σημαντική επιβάρυνση των συστημάτων υγείας και των δημόσιων αρχών.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(3) Οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να έχουν πολύ διαφορετικά και σύνθετα βαθύτερα αίτια και υπάρχουν προκλήσεις που εντοπίζονται σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών	(3) Οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να έχουν πολύ διαφορετικά και σύνθετα βαθύτερα αίτια και υπάρχουν προκλήσεις που εντοπίζονται σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων. Ειδικότερα, οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οφείλονται σε διαταραχές της αλυσίδας εφοδιασμού και σε τρωτά σημεία που επηρεάζουν την προμήθεια βασικών

συστατικών και στοιχείων. Σ' αυτά περιλαμβάνονται οι υφιστάμενες εξαρτήσεις από περιορισμένο αριθμό προμηθευτών παγκοσμίως και η έλλειψη ενωσιακών ικανοτήτων για την παραγωγή ορισμένων φαρμάκων, των δραστικών ουσιών τους ή βασικών πρώτων υλών φαρμάκων. Μέσω της διαφοροποίησης των πηγών εφοδιασμού και της επένδυσης στην τοπική παραγωγή, η Ένωση μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο έκθεσής της σε ελλείψεις φαρμάκων.

συστατικών και στοιχείων***, συμπεριλαμβανομένων των αρχικών υλικών, των ενδιάμεσων προϊόντων και άλλων πρώτων υλών φαρμάκων και υλικών τροφοδοσίας***. Σ' αυτά περιλαμβάνονται οι υφιστάμενες εξαρτήσεις από περιορισμένο αριθμό προμηθευτών παγκοσμίως και η έλλειψη ενωσιακών ικανοτήτων για την παραγωγή ορισμένων φαρμάκων, των δραστικών ουσιών τους ή βασικών πρώτων υλών φαρμάκων. Μέσω της διαφοροποίησης των πηγών εφοδιασμού και της επένδυσης στην τοπική παραγωγή, η Ένωση μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο έκθεσής της σε ελλείψεις φαρμάκων.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(4) Οι προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία και η έλλειψη επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής στην Ένωση έχουν συμβάλει στην αύξηση της εξάρτησης από προμηθευτές τρίτων χωρών, ιδίως όσον αφορά βασικές φαρμακευτικές πρώτες ύλες και δραστικές ουσίες. Η δημιουργία νέων ή ο εκσυγχρονισμός των υφιστάμενων ικανοτήτων παρασκευής στην Ένωση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των βασικών εισροών τους και των δραστικών ουσιών τους, οι οποίες συχνά διατίθενται στην αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα και θεωρούνται σχετικά φθηνές, δεν θεωρείται	(4) Οι προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία και η έλλειψη επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής στην Ένωση έχουν συμβάλει στην αύξηση της εξάρτησης από προμηθευτές τρίτων χωρών, ιδίως όσον αφορά βασικές φαρμακευτικές πρώτες ύλες και δραστικές ουσίες. Η δημιουργία νέων, ***η επέκταση*** ή ο εκσυγχρονισμός των υφιστάμενων ικανοτήτων παρασκευής στην Ένωση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των βασικών εισροών τους και των δραστικών ουσιών τους, οι οποίες συχνά διατίθενται στην αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα και θεωρούνται

επί του παρόντος επαρκώς ελκυστική επιλογή για ιδιωτικές επενδύσεις, μεταξύ άλλων λόγω του χαμηλότερου ενεργειακού κόστους και των λιγότερο αυστηρών περιβαλλοντικών και άλλων νομικών απαιτήσεων σε άλλα μέρη του κόσμου. Οι ελλείψεις εργατικού δυναμικού και η ανάγκη για εξειδικευμένες δεξιότητες στην παρασκευή φαρμάκων επιτείνουν περαιτέρω τις προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία όσον αφορά την παρασκευή φαρμάκων στην Ένωση. Η παροχή στοχευμένων οικονομικών κινήτρων, η απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών και η βελτίωση του συντονισμού σε επίπεδο ΕΕ μπορούν να συμβάλουν στη στήριξη των προσπαθειών για την αύξηση των ικανοτήτων παρασκευής στην Ένωση και την ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

σχετικά φθηνές, δεν θεωρείται επί του παρόντος επαρκώς ελκυστική επιλογή για ιδιωτικές επενδύσεις, μεταξύ άλλων λόγω του χαμηλότερου ενεργειακού κόστους και των λιγότερο αυστηρών περιβαλλοντικών και άλλων νομικών απαιτήσεων σε άλλα μέρη του κόσμου. Οι ελλείψεις εργατικού δυναμικού και η ανάγκη για εξειδικευμένες δεξιότητες στην παρασκευή φαρμάκων επιτείνουν περαιτέρω τις προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία όσον αφορά την παρασκευή φαρμάκων στην Ένωση. Η παροχή στοχευμένων οικονομικών κινήτρων, η απλούστευση των διοικητικών διαδικασιών και η βελτίωση του συντονισμού σε επίπεδο ΕΕ μπορούν να συμβάλουν στη στήριξη των προσπαθειών για την αύξηση των ικανοτήτων παρασκευής στην Ένωση και την ενίσχυση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας***, ενώ παράλληλα θα τηρούνται τα υψηλότερα κοινωνικά, υγειονομικά και περιβαλλοντικά πρότυπα. Επίσης, η ενίσχυση των δεξιοτήτων και της μεταφοράς γνώσεων θα συμβάλει στη δημιουργία ανθεκτικού και μελλοντοστραφούς εργατικού δυναμικού, το οποίο θα είναι ικανό να ενστερνιστεί ομαλά την καινοτομία και την τεχνολογική πρόοδο. Ταυτόχρονα, για την ανάπτυξη ικανοτήτων παρασκευής σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού απαιτούνται σημαντικές μακροπρόθεσμες επενδύσεις, επαρκείς βιομηχανικές υποδομές, εκτεταμένη***

έρευνα, κανονιστική προβλεψιμότητα και εξειδικευμένο εργατικό δυναμικό.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(4α) Παρόλο που μπορεί να προκύψουν ελλείψεις φαρμάκων για όλους τους τύπους φαρμάκων, εντούτοις επηρεάζονται δυσανάλογα τα παλαιότερα, τα μη κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τα γενόσημα φάρμακα, κυρίως λόγω των χαμηλών περιθωρίων κέρδους τους, γεγονός που αποθαρρύνει τις επενδύσεις σε ισχυρή παραγωγική ικανότητα. Τα παλαιότερα, τα μη κατοχυρωμένα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν την πλειονότητα των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, λόγω των χαμηλών περιθωρίων κέρδους που περιορίζουν τις επενδύσεις στην παραγωγή. Πολλοί προμηθευτές μη κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και γενόσημων φαρμάκων έχουν αναθέσει σε τρίτους την παρασκευή των τελικών προϊόντων ή την έχουν μεταφέρει εκτός της Ένωσης, ενώ συχνά προμηθεύονται τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες (ΔΦΟ)

	που χρειάζονται από τρίτες χώρες. Συνεπώς, η Ένωση βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό προμηθευτών και παρασκευαστών ΔΦΟ, πολλοί από τους οποίους βρίσκονται εκτός των συνόρων της.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(7) Ωστόσο, παρά τις κανονιστικές υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας να διασφαλίζουν τον συνεχή εφοδιασμό με φάρμακα για την κάλυψη ***της ζήτησης*** των ασθενών και τον πρόσθετο κανονιστικό μηχανισμό που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τον κανονισμό (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0193] για τον μετριασμό και την αντιμετώπιση των ελλείψεων, η λειτουργία των αγορών από μόνη της δεν εγγυάται πάντα τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Ο κίνδυνος αυτός είναι ιδιαίτερα εμφανής σε περιπτώσεις διαταραχών στην αλυσίδα εφοδιασμού, ιδίως όταν ο εφοδιασμός ενός συγκεκριμένου φαρμάκου εξαρτάται από περιορισμένο αριθμό προμηθευτών και εγκαταστάσεων παραγωγής παγκοσμίως ή όταν υπάρχει υψηλή εξάρτηση από μία μόνο τρίτη χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών.	(7) Ωστόσο, παρά τις κανονιστικές υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας να διασφαλίζουν τον συνεχή εφοδιασμό με φάρμακα για την κάλυψη ***των αναγκών*** των ασθενών και τον πρόσθετο κανονιστικό μηχανισμό που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και τον κανονισμό (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0193] για τον μετριασμό και την αντιμετώπιση των ελλείψεων, η λειτουργία των αγορών από μόνη της δεν εγγυάται πάντα τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Ο κίνδυνος αυτός είναι ιδιαίτερα εμφανής σε περιπτώσεις διαταραχών στην αλυσίδα εφοδιασμού, ιδίως όταν ο εφοδιασμός ενός συγκεκριμένου φαρμάκου εξαρτάται από περιορισμένο αριθμό προμηθευτών και εγκαταστάσεων παραγωγής παγκοσμίως ή όταν υπάρχει υψηλή εξάρτηση από μία μόνο τρίτη χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών.

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(8) Δεδομένου ότι η αγορά φαρμάκων της Ένωσης παραμένει κατακερματισμένη, είναι αναγκαίο να βελτιωθεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών ώστε να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό της Ένωσης για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα, χωρίς να τίθενται υπό αμφισβήτηση οι αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης. Τα μη συντονισμένα εθνικά μέτρα ενδέχεται να διαταράξουν την εσωτερική αγορά, δεν αντιμετωπίζουν ευρύτερα ζητήματα της αλυσίδας εφοδιασμού και δεν επαρκούν για την επίλυση διασυνοριακών ζητημάτων, συμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης της Ένωσης από τρίτες χώρες. Ως εκ τούτου, το κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα πρέπει να συμπληρωθεί με στοχευμένες δράσεις που θα προβλέπουν περαιτέρω εναρμόνιση.	(8) Δεδομένου ότι η αγορά φαρμάκων της Ένωσης παραμένει κατακερματισμένη, είναι αναγκαίο να βελτιωθεί ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών ώστε να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό της Ένωσης για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα, χωρίς να τίθενται υπό αμφισβήτηση οι αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά την οργάνωση και την παροχή υπηρεσιών υγείας και ιατρικής περίθαλψης ***και να ενισχυθεί η πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα που χρειάζονται***. Τα μη συντονισμένα εθνικά μέτρα ενδέχεται να διαταράξουν την εσωτερική αγορά, δεν αντιμετωπίζουν ευρύτερα ζητήματα της αλυσίδας εφοδιασμού και δεν επαρκούν για την επίλυση διασυνοριακών ζητημάτων, συμπεριλαμβανομένης της εξάρτησης της Ένωσης από τρίτες χώρες. Ως εκ τούτου, το κανονιστικό πλαίσιο για τα φάρμακα πρέπει να συμπληρωθεί με στοχευμένες δράσεις που θα προβλέπουν περαιτέρω εναρμόνιση, ***και παράλληλα πρέπει να αποφευχθεί η επανάληψη ή η αλληλεπικάλυψη των υφιστάμενων δομών***. ***Επιπλέον, οι υφιστάμενες υποδομές δεδομένων και βάσεις δεδομένων θα πρέπει να αξιοποιηθούν πλήρως προκειμένου να μειωθεί η επιβάρυνση λόγω υποβολής εκθέσεων, να εξορθολογιστεί η παρακολούθηση των***

	αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων και να βελτιωθεί η αποδοτικότητα της ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ των αρμόδιων αρχών και των ενδιαφερόμενων μερών. Η χρήση των υφιστάμενων δομών θα μπορούσε να συμβάλει επίσης στη διασφάλιση πιο σταθερών και προβλέψιμων ροών δεδομένων.
Τροπολογία 9 **Πρόταση κανονισμού** **Αιτιολογική σκέψη 9**	
Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(9) Ορισμένα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος που είναι καίριας σημασίας για την παροχή προσαρμοσμένης περίθαλψης σε ασθενείς, μολονότι δεν επηρεάζονται από ζητήματα ασφάλειας του εφοδιασμού, ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε ασθενείς σε ορισμένα κράτη μέλη. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους της αγοράς προϊόντων ή της γεωγραφικής ζήτησης, οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν την έγκαιρη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε ορισμένα κράτη μέλη.	(9) Ορισμένα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος που είναι καίριας σημασίας για την παροχή προσαρμοσμένης περίθαλψης σε ασθενείς, μολονότι δεν επηρεάζονται από ζητήματα ασφάλειας του εφοδιασμού, ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα ***και προσβάσιμα*** σε ασθενείς σε ορισμένα κράτη μέλη. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορους παράγοντες, ***συμπεριλαμβανομένων διοικητικών και δημοσιονομικών φραγμών,*** του μεγέθους της αγοράς προϊόντων ή της γεωγραφικής ζήτησης, οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν την έγκαιρη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε ορισμένα κράτη μέλη ***αμβλύνοντας τις ανισότητες μεταξύ ασθενών στην Ένωση και υπονομεύοντας τη δέσμευση της ΕΕ για καθολική πρόσβαση σε βασικά φάρμακα έως το 2030 σύμφωνα με τον στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 3.8 των Ηνωμένων Εθνών. Ο παρών***

	κανονισμός αποσκοπεί στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας των αλυσίδων εφοδιασμού, στην αντιμετώπιση συγκεκριμένων τρωτών σημείων όσον αφορά την ασφάλεια του εφοδιασμού και στη μείωση των εν λόγω ανισοτήτων μεταξύ των κρατών μελών, διασφαλίζοντας δικαιότερη πρόσβαση σε φάρμακα σε ολόκληρη την Ένωση, ώστε οι ασθενείς να έχουν ισότιμη πρόσβαση ανεξάρτητα από τη χώρα διαμονής τους.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(11) Τα μέτρα που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό δεν θίγουν τις υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, ιδίως δυνάμει της οδηγίας (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0192], του κανονισμού (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0193] και του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης διασφάλισης επαρκούς εφοδιασμού με φάρμακα, εντός των ορίων της ευθύνης τους. Τα μέτρα αυτά ευθυγραμμίζονται με τις αρχές της εσωτερικής αγοράς. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το δίκαιο ανταγωνισμού της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των αντιμονοπωλιακών κανόνων, των	(11) Τα μέτρα που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό δεν θίγουν τις υποχρεώσεις των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, ιδίως δυνάμει της οδηγίας (ΕΕ) …/… του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0192], του κανονισμού (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0193] και του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης διασφάλισης επαρκούς εφοδιασμού με φάρμακα, εντός των ορίων της ευθύνης τους. Τα μέτρα αυτά ευθυγραμμίζονται με τις αρχές της εσωτερικής αγοράς. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το δίκαιο ανταγωνισμού της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των αντιμονοπωλιακών κανόνων, των

κανόνων για τις συγκεντρώσεις και των κανόνων για τις κρατικές ενισχύσεις.	κανόνων για τις συγκεντρώσεις και των κανόνων για τις κρατικές ενισχύσεις. ***Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να συνάδει με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2025, σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας, με στόχο την ενίσχυση της διαλειτουργικότητας, της ασφαλούς ανταλλαγής και της παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο των δεδομένων υγείας που σχετίζονται με τη διαθεσιμότητα και την προμήθεια φαρμάκων. Η βελτίωση της ενοποίησης μεταξύ του παρόντος κανονισμού και του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας θα συμβάλει στον έγκαιρο εντοπισμό ελλείψεων, στη διασυνοριακή διανομή και στον εξορθολογισμό της πρόσβασης σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας.***

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(12) Παρόλο που πρωταρχικός στόχος του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να είναι η ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και η διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, δεδομένου ότι η έλλειψη φαρμάκων κρίσιμης σημασίας	(12) Παρόλο που πρωταρχικός στόχος του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να είναι η ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και η διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, δεδομένου ότι η έλλειψη φαρμάκων κρίσιμης σημασίας

μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της οικονομίας στο σύνολό της, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να στηρίξει την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης προωθώντας ένα πιο σταθερό και προβλέψιμο περιβάλλον της αγοράς, ενθαρρύνοντας τις επενδύσεις και στηρίζοντας την καινοτομία στον φαρμακευτικό τομέα. Η κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, αναμένεται επίσης να συμβάλλει στην ετοιμότητα, την ανθεκτικότητα και την οικονομική και συνολική ασφάλεια της Ένωσης, μεταξύ άλλων όταν υπάρχει κίνδυνος διαταραχής των διασυνοριακών αλυσίδων εφοδιασμού.

μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της οικονομίας στο σύνολό της, ο παρών κανονισμός θα πρέπει επίσης να στηρίξει την ανταγωνιστικότητα της Ένωσης προωθώντας ένα πιο σταθερό και προβλέψιμο περιβάλλον της αγοράς, μειώνοντας τα διοικητικά εμπόδια, ενθαρρύνοντας τις επενδύσεις και στηρίζοντας την καινοτομία στον φαρμακευτικό τομέα. ***Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να ενθαρρυνθεί η έρευνα και η ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών, όπως εναλλακτικές λύσεις αντί των αντιμικροβιακών για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής, πιο στοχευμένες αντικαρκινικές θεραπείες και άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών.*** Η κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, καθώς και της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, αναμένεται επίσης να συμβάλλει στην ετοιμότητα, την ανθεκτικότητα, τη στρατηγική αυτονομία και την οικονομική και συνολική ασφάλεια της Ένωσης, μεταξύ άλλων όταν υπάρχει κίνδυνος διαταραχής των διασυνοριακών αλυσίδων εφοδιασμού. ***Οι προηγούμενες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και κρίσεις στον τομέα της υγείας, όπως η νόσος COVID-19, κατέδειξαν τον τρόπο με τον οποίο η παρουσία κρίσιμων υποδομών, συμπεριλαμβανομένων των νοσοκομείων και των***

	κοινοτικών φαρμακείων, ήταν θεμελιώδους σημασίας για την επίτευξη των στόχων αυτών. Επιπλέον, προκειμένου να ενισχυθεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και να διασφαλιστεί η αδιάλειπτη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σε ολόκληρη την Ένωση, πρέπει να θεσπιστεί ενωσιακός μηχανισμός συντονισμού για τα φαρμακευτικά προϊόντα κρίσιμης σημασίας. Ένας τέτοιος μηχανισμός θα ενισχύσει την ικανότητα της Ένωσης να αντιμετωπίζει τις ελλείψεις, να ενισχύει την ανθεκτικότητα της αλυσίδας εφοδιασμού και να καθιστά δυνατές συντονισμένες προσεγγίσεις όσον αφορά τα εθνικά αποθέματα και τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης.

Τροπολογία 256

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 12 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(12α) Τα αντισυλληπτικά και τα φαρμακευτικά προϊόντα για τη διακοπή της κύησης είναι απαραίτητα για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας, της ισότητας των φύλων και της πλήρους άσκησης των θεμελιωδών δικαιωμάτων σε ολόκληρη την Ένωση. Οι ελλείψεις και οι διαταραχές του εφοδιασμού στα εν λόγω φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος υπονομεύουν

	την ασφάλεια των ασθενών και συμβάλλουν στην άνιση πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη σε ολόκληρη την Ένωση. Προκειμένου να διασφαλιστούν τα δικαιώματα σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας όλων των γυναικών στην Ένωση και η ισότιμη πρόσβαση τους σε αντισυλληπτικά και φαρμακευτικά προϊόντα για τη διακοπή της κύησης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα και την οικονομική προσιτότητα των εν λόγω φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, καθώς και την ασφάλεια του εφοδιασμού τους.

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 13 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(13α) Προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή κατανομή των διοικητικών και τεχνικών πόρων, το γεγονός ότι τα άρθρα 7 έως 15 εφαρμόζονται σε φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος δεν θα πρέπει να επηρεάζει την προτεραιότητα που δίδεται σε στρατηγικά έργα που αφορούν φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Σε περίπτωση αλληλεπικάλυψης ή σύγκρουσης μέτρων στήριξης, όπως η επεξεργασία οικοδομικών αδειών ή η διεξαγωγή διαδικασιών επίλυσης διαφορών, θα πρέπει να

	δίνεται προτεραιότητα σε αιτήματα που σχετίζονται με τα εν λόγω στρατηγικά έργα.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(14) Η διαθεσιμότητα και η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας και της οικονομικής και συνολικής ασφάλειας της Ένωσης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεωρούνται στρατηγικοί στόχοι της Ένωσης.	(14) Η διαθεσιμότητα και η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας είναι ουσιαστικής σημασίας για τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας***, της ασφάλειας των ασθενών*** και της οικονομικής και συνολικής ασφάλειας της Ένωσης και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να θεωρούνται στρατηγικοί στόχοι της Ένωσης.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 14 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(14α) Τα νέα αντιμικροβιακά είναι απαραίτητα για την προστασία της δημόσιας υγείας και την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής, η οποία συνιστά αυξανόμενη απειλή για την υγεία των ανθρώπων. Λόγω της περιορισμένης και ποικίλης χρήσης τους σε όλα τα κράτη μέλη, τα νέα αντιμικροβιακά φάρμακα δεν είναι κατάλληλα για τους μηχανισμούς τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών με βάση τον όγκο και, ως εκ τούτου, δεν είναι ελκυστικά από οικονομική άποψη λόγω ανεπάρκειας της αγοράς.

	Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε χαμηλά και απρόβλεπτα έσοδα, ιδίως σε μικρότερες αγορές, και μπορεί να υπονομεύσει την ικανότητα των παρασκευαστών, συμπεριλαμβανομένων των ΜΜΕ, να προμηθεύουν αυτά τα προϊόντα με βιώσιμο τρόπο. Κατά συνέπεια, η διαθεσιμότητα νεότερων αντιμικροβιακών ήταν περιορισμένη, και ορισμένα προϊόντα αποσύρθηκαν από την αγορά. Συνεπώς, πρέπει να διασφαλιστεί ο βιώσιμος εφοδιασμός με αντιμικροβιακά χαμηλού όγκου και υψηλής αξίας.
Τροπολογία 15 **Πρόταση κανονισμού** **Αιτιολογική σκέψη 16 α (νέα)**	
Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(16α) Προκειμένου να διασφαλιστεί νομική σαφήνεια και αποτελεσματικός συντονισμός σε επίπεδο Ένωσης, είναι σημαντικό να γίνει διάκριση μεταξύ «αποθέματος έκτακτης ανάγκης» και «εθνικού αποθέματος». Οι δύο αυτές έννοιες αναφέρονται σε διαφορετικά είδη αποθεματικών, τα οποία διέπονται από διαφορετικά νομικά και επιχειρησιακά πλαίσια και εξυπηρετούν διαφορετικούς σκοπούς στο πλαίσιο της αλυσίδας εφοδιασμού και της ετοιμότητας στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ως εκ

	τούτου, απαιτείται σαφής διαφοροποίηση για την αποφυγή σύγχυσης στην υποβολή στοιχείων και τη διαχείριση, καθώς και για τη στήριξη στοχευμένων και αναλογικών δράσεων σε επίπεδο Ένωσης κατά τη διάρκεια διαταραχών του εφοδιασμού ή καταστάσεων έκτακτης ανάγκης. Στο πλαίσιο των αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης και των εθνικών αποθεμάτων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενθαρρυνθούν να εξετάσουν τη λήψη βιώσιμων μέτρων που συμβάλλουν στη μείωση των αποβλήτων και στη βελτίωση της αποδοτικής χρήσης των διαθέσιμων φαρμάκων σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο και τις εθνικές ανάγκες.

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 16 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(16β) Η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίζει και να επικαιροποιεί τακτικά κατάλογο φαρμάκων που προέρχονται από τρίτες χώρες και για τα οποία δεν υπάρχει διαθέσιμο επαρκές υποκατάστατο παραγόμενο εντός της Ένωσης, προκειμένου να εντοπίζονται και να παρακολουθούνται οι εξαρτήσεις και να υποστηρίζονται μέτρα που αποσκοπούν στη διασφάλιση της συνέχειας του εφοδιασμού με φάρμακα.

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(17) Ορισμένα έργα μπορούν να έχουν θετικό αντίκτυπο στην ασφάλεια του εφοδιασμού, καθώς αυξάνουν την ικανότητα παρασκευής στην Ένωση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και ενισχύουν την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού της Ένωσης. Προκειμένου να ενθαρρυνθούν οι ιδιωτικές επενδύσεις σ' αυτά τα έργα, θα πρέπει να θεσπιστεί η έννοια των στρατηγικών έργων. Δεδομένου του ρόλου τους στην κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού της Ένωσης με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η αρμόδια αρχή αδειοδότησης θα πρέπει να θεωρεί ότι τα στρατηγικά έργα εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον. Για να διασφαλιστεί η ταχεία υλοποίησή τους, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι σχετικές διαδικασίες αδειοδότησης διεξάγονται με τον ταχύτερο δυνατό τρόπο, καθιστώντας διαθέσιμη, ειδικότερα, κάθε μορφή εσπευσμένων διαδικασιών που υπάρχει στο εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο. Οι εθνικές αρχές θα πρέπει να εξετάζουν, όταν είναι δυνατόν, το ενδεχόμενο εξορθολογισμού τους, καθώς και να καθιστούν δυνατή την ψηφιακή υποβολή των απαιτούμενων πληροφοριών.	(17) Ορισμένα έργα ***και τεχνολογίες*** μπορούν να έχουν θετικό αντίκτυπο στην ασφάλεια του εφοδιασμού, καθώς αυξάνουν την ικανότητα παρασκευής στην Ένωση φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ***βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα στην παραγωγή των προϊόντων αυτών*** και ενισχύουν την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού της Ένωσης. Προκειμένου να ενθαρρυνθούν οι ιδιωτικές επενδύσεις σ' αυτά τα έργα, θα πρέπει να θεσπιστεί η έννοια των στρατηγικών έργων***, συμπεριλαμβανομένων των διασυνοριακών στρατηγικών έργων***. Δεδομένου του ρόλου τους στην κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού της Ένωσης με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η αρμόδια αρχή αδειοδότησης θα πρέπει να θεωρεί ότι τα στρατηγικά έργα εξυπηρετούν το δημόσιο συμφέρον. Για να διασφαλιστεί η ταχεία υλοποίησή τους, οι εθνικές αρχές θα πρέπει να ***διαθέτουν αρκετούς πόρους ώστε να*** διασφαλίζουν ότι οι σχετικές διαδικασίες αδειοδότησης διεξάγονται με τον ταχύτερο δυνατό τρόπο, καθιστώντας διαθέσιμη, ειδικότερα, κάθε μορφή εσπευσμένων διαδικασιών που υπάρχει στο εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο, ***τηρώντας παράλληλα τα υψηλότερα κοινωνικά, υγειονομικά και περιβαλλοντικά πρότυπα***. Οι

εθνικές αρχές θα πρέπει να εξετάζουν, όταν είναι δυνατόν, το ενδεχόμενο εξορθολογισμού τους, καθώς και να καθιστούν δυνατή την ψηφιακή υποβολή των απαιτούμενων πληροφοριών. Για να διασφαλιστεί η αποδοτική χρήση των πόρων και η στρατηγική συνοχή σε επίπεδο Ένωσης, ο σχεδιασμός στρατηγικών έργων θα πρέπει να αποφεύγει την περιττή αλληλεπικάλυψη υφιστάμενων ή προγραμματισμένων ικανοτήτων παρασκευής για το ίδιο φάρμακο, τις δραστικές ουσίες του ή τις βασικές εισροές, εκτός εάν η αλληλεπικάλυψη αυτή δικαιολογείται από σαφώς αποδεδειγμένες ανάγκες.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 17 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(17α) Προκειμένου να διασφαλιστούν τα στρατηγικά συμφέροντα της Ένωσης και η ανθεκτικότητα της βιομηχανικής βάσης της, τα στρατηγικά έργα για την παρασκευή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας πρέπει να λειτουργούν αδιάκοπα ακόμη και κατά τη διάρκεια κρίσεων ή διαταραχών στην αλυσίδα εφοδιασμού. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την πρόληψη ή τον μετριασμό μη προγραμματισμένων διαταραχών του εφοδιασμού σε είδη πρώτης ανάγκης και για τη διασφάλιση της συνεχούς διαθεσιμότητας

βασικού προσωπικού.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(18) Για να αποφεύγονται περιττές καθυστερήσεις και η δημιουργία πρόσθετων διοικητικών επιπέδων, η επαλήθευση της εκπλήρωσης, για ένα έργο, των κριτηρίων του στρατηγικού έργου θα πρέπει να διενεργείται από οποιαδήποτε αρχή κράτους μέλους από την οποία έχει ζητηθεί να παράσχει τα πλεονεκτήματα που προσφέρει ο παρών κανονισμός. Η εντεταλμένη αρχή θα πρέπει, όταν της ζητείται, να επαληθεύει αν ένα συγκεκριμένο έργο είναι στρατηγικό έργο. Προκειμένου να επιταχυνθεί και να διευκολυνθεί η εφαρμογή των στρατηγικών έργων, τα στρατηγικά έργα θα πρέπει να επωφελούνται από εξορθολογισμένες διοικητικές διαδικασίες, καθεστώς προτεραιότητας στο πλαίσιο των διαδικασιών αδειοδότησης και των σχετικών διαδικασιών επίλυσης διαφορών, καθώς και στοχευμένη στήριξη σε κανονιστικό επίπεδο. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ), ***οι οποίες θα πρέπει να*** έχουν ίσες ευκαιρίες να δρομολογούν στρατηγικά έργα.	(18) Για να αποφεύγονται περιττές καθυστερήσεις και η δημιουργία πρόσθετων διοικητικών επιπέδων, η επαλήθευση της εκπλήρωσης, για ένα έργο, των κριτηρίων του στρατηγικού έργου θα πρέπει να διενεργείται από οποιαδήποτε αρχή κράτους μέλους από την οποία έχει ζητηθεί να παράσχει τα πλεονεκτήματα που προσφέρει ο παρών κανονισμός. Η εντεταλμένη αρχή θα πρέπει, όταν της ζητείται, να επαληθεύει αν ένα συγκεκριμένο έργο είναι στρατηγικό έργο. Προκειμένου να επιταχυνθεί και να διευκολυνθεί η εφαρμογή των στρατηγικών έργων, τα στρατηγικά έργα θα πρέπει να επωφελούνται από εξορθολογισμένες διοικητικές διαδικασίες, καθεστώς προτεραιότητας στο πλαίσιο των διαδικασιών αδειοδότησης και των σχετικών διαδικασιών επίλυσης διαφορών, καθώς και στοχευμένη στήριξη σε κανονιστικό επίπεδο. Στο πλαίσιο αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ)***, καθώς και στις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης αλλά και σε οντότητες που δεν ασκούν οικονομική δραστηριότητα, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι επιχειρήσεις και οι οντότητες αυτές*** έχουν ίσες ευκαιρίες να δρομολογούν στρατηγικά έργα. ***Τα κράτη***

	μέλη και οι εντεταλμένες αρχές θα πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ελαχιστοποίηση του διοικητικού φόρτου για τις ΜΜΕ και τις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης και θα πρέπει να παρέχουν στήριξη και σαφή καθοδήγηση καθ' όλη τη διάρκεια των διαδικασιών υποβολής αίτησης, αδειοδότησης και των κανονιστικών διαδικασιών. Επιπλέον, οι απαιτήσεις θα πρέπει να εφαρμόζονται κατά τρόπο που να εγγυάται τον θεμιτό και ισότιμο ανταγωνισμό μεταξύ όλων των παραγόντων της αγοράς, ανεξάρτητα από την οικεία διάρθρωση του καθεστώτος ιδιοκτησίας. Για τη στήριξη της αποτελεσματικής εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα πρέπει να παρέχει καθοδήγηση στις εθνικές αρχές και στους φορείς υλοποίησης έργων, ως εργαλείο πρακτικής υποστήριξης. Αυτή η καθοδήγηση θα πρέπει να συμβάλλει στην προετοιμασία, τον καθορισμό και την υποστήριξη στρατηγικών έργων.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 18 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(18α) Προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος της συμβολής στην ασφάλεια του

	εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας και, κατά περίπτωση, φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι κάθε ταχεία διαδικασία ή δημόσια χρηματοδότηση που χορηγείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού για στρατηγικά έργα απαιτεί εκτελεστές δεσμεύσεις από τον δικαιούχο όσον αφορά την ασφάλεια του εφοδιασμού, την οικονομική προσιτότητα των τελικών προϊόντων και τη διαφάνεια στη χρήση των δημόσιων πόρων, καθώς και ότι τα φάρμακα που παράγονται τελικά διατίθενται σε όλη την Ένωση.
Τροπολογία 21 **Πρόταση κανονισμού** **Αιτιολογική σκέψη 18 β (νέα)**	
Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(18β) Για να αποφευχθεί μια μη ενιαία προσέγγιση σε ολόκληρη την Ένωση και να διασφαλιστεί η συνεκτική και συντονισμένη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, τα κριτήρια για τον καθορισμό στρατηγικών έργων θα πρέπει να εφαρμόζονται με συνεπή και διαφανή τρόπο, και ταυτόχρονα να επιτρέπουν έναν βαθμό ευελιξίας ώστε να αντικατοπτρίζονται οι εθνικές ιδιαιτερότητες και ικανότητες. Μια τέτοια ισορροπημένη προσέγγιση θα πρέπει να στηρίζει την ευρεία χρήση στρατηγικών

έργων σε ολόκληρη την Ένωση.

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 19 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(19α) Αναγνωρίζοντας τη σημασία της διεθνούς συνεργασίας σε περιβαλλοντικά θέματα, ο παρών κανονισμός σέβεται τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις συμβάσεις της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (ΟΕΕ/ΗΕ). Ειδικότερα, δεν θίγει τη σύμβαση της ΟΕΕ/ΗΕ για την πρόσβαση σε πληροφορίες, τη συμμετοχή του κοινού στη λήψη αποφάσεων και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για περιβαλλοντικά θέματα (σύμβαση του Aarhus, 1998), ούτε τη σύμβαση ΟΕΕ/ΗΕ για την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων σε διασυνοριακό πλαίσιο (σύμβαση του Espoo, 1991) και το πρωτόκολλό της για τη στρατηγική περιβαλλοντική εκτίμηση (πρωτόκολλο του Κιέβου, 2003).

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(21) Δεδομένης της έντασης κεφαλαίου της παραγωγής φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή επέκτασης	(21) Δεδομένης της έντασης κεφαλαίου της παραγωγής φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας ή επέκτασης

εγκαταστάσεων παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, δραστικών ουσιών και βασικών εισροών, η στοχευμένη χρηματοδοτική στήριξη μπορεί να διαδραματίσει καίριο ρόλο στην παροχή κινήτρων για παραγωγή εντός της Ένωσης. Για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας και στις περιπτώσεις που οι ιδιωτικές επενδύσεις από μόνες τους δεν επαρκούν, μπορεί να δικαιολογείται η χρηματοδοτική στήριξη επενδύσεων σε παρασκευαστική ικανότητα εντός της Ένωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να δίνουν προτεραιότητα στη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων που αντιμετωπίζουν συγκεκριμένα τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η εν λόγω στήριξη συμμορφώνεται με τους κανόνες της Ένωσης για τις κρατικές ενισχύσεις. Προς τούτο, οι υπηρεσίες της Επιτροπής παρείχαν ειδική καθοδήγηση για την αποσαφήνιση της εφαρμογής των κανόνων της ΕΕ για τις κρατικές ενισχύσεις με σκοπό την παροχή βοήθειας στα κράτη μέλη, και η εν λόγω καθοδήγηση θα επικαιροποιείται ανάλογα με τις ανάγκες.

εγκαταστάσεων παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, δραστικών ουσιών και βασικών εισροών, η στοχευμένη χρηματοδοτική στήριξη μπορεί να διαδραματίσει καίριο ρόλο στην παροχή κινήτρων για παραγωγή εντός της Ένωσης. Για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας και στις περιπτώσεις που οι ιδιωτικές επενδύσεις από μόνες τους δεν επαρκούν, μπορεί να δικαιολογείται η χρηματοδοτική στήριξη επενδύσεων σε παρασκευαστική ικανότητα εντός της Ένωσης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να δίνουν προτεραιότητα στη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων που αντιμετωπίζουν συγκεκριμένα τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η εν λόγω στήριξη συμμορφώνεται με τους κανόνες της Ένωσης για τις κρατικές ενισχύσεις. Προς τούτο, οι υπηρεσίες της Επιτροπής παρείχαν ειδική καθοδήγηση για την αποσαφήνιση της εφαρμογής των κανόνων της ΕΕ για τις κρατικές ενισχύσεις με σκοπό την παροχή βοήθειας στα κράτη μέλη, και η εν λόγω καθοδήγηση θα επικαιροποιείται ανάλογα με τις ανάγκες. ***Επιπλέον, κάθε δημόσια χρηματοδοτική στήριξη θα πρέπει να διασφαλίζει πλήρη διαφάνεια ως προς τα ποσά και τους όρους χρηματοδότησης, να συνδέεται με σαφείς υποχρεώσεις εφοδιασμού και πρόσβασης, να περιλαμβάνει αποτελεσματικά μέτρα παρακολούθησης και να προβλέπει εκτελεστές κυρώσεις σε περίπτωση μη***

συμμόρφωσης.

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(22) ***Χρηματοδότηση σε επίπεδο Ένωσης μπορεί να αξιοποιηθεί για τη διευκόλυνση επενδύσεων σε*** στρατηγικά έργα. ***Τα στρατηγικά έργα μπορούν να επωφεληθούν από την πρόσβαση σε υφιστάμενα χρηματοδοτικά μέσα της ΕΕ, όπως το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)[4], το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη»[5] και το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη»[6] [σχετικά, για παράδειγμα, με τις δραστικές ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) 2021/695], καθώς και η πλατφόρμα στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (στο εξής: STEP), όταν πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στα εν λόγω μέσα. Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τα ενωσιακά προγράμματα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/795 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[7] (STEP) θα πρέπει ιδίως να εξετάσουν το ενδεχόμενο στήριξης στρατηγικών έργων που αντιμετωπίζουν τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και, ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 θα πρέπει να***	(22) ***Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η Ένωση μπορεί να προωθήσει με αποτελεσματικό τρόπο*** στρατηγικά έργα***, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί το πλήρες φάσμα της ενωσιακής χρηματοδότησης που διατίθεται στο πλαίσιο του τρέχοντος και του μελλοντικού πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου. Συνεπώς, τα χρηματοδοτικά μέσα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των προγραμμάτων περιφερειακής πολιτικής, θα πρέπει να είναι σε θέση να στηρίζουν τέτοια έργα όταν αυτό δεν αποκλείεται ρητά από τις αντίστοιχες νομικές βάσεις τους και όταν η στήριξη συνάδει με τους στόχους που ορίζονται στους κανονισμούς για τη θέσπιση των εν λόγω μέσων. Ενόψει του μελλοντικού πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου, θα πρέπει να παρασχεθεί ειδική ενωσιακή χρηματοδότηση για την προώθηση των στόχων του παρόντος κανονισμού. Στο πλαίσιο αυτό, και σε συντονισμό με άλλα σχετικά μέσα της Ένωσης, θα πρέπει να συσταθεί Ταμείο Ασφάλειας Φαρμάκων, προκειμένου να ενισχυθεί η στρατηγική ικανότητα της***

τροποποιηθεί.

Ένωσης να διασφαλίζει ασφαλή, ανθεκτικό και βιώσιμο εφοδιασμό με φάρμακα, ενισχύοντας έτσι την ετοιμότητα και διαφυλάσσοντας τη δημόσια υγεία σε ολόκληρη την Ένωση.

---

[4] Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[5] Κανονισμός (ΕΕ) 2021/694 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος Ψηφιακή Ευρώπη και την κατάργηση της απόφασης (ΕΕ) 2015/2240 (ΕΕ L 166 της 11.5.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

[6] Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των

κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[7] Κανονισμός (ΕΕ) 2024/795 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Φεβρουαρίου 2024, για τη θέσπιση της πλατφόρμας στρατηγικών τεχνολογιών για την Ευρώπη (STEP) και την τροποποίηση της οδηγίας 2003/87/ΕΚ και των κανονισμών (ΕΕ) 2021/1058, (ΕΕ) 2021/1056, (ΕΕ) 2021/1057, (ΕΕ) αριθ. 1303/2013, (ΕΕ) αριθ. 223/2014, (ΕΕ) 2021/1060, (ΕΕ) 2021/523, (ΕΕ) 2021/695, (ΕΕ) 2021/697 και (ΕΕ) 2021/241 (ΕΕ L, 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 23

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(23) Για να καταστεί δυνατή μια πιο συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τη χρηματοδοτική στήριξη, είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη και η Επιτροπή να ανταλλάσσουν τις πληροφορίες σχετικά με τη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων. Όσον αφορά τα στρατηγικά έργα που έχουν λάβει χρηματοδότηση από την ΕΕ, οι δικαιούχοι θα πρέπει να τηρούν τους σχετικούς	(23) Για να καταστεί δυνατή μια πιο συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τη χρηματοδοτική στήριξη, είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη και η Επιτροπή να ανταλλάσσουν τις πληροφορίες σχετικά με τη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων. ***Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να τηρείται και να προστατεύεται σε επαρκή βαθμό η εμπιστευτικότητα***

κανόνες επικοινωνίας και προβολής[8].

των ευαίσθητων επιχειρηματικών πληροφοριών και δεδομένων που λαμβάνονται, όπως λεπτομέρειες όσον αφορά τις αξιακές αλυσίδες, η δημοσιοποίηση των οποίων θα μπορούσε να βλάψει την ανταγωνιστική θέση των εμπλεκόμενων εταιρειών. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες εθνικές αρχές, οι υπάλληλοί τους, το λοιπό προσωπικό τους και άλλα πρόσωπα που εργάζονται υπό την εποπτεία των εν λόγω αρχών, καθώς και οι υπάλληλοι και το λοιπό προσωπικό άλλων αρχών των κρατών μελών δεν θα πρέπει να αποκαλύπτουν πληροφορίες που αποκτούν ή ανταλλάσσουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού, όταν οι πληροφορίες αυτές καλύπτονται από την υποχρέωση του επαγγελματικού απορρήτου. Αυτό θα πρέπει να ισχύει και για την ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Ο χειρισμός και η αποθήκευση των δεδομένων που συγκεντρώνονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να πραγματοποιούνται σε ασφαλές περιβάλλον. Όσον αφορά τα στρατηγικά έργα που έχουν λάβει χρηματοδότηση από την ΕΕ, οι δικαιούχοι θα πρέπει να τηρούν τους σχετικούς κανόνες επικοινωνίας και προβολής[8].

---

[8] Κανόνες επικοινωνίας και προβολής – Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

---

[8] Κανόνες επικοινωνίας και προβολής – Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 24

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(24) Δεδομένου ότι οι κύριοι αγοραστές φαρμάκων για τον τομέα της κλειστής νοσηλείας είναι δημόσιες αρχές ή δημόσιοι φορείς και ότι οι δημόσιες προμήθειες φαρμάκων αποτελούν ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κανόνες που απαιτούν τη χρήση των απαιτήσεων προμήθειας που αναφέρονται στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (ΜΕΑΤ), οι οποίες λαμβάνουν υπόψη τις παραμέτρους της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας. Οι απαιτήσεις προμήθειας που βασίζονται στις παραμέτρους αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν υποχρεώσεις διατήρησης αποθεμάτων, έναν αριθμό διαφοροποιημένων προμηθευτών, προηγμένη παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού, διαφάνεια για την αναθέτουσα αρχή και ρήτρες εκτέλεσης των συμβάσεων σχετικά με την έγκαιρη παράδοση, καθώς και μέτρα σε περίπτωση μη έγκαιρης παράδοσης.	(24) Δεδομένου ότι οι κύριοι αγοραστές φαρμάκων για τον τομέα της κλειστής νοσηλείας είναι δημόσιες αρχές ή δημόσιοι φορείς και ότι οι δημόσιες προμήθειες φαρμάκων αποτελούν ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κανόνες που απαιτούν τη χρήση των απαιτήσεων προμήθειας που αναφέρονται στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά (ΜΕΑΤ), οι οποίες λαμβάνουν υπόψη τις παραμέτρους της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας ***και υποστηρίζουν την εμπορική βιωσιμότητα των διαδικασιών προμηθειών με τρόπο που ενθαρρύνει ενεργά τη συμμετοχή των παρασκευαστών φαρμάκων στις διαδικασίες προμηθειών***. Οι απαιτήσεις προμήθειας που βασίζονται στις παραμέτρους αυτές θα πρέπει να περιλαμβάνουν κριτήρια βάσει αξίας, όπως η ποιότητα του προϊόντος που μετριέται με βάση τον αντίκτυπο στον ασθενή και την κλινική αξία, υποχρεώσεις διατήρησης αποθεμάτων, έναν αριθμό διαφοροποιημένων προμηθευτών, προηγμένη παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού, διαφάνεια για την αναθέτουσα αρχή και ρήτρες εκτέλεσης των συμβάσεων

σχετικά με την έγκαιρη παράδοση, καθώς και μέτρα σε περίπτωση μη έγκαιρης παράδοσης.

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 24 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(24α) Προκειμένου να ενισχυθεί η ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού με φάρμακα και να μετριαστεί ο κίνδυνος διαταραχών του εφοδιασμού, οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων που διεξάγονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει, κατά περίπτωση, να επιτρέπουν την ανάθεση συμβάσεων σε πολλαπλούς προμηθευτές για το ίδιο προϊόν. Αυτές οι προσεγγίσεις σύναψης συμβάσεων με περισσότερους συμβαλλόμενους μπορούν να προωθήσουν τη διαφοροποίηση του εφοδιασμού, να ενισχύσουν την ασφάλεια του εφοδιασμού και να διασφαλίσουν ότι η παραγωγική ικανότητα κατανέμεται μεταξύ των διαφόρων κατασκευαστών και γεωγραφικών τοποθεσιών εντός της Ένωσης. Επιπλέον, προκειμένου να διασφαλιστεί η προβλεψιμότητα της αγοράς και να στηριχθούν οι επενδύσεις στην παραγωγή φαρμάκων, οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων δυνάμει του παρόντος κανονισμού θα πρέπει, όπου δικαιολογείται,

	να περιλαμβάνουν προβλέψιμο συνδυασμών και στάθμιση ποιοτικών κριτηρίων. Οι δεσμεύσεις αυτές μπορούν να λειτουργήσουν ως κίνητρο για τους παρασκευαστές να διατηρήσουν ή να αυξήσουν την παραγωγική ικανότητα, ιδίως για τα φάρμακα που είναι μεν απαραίτητα για τη δημόσια υγεία, αλλά ενδέχεται να μην είναι εμπορικά ελκυστικά υπό τις κανονικές συνθήκες της αγοράς.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 25

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(25) Η ασυνέπεια στη χρήση απαιτήσεων προμήθειας κατά τις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών μπορεί να έχει αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά, καθώς δημιουργεί εμπόδια στη διασυνοριακή συμμετοχή και έλλειψη προβλεψιμότητας για τους προσφέροντες. Προκειμένου να αποφευχθούν τέτοια αρνητικά αποτελέσματα, η χρήση κριτηρίων ΜΕΑΤ θα πρέπει να είναι υποχρεωτική.	(25) Η ασυνέπεια στη χρήση απαιτήσεων προμήθειας κατά τις διαδικασίες δημόσιων προμηθειών μπορεί να έχει αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά, καθώς δημιουργεί εμπόδια στη διασυνοριακή συμμετοχή και έλλειψη προβλεψιμότητας για τους προσφέροντες. Προκειμένου να αποφευχθούν τέτοια αρνητικά αποτελέσματα, η χρήση κριτηρίων ΜΕΑΤ θα πρέπει να είναι υποχρεωτική. ***Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κατακερματισμός της αγοράς και να δημιουργηθεί ασφάλεια και προβλεψιμότητα τόσο για τους υπόχρεους κάλυψης δαπανών του δημόσιου συστήματος υγείας όσο και για τους παρασκευαστές φαρμάκων, η Επιτροπή θα***

	πρέπει να συντονίσει και να διατηρήσει κατάλογο των εν λόγω κριτηρίων ΜΕΑΤ, καθώς και των σχετικών βέλτιστων πρακτικών για τη χρήση τους στις δημόσιες προμήθειες, ο οποίος θα χρησιμοποιείται από τα κράτη μέλη.

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 26

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(26) Για να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλεια του εφοδιασμού, είναι αναγκαίο οι προμήθειες να πραγματοποιούνται με τρόπο που προωθεί τη διαφοροποίηση των προμηθευτών στις περιπτώσεις που έχει διαπιστωθεί, μέσω αξιολόγησης τρωτών σημείων, εξάρτηση από μία μόνο τρίτη χώρα ή περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών, γεγονός που απειλεί την ασφάλεια του εφοδιασμού. Στις εν λόγω περιπτώσεις, οι αναθέτουσες αρχές στα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν τους προμηθευτές φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που παρασκευάζουν σημαντικό μέρος των εν λόγω προϊόντων στην ΕΕ. Επίσης, οι αναθέτουσες αρχές των κρατών μελών, όταν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση της αγοράς και για λόγους δημόσιας υγείας, ***μπορούν*** να εφαρμόζουν απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν προμηθευτές φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος οι οποίοι παρασκευάζουν σημαντικό μέρος των εν λόγω φαρμάκων στην ΕΕ. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να	(26) Για να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλεια του εφοδιασμού, είναι αναγκαίο οι προμήθειες να πραγματοποιούνται με τρόπο που προωθεί τη διαφοροποίηση των προμηθευτών στις περιπτώσεις που έχει διαπιστωθεί, μέσω αξιολόγησης τρωτών σημείων, εξάρτηση από μία μόνο τρίτη χώρα ή περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών, γεγονός που απειλεί την ασφάλεια του εφοδιασμού. Στις εν λόγω περιπτώσεις, οι αναθέτουσες αρχές στα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν τους προμηθευτές φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που παρασκευάζουν σημαντικό μέρος των εν λόγω προϊόντων στην ΕΕ. Επίσης, οι αναθέτουσες αρχές των κρατών μελών, όταν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση της αγοράς και για λόγους δημόσιας υγείας, ***θα πρέπει*** να εφαρμόζουν απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν προμηθευτές φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος οι οποίοι παρασκευάζουν σημαντικό μέρος των εν λόγω φαρμάκων στην ΕΕ. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να

σχεδιάζονται και να εφαρμόζονται σύμφωνα με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των αρχών της απαγόρευσης των διακρίσεων και της αναλογικότητας.	σχεδιάζονται και να εφαρμόζονται σύμφωνα με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των αρχών της απαγόρευσης των διακρίσεων και της αναλογικότητας. ***Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου και η συνέπεια στην εφαρμογή του, είναι σημαντικό να προσδιοριστεί τι συνιστά σημαντικό ποσοστό της παραγωγής κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού. Στο πλαίσιο αυτό, σημαντικό ποσοστό της παραγωγής θα πρέπει να πραγματοποιείται εντός της Ένωσης ή, κατά περίπτωση, στις χώρες της ΕΖΕΣ, σύμφωνα με τον στόχο της ενίσχυσης της ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας της Ένωσης.***

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 29

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(29) Η Επιτροπή ***προτίθεται να*** εκδώσει κατευθυντήριες γραμμές σχεδιασμένες να στηρίξουν τα κράτη μέλη στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους να χρησιμοποιούν απαιτήσεις προμήθειας, συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων ανάθεσης πέραν των παραμέτρων που συναρτώνται με την τιμή, με σκοπό την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού, με βάση βέλτιστες πρακτικές που προσδιορίζονται στο πλαίσιο της συνεργασίας των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και των υπόχρεων	(29) Η Επιτροπή ***θα πρέπει να εκδώσει, κατόπιν διαβούλευσης με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, όπως ασθενείς και οργανώσεις καταναλωτών, επαγγελματίες υγείας, υπόχρεους κάλυψης δαπανών της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης και κατόχους αδειών κυκλοφορίας,*** κατευθυντήριες γραμμές σχεδιασμένες να στηρίξουν τα κράτη μέλη στην εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους να χρησιμοποιούν απαιτήσεις προμήθειας,

κάλυψης δαπανών της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης, και με λεπτομερή περιγραφή πρακτικών προμήθειας που υποστηρίζουν τη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού, κατά περίπτωση.	συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων ανάθεσης πέραν των παραμέτρων που συναρτώνται με την τιμή, με σκοπό την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού, με βάση βέλτιστες πρακτικές που προσδιορίζονται στο πλαίσιο της συνεργασίας των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και των υπόχρεων κάλυψης δαπανών της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης, και με λεπτομερή περιγραφή πρακτικών προμήθειας που υποστηρίζουν τη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού, κατά περίπτωση.

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(30) Η προμήθεια φαρμάκων οργανώνεται με διαφορετικό τρόπο στα διάφορα κράτη μέλη, με τη συμμετοχή διαφόρων φορέων. Για την ενίσχυση της ασφάλειας των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν εθνικά προγράμματα που προωθούν τη συνεπή χρήση κριτηρίων προμήθειας από τις αναθέτουσες αρχές εντός της επικράτειάς τους, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής προσεγγίσεων με πολλαπλούς επιλεγέντες, όπου αυτό είναι επωφελές, βάσει διεξοδικής ανάλυσης της αγοράς. Για να διασφαλιστεί μια ολοκληρωμένη προσέγγιση και λαμβανομένου υπόψη του ότι τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας είναι επίσης σημαντικά για τον τομέα της εξωνοσοκομειακής περίθαλψης στον οποίο συχνά	(30) Η προμήθεια φαρμάκων οργανώνεται με διαφορετικό τρόπο στα διάφορα κράτη μέλη, με τη συμμετοχή διαφόρων φορέων. Για την ενίσχυση της ασφάλειας των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν εθνικά προγράμματα που προωθούν τη συνεπή χρήση κριτηρίων προμήθειας από τις αναθέτουσες αρχές εντός της επικράτειάς τους, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής προσεγγίσεων με πολλαπλούς επιλεγέντες, όπου αυτό είναι επωφελές, βάσει διεξοδικής ανάλυσης της αγοράς. Για να διασφαλιστεί μια ολοκληρωμένη προσέγγιση και λαμβανομένου υπόψη του ότι τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας είναι επίσης σημαντικά για τον τομέα της εξωνοσοκομειακής περίθαλψης στον οποίο συχνά

δεν αγοράζονται μέσω δημόσιων προμηθειών, τα προγράμματα αυτά μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν μέτρα για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της βιωσιμότητας των αλυσίδων εφοδιασμού μέσω μέτρων που σχετίζονται με την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών, κατά περίπτωση. Τα προγράμματα θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στην ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η οποία συγκροτείται με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διευκολύνεται η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών. Η συνεργασία αυτή αναμένεται να ενισχύσει τη συνολική αποτελεσματικότητα των διαφόρων μέτρων που προτείνονται για τη διασφάλιση του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, με σεβασμό, παράλληλα, των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας.

δεν αγοράζονται μέσω δημόσιων προμηθειών, τα προγράμματα αυτά μπορούν επίσης να περιλαμβάνουν μέτρα για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της βιωσιμότητας των αλυσίδων εφοδιασμού μέσω μέτρων που σχετίζονται με την τιμολόγηση και την επιστροφή των δαπανών, κατά περίπτωση. ***Τα εν λόγω προγράμματα θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την οικονομική βιωσιμότητα των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και να συνιστούν σχετικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της εξαίρεσης συγκεκριμένων κατηγοριών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως τα προϊόντα που προέρχονται από ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (SoHO), από εθνικά μέτρα περιορισμού του κόστους.*** Τα προγράμματα θα πρέπει να κοινοποιούνται στην Επιτροπή και στην ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η οποία συγκροτείται με τον παρόντα κανονισμό, ώστε να διευκολύνεται η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και ο συντονισμός μεταξύ των κρατών μελών. Η συνεργασία αυτή αναμένεται να ενισχύσει τη συνολική αποτελεσματικότητα των διαφόρων μέτρων που προτείνονται για τη διασφάλιση του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, με σεβασμό, παράλληλα, των αρχών της επικουρικότητας και της αναλογικότητας, ***καθώς και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών όσον αφορά τη διαχείριση των αποθεμάτων, την παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο, τις***

	ειδοποιήσεις λήξης, την εναλλαγή των αποθεμάτων, τη βελτιστοποίηση της διάρκειας ζωής και τη μείωση των αποβλήτων, ώστε να ενισχυθούν περαιτέρω η ετοιμότητα και η επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα της Ένωσης. Οι πρακτικές αυτές θα συμβάλουν στην αύξηση της αποδοτικότητας, στην ελαχιστοποίηση των απωλειών και στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σε περιόδους υψηλής ζήτησης.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 30 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(30α) Δεδομένων των αυξανόμενων τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας καθώς και των επακόλουθων κινδύνων διαταραχών του εφοδιασμού και ελλείψεων που μπορούν να θέσουν σε σοβαρό κίνδυνο τη δημόσια υγεία και να διαταράξουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, είναι αναγκαίο να θεσπιστεί ενωσιακός μηχανισμός συντονισμού, τον οποίο θα διαχειρίζεται η Επιτροπή. Ο εν λόγω μηχανισμός θα πρέπει να χρησιμεύει ως διαρθρωμένο και αλληλέγγυο μέσο για την παρακολούθηση της διαθεσιμότητας, τον συντονισμό των

αντιδράσεων και, όπου απαιτείται, τη δυνατότητα δίκαιης αναδιανομής των φαρμάκων σε ολόκληρη την Ένωση. Παράλληλα με τη διαφύλαξη της αρχής της επικουρικότητας, ο μηχανισμός θα πρέπει να ενεργοποιείται ως μέτρο έσχατης ανάγκης μόνο όταν έχουν εξαντληθεί όλα τα άλλα εθνικά και εθελοντικά μέσα σε επίπεδο Ένωσης και όταν οι ελλείψεις ή οι διαταραχές σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη είναι πιθανό να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στους ασθενείς ή να έχουν αντίκτυπο σε άλλα κράτη μέλη. Οι δεσμευτικές αποφάσεις αναδιανομής θα πρέπει να βασίζονται σε αντικειμενικές εκτιμήσεις κινδύνου και σε δεδομένα σε πραγματικό χρόνο και θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα κράτη μέλη που παρέχουν συνδρομή διατηρούν επαρκή ελάχιστα επίπεδα αποθεμάτων. Για τη στήριξη έγκαιρων και τεκμηριωμένων αποφάσεων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποβάλλουν τακτικά στοιχεία σχετικά με τα εθνικά τους αποθέματα και με τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης τους μέσω ενός εναρμονισμένου, ψηφιακού συστήματος υποβολής στοιχείων. Επιπλέον, οι διατάξεις περί δίκαιης αποζημίωσης και επιμερισμού του κόστους θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η αλληλεγγύη συνοδεύεται από ισότητα. Προκειμένου να διασφαλιστούν ενιαίοι όροι

	για την εφαρμογή των υποχρεώσεων υποβολής στοιχείων σχετικά με τα εθνικά αποθέματα και τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης, καθώς και των διαδικασιών επιστροφής ή αντικατάστασης, και για τους μηχανισμούς επιμερισμού του κόστους μεταξύ των κρατών μελών, σε περίπτωση δεσμευτικής απόφασης ανακατανομής, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 30 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(30β) Για την αντιμετώπιση των τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, μπορεί να δημιουργηθεί ενωσιακό απόθεμα ως μηχανισμός έσχατης ανάγκης όταν δεν επαρκούν άλλα μέτρα που θεσπίζονται σε εθνικό ή ενωσιακό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων των εθελοντικών μηχανισμών που προβλέπονται στην ενωσιακή νομοθεσία. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση

	πράξεις για τον καθορισμό των κατηγοριών προϊόντων, των ελάχιστων ποσοτήτων και των επιχειρησιακών ρυθμίσεων για την αποθήκευση, τη συντήρηση και τη διάθεση. Το απόθεμα της Ένωσης θα πρέπει να συντονίζεται με τα κράτη μέλη ώστε να διασφαλίζεται η ευθυγράμμιση με τα εθνικά αποθέματα και να αποφεύγονται οι αλληλεπικαλύψεις ή οι διαταραχές. Θα πρέπει να είναι δυνατή η παροχή δημοσιονομικής στήριξης από την Ένωση, κατά περίπτωση.

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 30 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(30γ)Για την προώθηση της αλληλεγγύης, θα πρέπει να επιτρέπεται στις υποψήφιες χώρες να συμμετέχουν, προαιρετικά, στις διαδικασίες που θεσπίζονται με τον παρόντα κανονισμό, όταν υπάρχει διμερής συμφωνία με την Ένωση που διέπει τις δραστηριότητες σύναψης δημόσιων συμβάσεων. Η συμμετοχή αυτή δεν θα πρέπει να επηρεάζει τις διαπραγματεύσεις προσχώρησής τους ή τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που προβλέπει το δίκαιο της Ένωσης αποκλειστικά για τα κράτη μέλη.

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 30 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(30δ) Προκειμένου να βελτιωθεί η λειτουργία της φαρμακευτικής αγοράς στην Ένωση, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει, κατά την εφαρμογή πρακτικών τιμολόγησης και δημόσιων προμηθειών, να αναλαμβάνουν δράση για την επίτευξη των στόχων του ψηφίσματος της Παγκόσμιας Συνέλευσης Υγείας του 2019 σχετικά με τη βελτίωση της διαφάνειας των αγορών φαρμάκων, εμβολίων και άλλων προϊόντων υγείας.

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 31

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(31) Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται από τα κράτη μέλη στις εταιρείες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων για τη διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης μπορεί να έχουν σοβαρό αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά και σε άλλα κράτη μέλη. Για να αποφευχθούν τέτοιες επιπτώσεις, οι υποχρεώσεις αυτές θα πρέπει να σχεδιάζονται με συνεκτίμηση των αρχών της αναλογικότητας, της διαφάνειας και της αλληλεγγύης. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν δεόντως υπόψη τις επικείμενες κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής που αποσκοπούν στη διευκόλυνση της εκπλήρωσης, από τα κράτη μέλη, των υποχρεώσεών τους σχετικά	(31) Οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται από τα κράτη μέλη στις εταιρείες της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων για τη διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης μπορεί να έχουν σοβαρό αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά και σε άλλα κράτη μέλη. Για να αποφευχθούν τέτοιες επιπτώσεις, οι υποχρεώσεις αυτές θα πρέπει να σχεδιάζονται με συνεκτίμηση των αρχών της αναλογικότητας, της διαφάνειας, της αλληλεγγύης ***και της απαγόρευσης διακρίσεων.*** Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν δεόντως υπόψη τις επικείμενες κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής που αποσκοπούν στη διευκόλυνση της εκπλήρωσης, από τα κράτη μέλη,

με την απουσία αρνητικών επιπτώσεων στην εσωτερική αγορά, όταν προτείνουν και καθορίζουν το πεδίο εφαρμογής και το χρονοδιάγραμμα οποιασδήποτε μορφής υποχρεώσεων των εταιρειών να διατηρούν τέτοια αποθέματα.

των υποχρεώσεών τους σχετικά με την απουσία αρνητικών επιπτώσεων στην εσωτερική αγορά, όταν προτείνουν και καθορίζουν το πεδίο εφαρμογής και το χρονοδιάγραμμα οποιασδήποτε μορφής υποχρεώσεων των εταιρειών να διατηρούν τέτοια αποθέματα. ***Συνεπώς, απαιτούνται αποτελεσματικοί μηχανισμοί συντονισμού σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση πιθανών συγκρούσεων και προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα εθνικά μέτρα δεν καθυστερούν την πρόσβαση των ασθενών, δεν στρεβλώνουν τις αλυσίδες εφοδιασμού και δεν κατακερματίζουν την εσωτερική αγορά.***

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 32

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(32) Υπάρχουν διαφορές ανά την Ένωση ως προς τη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος και την πρόσβαση σ’ αυτά, οι οποίες επηρεάζουν δυσανάλογα ορισμένα κράτη μέλη. Η συνεργατική προμήθεια φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος μπορεί να αποτελέσει ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της προσβασιμότητάς τους.	(32) Υπάρχουν διαφορές ανά την Ένωση ως προς τη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος και την πρόσβαση σ’ αυτά, οι οποίες επηρεάζουν δυσανάλογα ορισμένα κράτη μέλη. Η συνεργατική προμήθεια φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος μπορεί να αποτελέσει ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της προσβασιμότητάς τους***, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων για σπάνιες νόσους, αντιμικροβιακών και άλλων καινοτόμων, υψηλού κόστους ή εξειδικευμένων***

	θεραπειών σε διάφορους θεραπευτικούς τομείς, όπως η ογκολογία. Οι οικονομικοί φορείς συμμετέχουν σε συνεργατικές διαδικασίες σύναψης συμβάσεων που διεξάγονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό σε εθελοντική βάση.

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 37

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(37) Η διασφάλιση διαρθρωμένης και συντονισμένης προσέγγισης για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας απαιτεί συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να συσταθεί η ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (***στο εξής:*** ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας), ώστε να διευκολυνθεί ο αποτελεσματικός συντονισμός μεταξύ των σχετικών τομέων πολιτικής. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να απαρτίζεται από υψηλού επιπέδου εκπροσώπους των κρατών μελών με εμπειρογνωσία στις πολιτικές προμήθειας φαρμάκων, στη βιομηχανική πολιτική που σχετίζεται με τα φάρμακα και στη δημόσια υγεία. Η Επιτροπή δεν θα πρέπει να είναι μέλος της ομάδας. Για τη διασφάλιση διαρθρωμένων συζητήσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να προεδρεύει της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και να ασκεί τα καθήκοντα	(37) Η διασφάλιση διαρθρωμένης και συντονισμένης προσέγγισης για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας απαιτεί συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να συσταθεί η ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας), ώστε να διευκολυνθεί ο αποτελεσματικός συντονισμός μεταξύ των σχετικών τομέων πολιτικής. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να απαρτίζεται από υψηλού επιπέδου εκπροσώπους των κρατών μελών με εμπειρογνωσία στις πολιτικές προμήθειας φαρμάκων, στη βιομηχανική πολιτική που σχετίζεται με τα φάρμακα και στη δημόσια υγεία, ***από στελέχη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων («Οργανισμός»), εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών αλλά και εκπροσώπους οργανώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας.*** Η Επιτροπή δεν θα πρέπει να είναι μέλος της

γραμματείας της.

ομάδας. Για τη διασφάλιση διαρθρωμένων συζητήσεων, η Επιτροπή θα πρέπει να προεδρεύει της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και να ασκεί τα καθήκοντα γραμματείας της.

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 38

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(38) Για να διασφαλιστεί η συντονισμένη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να καθιστά δυνατή την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη χρηματοδότηση στρατηγικών έργων και να διευκολύνει τον στρατηγικό προσανατολισμό της χρηματοδοτικής στήριξης για στρατηγικά έργα. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει επίσης να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα εθνικά προγράμματα, μεταξύ άλλων για την προσέγγιση που αφορά τις απαιτήσεις για αποθέματα έκτακτης ανάγκης στις συμβάσεις δημόσιων προμηθειών. Κατά περίπτωση, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να διευκολύνει τον συντονισμό των εθνικών προγραμμάτων. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει, επιπρόσθετα, να διευκολύνει τις συζητήσεις σχετικά με την ανάγκη δρομολόγησης πρωτοβουλίας συνεργατικής προμήθειας και την ανάγκη παροχής προτεραιότητας στην αξιολόγηση τρωτών σημείων για συγκεκριμένα	(38) Για να διασφαλιστεί η συντονισμένη εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να καθιστά δυνατή την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη χρηματοδότηση στρατηγικών έργων και να διευκολύνει τον στρατηγικό προσανατολισμό της χρηματοδοτικής στήριξης για στρατηγικά έργα. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει επίσης να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα εθνικά προγράμματα, μεταξύ άλλων για την προσέγγιση που αφορά τις απαιτήσεις για αποθέματα έκτακτης ανάγκης στις συμβάσεις δημόσιων προμηθειών. Κατά περίπτωση, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει να διευκολύνει τον συντονισμό των εθνικών προγραμμάτων. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα πρέπει, επιπρόσθετα, να διευκολύνει τις συζητήσεις σχετικά με την ανάγκη δρομολόγησης πρωτοβουλίας συνεργατικής προμήθειας και την ανάγκη παροχής προτεραιότητας στην αξιολόγηση τρωτών σημείων για συγκεκριμένα

φάρμακα κρίσιμης σημασίας.	φάρμακα κρίσιμης σημασίας. ***Προκειμένου να διασφαλιστεί η αλληλεγγύη και η αποτελεσματική αντιμετώπιση σε επίπεδο Ένωσης των ελλείψεων ή των διαταραχών του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, πρέπει να θεσπιστεί σαφής διαδικασία λήψης αποφάσεων για την αναδιανομή των εν λόγω προϊόντων. Για τον σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμπεριληφθούν στη διαδικασία λήψης αποφάσεων μέσω της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που συγκροτείται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.***

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 38 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(38α) Προκειμένου να ενισχυθεί η ετοιμότητα της Ένωσης και να διασφαλιστεί μια συμπεριληπτική, διαφανής και συντονισμένη προσέγγιση με γνώμονα τις ανάγκες όσον αφορά τις μελλοντικές προκλήσεις στον εφοδιασμό με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή, τον Οργανισμό και τη συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, θα πρέπει να θεσπίσει διαδικασία στρατηγικής ανάλυσης προοπτικών. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να

	προσδιορίζει και να αξιολογεί πιθανά στρατηγικά έργα, λαμβάνοντας υπόψη τις μακροπρόθεσμες τάσεις, τα τρωτά σημεία και τις ευκαιρίες για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της βιωσιμότητας των αλυσίδων εφοδιασμού εντός της Ένωσης, ιδίως με βάση τις μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες.

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 39

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(39) Η Ένωση ***θα μπορούσε*** να ενισχύσει περαιτέρω τη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας παρέχοντας πρόσβαση σε εναλλακτικές πηγές εφοδιασμού σε τρίτες χώρες μέσω διεθνών εμπορικών συμφωνιών ή άλλων μορφών διεθνούς συνεργασίας. Για τον σκοπό αυτό, η Ένωση ***θα μπορούσε*** να βασιστεί στο δίκτυο υφιστάμενων εμπορικών συμφωνιών της και, επιπλέον, να επιδιώξει στρατηγικές εταιρικές σχέσεις με τρίτες χώρες για την περαιτέρω εμβάθυνση της διμερούς συνεργασίας, ιδίως με υποψήφιες χώρες. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει αν οι υφιστάμενες εταιρικές σχέσεις ανταποκρίνονται αποτελεσματικά στους επιδιωκόμενους στόχους ή θα μπορούσαν να βελτιωθούν ή να αναβαθμιστούν περαιτέρω, και ποια είδη δυνητικών εταιρικών σχέσεων θα μπορούσαν να συναφθούν με τις σημαντικότερες	(39) Η Ένωση ***θα πρέπει*** να ενισχύσει περαιτέρω τη διαθεσιμότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας παρέχοντας πρόσβαση σε εναλλακτικές πηγές εφοδιασμού σε τρίτες χώρες μέσω διεθνών εμπορικών συμφωνιών ή άλλων μορφών διεθνούς συνεργασίας. Για τον σκοπό αυτό, η Ένωση ***θα πρέπει*** να βασιστεί στο δίκτυο υφιστάμενων εμπορικών συμφωνιών της και, επιπλέον, να επιδιώξει στρατηγικές εταιρικές σχέσεις με τρίτες χώρες για την περαιτέρω εμβάθυνση της διμερούς συνεργασίας, ιδίως με υποψήφιες χώρες. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει αν οι υφιστάμενες εταιρικές σχέσεις ανταποκρίνονται αποτελεσματικά στους επιδιωκόμενους στόχους ή θα μπορούσαν να βελτιωθούν ή να αναβαθμιστούν περαιτέρω, και ποια είδη δυνητικών εταιρικών σχέσεων θα μπορούσαν να συναφθούν με τις σημαντικότερες

τρίτες χώρες. Αυτό θα πρέπει να μη θίξει τα προνόμια του Συμβουλίου που προβλέπονται στις Συνθήκες.	τρίτες χώρες. Αυτό θα πρέπει να μη θίξει τα προνόμια του Συμβουλίου που προβλέπονται στις Συνθήκες. ***Στο πλαίσιο των εν λόγω συμπράξεων, η Επιτροπή θα πρέπει να προωθήσει ένα συνεργατικό οικοσύστημα καινοτομίας που θα ενσωματώνει μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, νεοφυείς επιχειρήσεις και τους φορείς καινοτομίας στον τομέα υπερπροηγμένης τεχνολογίας, μαζί με καθιερωμένες φαρμακευτικές εταιρείες, προκειμένου να ενισχυθεί η ανθεκτικότητα, να προωθηθεί η τεχνολογική πρόοδος και να τονωθεί η ανταγωνιστικότητα του φαρμακευτικού τομέα της Ένωσης. Η Επιτροπή θα πρέπει να εξετάσει συγκεκριμένα το ενδεχόμενο να συμπεριλάβει την πρόσβαση σε ΔΦΟ και στα αρχικά υλικά τους στο πεδίο εφαρμογής των εμπορικών συμφωνιών και των διεθνών εταιρικών σχέσεων.***

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 41

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
(41) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο παρών κανονισμός επιτυγχάνει αποτελεσματικά τους στόχους του, είναι σημαντικό να αξιολογείται η εφαρμογή και ο αντίκτυπός του με την πάροδο του χρόνου. Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος	(41) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο παρών κανονισμός επιτυγχάνει αποτελεσματικά τους στόχους του, είναι σημαντικό να αξιολογείται η εφαρμογή και ο αντίκτυπός του με την πάροδο του χρόνου. Η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργήσει αξιολόγηση του παρόντος

κανονισμού πέντε έτη μετά την εφαρμογή του και, στη συνέχεια, ανά πενταετία. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση του βαθμού στον οποίο έχουν επιτευχθεί οι στόχοι του κανονισμού, όπως ορίζονται στο άρθρο 1, συμπεριλαμβανομένου του αντίκτυπού του στα ενδιαφερόμενα μέρη, στις κανονιστικές διαδικασίες και στη δυναμική της αγοράς. Ειδικότερα, η αξιολόγηση της Επιτροπής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις απόψεις των κρατών μελών, των οικονομικών φορέων και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, διασφαλίζοντας ότι οι παρατηρήσεις τους συμβάλλουν στη συνεχή βελτίωση του κανονιστικού πλαισίου. Τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης θα πρέπει να υποβληθούν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών. Προκειμένου να διευκολυνθεί η εν λόγω αξιολόγηση, οι εθνικές αρχές και οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να παρέχουν σχετικά δεδομένα και πληροφορίες, εφόσον τους ζητηθεί, για την υποστήριξη της αξιολόγησης που διενεργεί η Επιτροπή.

κανονισμού πέντε έτη μετά την εφαρμογή του και, στη συνέχεια, ανά πενταετία. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει εκτίμηση του βαθμού στον οποίο έχουν επιτευχθεί οι στόχοι του κανονισμού, όπως ορίζονται στο άρθρο 1, συμπεριλαμβανομένου του αντίκτυπού του στα ενδιαφερόμενα μέρη, στις κανονιστικές διαδικασίες και στη δυναμική της αγοράς. Ειδικότερα, η αξιολόγηση της Επιτροπής θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις απόψεις των κρατών μελών, των οικονομικών φορέων και άλλων σχετικών ενδιαφερόμενων μερών, διασφαλίζοντας ότι οι παρατηρήσεις τους συμβάλλουν στη συνεχή βελτίωση του κανονιστικού πλαισίου. Τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης θα πρέπει να υποβληθούν στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών. Προκειμένου να διευκολυνθεί η εν λόγω αξιολόγηση, οι εθνικές αρχές και οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να παρέχουν σχετικά δεδομένα και πληροφορίες, εφόσον τους ζητηθεί, για την υποστήριξη της αξιολόγησης που διενεργεί η Επιτροπή. ***Όταν μια αξιολόγηση αποκαλύπτει έναν δυνητικό κίνδυνο για τη διαθεσιμότητα ή την ασφάλεια του εφοδιασμού ενός φαρμάκου κρίσιμης σημασίας στην Ένωση, η Επιτροπή θα πρέπει να διενεργεί συντονισμένη, τεκμηριωμένη εκτίμηση και, κατά περίπτωση, να προτείνει αναλογικά μέτρα μετριασμού σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τα***

	σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη για τη διασφάλιση της συνέχισης του εφοδιασμού.

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 42 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	(42α) Για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την εξειδίκευση και την εναρμόνιση των όρων που ισχύουν για τον καθορισμό των κατηγοριών, των τύπων και των ποσοτήτων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που πρέπει να περιλαμβάνονται στο απόθεμα της Ένωσης, τον καθορισμό των ειδικών ρυθμίσεων για την αποθήκευση και τη συντήρηση του εν λόγω αποθέματος, καθώς και τα κριτήρια και τις διαδικασίες για τη διάθεση των αποθεμάτων προϊόντων. Κατά την άσκηση των εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιοτήτων θα πρέπει να τηρούνται πλήρως οι αρχές της επικουρικότητας και της αναλογικότητας. Για την τροποποίηση του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

όσον αφορά την προσωρινή αναστολή ειδικών διατάξεων του παρόντος κανονισμού, σε περιπτώσεις έκτακτων και σημαντικών στρεβλώσεων του ανταγωνισμού ή σοβαρών διαταραχών της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, έως ότου ληφθούν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξάγει, κατά τις προπαρασκευαστικές της εργασίες, τις κατάλληλες διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων, οι οποίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στη διοργανική συμφωνία της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου. Πιο συγκεκριμένα, προκειμένου να διασφαλιστεί η ίση συμμετοχή στην προετοιμασία των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο λαμβάνουν όλα τα έγγραφα κατά τον ίδιο χρόνο με τους εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, και οι εμπειρογνώμονές τους έχουν συστηματικά πρόσβαση στις συνεδριάσεις των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής που ασχολούνται με την προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Στόχος του παρόντος	1. Στόχος του παρόντος

κανονισμού είναι η ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης, ώστε να διασφαλιστεί έτσι υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας και να υποστηριχθεί η ασφάλεια της Ένωσης. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι επίσης η βελτίωση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων, όταν η λειτουργία της αγοράς δεν διασφαλίζει επαρκώς με άλλον τρόπο τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των εν λόγω φαρμάκων στους ασθενείς, παράλληλα με τη δέουσα συνεκτίμηση της σκοπιμότητας διασφάλισης της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων.	κανονισμού είναι η ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης, ώστε να ***μειωθεί έτσι η εξάρτησή της από τρίτες χώρες και να*** διασφαλιστεί έτσι υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, ***να διατηρηθεί η ασφάλεια των ασθενών*** και να υποστηριχθεί η ασφάλεια της Ένωσης. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι επίσης η βελτίωση της διαθεσιμότητας και της προσβασιμότητας άλλων φαρμάκων, όταν η λειτουργία της αγοράς δεν διασφαλίζει επαρκώς με άλλον τρόπο τη διαθεσιμότητα και την προσβασιμότητα των εν λόγω φαρμάκων στους ασθενείς, παράλληλα με τη δέουσα συνεκτίμηση της σκοπιμότητας διασφάλισης της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων ***και της πρόσβασης σε αυτά***.

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Η ενίσχυση των ικανοτήτων παρασκευής και της ανθεκτικότητας των αλυσίδων εφοδιασμού, καθώς και της ανταγωνιστικότητας, της στρατηγικής αυτονομίας και της καινοτομίας στον φαρμακευτικό τομέα της Ένωσης, αποτελεί επίσης στόχο του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται ***στην παράγραφο 1***, ο κανονισμός καθορίζει πλαίσιο για:	2. Για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται ***στις παραγράφους 1 και 1α***, ο κανονισμός καθορίζει πλαίσιο για:

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 2 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) τη διευκόλυνση των επενδύσεων σε ικανότητες παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών τους και άλλων βασικών εισροών στην Ένωση·	α) ***διευκολύνει, στηρίζει και παρέχει κίνητρα για επενδύσεις σε νέες ικανότητες παρασκευής και ενισχύει τις υφιστάμενες ικανότητες παρασκευής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και, κατά περίπτωση, φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, των δραστικών ουσιών τους και άλλων βασικών εισροών στην Ένωση, δίνοντας προτεραιότητα σε φάρμακα που ενδέχεται να καταστούν κρίσιμα εάν τα τρωτά σημεία επηρεάζουν την αλυσίδα εφοδιασμού τους, επιτρέποντας άμεσες διαδικασίες αδειοδότησης για στρατηγικά έργα που υπάρχουν στο εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο***·

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 2 – στοιχείο β α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	βα) την πρόληψη των ελλείψεων και την ενίσχυση

	της διαθεσιμότητας φαρμάκων με τη διευκόλυνση της έγκρισης κοινών προτύπων που διέπουν τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης και τα εθνικά αποθέματα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, καθώς και με την ενίσχυση της διαφάνειας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο αυτό·

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) τη μόχλευση της συνολικής ζήτησης των συμμετεχόντων κρατών μελών μέσω διαδικασιών συνεργατικής προμήθειας· ***και***	γ) τη μόχλευση της συνολικής ζήτησης των συμμετεχόντων κρατών μελών μέσω διαδικασιών συνεργατικής προμήθειας·

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) τη στήριξη της διαφοροποίησης των αλυσίδων εφοδιασμού, μεταξύ άλλων με τη διευκόλυνση της σύναψης στρατηγικών εταιρικών σχέσεων***.***	δ) τη στήριξη της διαφοροποίησης των αλυσίδων εφοδιασμού, μεταξύ άλλων με τη διευκόλυνση της σύναψης στρατηγικών εταιρικών σχέσεων ***με προτεραιότητα σε φάρμακα που θα μπορούσαν να καταστούν κρίσιμης σημασίας εάν επηρεάζονταν από τα τρωτά σημεία της αλυσίδας εφοδιασμού τους·***

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 1 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δα) τη διευκόλυνση επενδύσεων σε ικανότητες υποδομών διανομής κρίσιμης σημασίας για φάρμακα κρίσιμης σημασίας, προκειμένου να διασφαλιστούν η ασφάλεια του εφοδιασμού, η διαθεσιμότητα και η προσβασιμότητα στην Ένωση· και

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 1 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δβ) την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των αλυσίδων εφοδιασμού και την προώθηση της βιώσιμης πρόσβασης σε δραστικές ουσίες φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, στα αρχικά υλικά ΔΦΟ τους και σε άλλες βασικές εισροές εντός της Ένωσης, καθώς και του εφοδιασμού με τέτοιες ουσίες, στον βαθμό που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 2 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό	1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό

κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 131 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0193].	κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 131 του κανονισμού (ΕΕ) …/… [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0193]***, λαμβάνοντας υπόψη τα ειδικά χαρακτηριστικά της αλυσίδας εφοδιασμού κάθε φαρμάκου***.

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 2 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Το κεφάλαιο III εφαρμόζεται επίσης στις δραστικές ουσίες φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, στα αρχικά υλικά τους και σε άλλες βασικές εισροές εντός της Ένωσης, στον βαθμό που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 2 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Το κεφάλαιο IV και το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο γ) εφαρμόζονται επίσης στα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος***.*** ***Το κεφάλαιο III δεν εφαρμόζεται στα*** φάρμακα ***κοινού ενδιαφέροντος***.	2. ***Το κεφάλαιο III άρθρα 5 έως 15,*** το κεφάλαιο IV ***με εξαίρεση το νέο τμήμα Ια, καθώς*** και το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο γ) εφαρμόζονται επίσης στα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος***, όταν η ομάδα συντονισμού για τα*** φάρμακα ***κρίσιμης σημασίας έχει εκδώσει θετική σύσταση σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο δι)***.

	Τα άρθρα 16 και 17 εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, στα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, υπό τον όρο ότι η χρηματοδοτική κατανομή της Ένωσης δυνάμει του άρθρου 16 υπερβαίνει τα 500 εκατομμύρια EUR.

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:	Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν***, τηρουμένων των αναλογιών, οι σχετικοί ορισμοί του άρθρου 4 της οδηγίας (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έγκριση, βλ. COM(2023)0192] και του άρθρου 2 του κανονισμού ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0193]. Ισχύουν επίσης*** οι ακόλουθοι ορισμοί:

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1) «φάρμακο»: φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 1) της οδηγίας (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0192]·	***διαγράφεται***

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2) «βασική εισροή»: υλικό εισροής εκτός της δραστικής ουσίας που απαιτείται στη διαδικασία παρασκευής δεδομένου φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων πρωτογενών υλικών συσκευασίας, εκδόχων, διαλυτών και ***αντιδραστηρίων***·	2) «βασική εισροή»: υλικό εισροής εκτός της δραστικής ουσίας που απαιτείται στη διαδικασία παρασκευής δεδομένου φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων πρωτογενών υλικών συσκευασίας, εκδόχων, διαλυτών***, αντιδραστηρίων, πρώτων υλών, υλικών τροφοδοσίας*** και ***αρχικών υλικών***·

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3) «δραστική ουσία»: δραστική ουσία όπως ορίζεται στο άρθρο 4 σημείο 3) της οδηγίας (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0192]·	***διαγράφεται***

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4) «φάρμακο κρίσιμης σημασίας»: φάρμακο του οποίου ο ανεπαρκής εφοδιασμός έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης σε ασθενείς, όπως ορίζεται στο	***διαγράφεται***

άρθρο 4 σημείο 13) του κανονισμού (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0193]·

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	4α) «ουσία ανθρώπινης προέλευσης» ή «SoHO»: «ουσία ανθρώπινης προέλευσης» ή «SoHO», όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938[1α].
	[1α] Κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ.

Τροπολογία 257

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5) «φάρμακο κοινού ενδιαφέροντος»: φάρμακο, εκτός από φάρμακο κρίσιμης σημασίας, του οποίου δεν διασφαλίζεται επαρκώς, από τη λειτουργία της αγοράς, σε τρία ή περισσότερα κράτη μέλη, η διαθεσιμότητα και η προσβασιμότητα για τους ασθενείς στις ποσότητες και τις	5) «φάρμακο κοινού ενδιαφέροντος»: φάρμακο, εκτός από φάρμακο κρίσιμης σημασίας, του οποίου δεν διασφαλίζεται επαρκώς, από τη λειτουργία της αγοράς, σε τρία ή περισσότερα κράτη μέλη, η διαθεσιμότητα***, η οικονομική προσιτότητα*** και η προσβασιμότητα για τους

μορφές που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών στα εν λόγω κράτη μέλη·	ασθενείς στις ποσότητες και τις μορφές που απαιτούνται για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών στα εν λόγω κράτη μέλη ***ή το οποίο χαρακτηρίζεται ως ορφανό φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 67 του κανονισμού (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, βλ. COM(2023)0193])], ή ως αντισυλληπτικό φάρμακο ή φάρμακο για τη διακοπή της κύησης***·

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 5 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α) «αρχικό υλικό ΔΦΟ»: πρώτη ύλη, ενδιάμεσο προϊόν ή δραστική ουσία που χρησιμοποιείται στην παραγωγή δραστικής φαρμακευτικής ουσίας (ΔΦΟ) και ενσωματώνεται ως σημαντικό δομικό τμήμα στη δομή της ΔΦΟ·

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 5 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5β) «συστημικός χονδρέμπορος»: χονδρέμπορος φαρμάκων που διαθέτει άδεια χονδρικής πώλησης και εκπληρώνει όλες τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο άρθρο 166 της οδηγίας (ΕΕ) .../... [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση, πρβλ.

	COM(2023)0192]. Διαθέτουν στο χονδρικό εμπόριο και διανέμουν συνεχώς είτε το πλήρες φάσμα των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, δηλαδή πάνω από το 80 % των συνταγογραφούμενων φαρμάκων που διατίθενται για λιανική πώληση στην αγορά ενός κράτους μέλους, είτε πάνω από το 20 % του συνολικού μεριδίου αγοράς των συνταγογραφούμενων φαρμάκων που διατίθενται για λιανική πώληση στην αγορά ενός κράτους μέλους·

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6) «τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού»: κίνδυνοι και αδυναμίες εντός των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, τα οποία προσδιορίζονται σε συγκεντρωτικό επίπεδο, λαμβανομένων υπόψη όλων των εγκεκριμένων φαρμάκων στην ΕΕ, ομαδοποιημένων υπό κοινή ονομασία με την ίδια οδό χορήγησης και σύνθεση, τα οποία θέτουν σε κίνδυνο τον συνεχή εφοδιασμό των ασθενών στην Ένωση με τα εν λόγω φάρμακα·	6) «τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού»: ***διαρθρωτικοί και μη διαρθρωτικοί*** κίνδυνοι και αδυναμίες εντός των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, τα οποία προσδιορίζονται σε συγκεντρωτικό επίπεδο, λαμβανομένων υπόψη όλων των εγκεκριμένων φαρμάκων στην ΕΕ, ομαδοποιημένων υπό κοινή ονομασία με την ίδια οδό χορήγησης και σύνθεση***, καθώς και τα ειδικά χαρακτηριστικά των αλυσίδων εφοδιασμού κάθε προϊόντος***, τα οποία θέτουν σε κίνδυνο τον συνεχή εφοδιασμό των ασθενών στην Ένωση με τα εν λόγω φάρμακα·

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
10) «στρατηγικό έργο»: ***βιομηχανικό*** έργο που προσδιορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5·	10) «στρατηγικό έργο»: ***στρατηγικό*** έργο που προσδιορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5 ***του παρόντος κανονισμού***·

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 10 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	10α) «διασυνοριακό στρατηγικό έργο»: στρατηγικό έργο που προσδιορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5 του παρόντος κανονισμού, το οποίο μπορεί να υλοποιηθεί από τουλάχιστον δύο κράτη μέλη·

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 11 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	11α) «οικονομικός φορέας»: οικονομικός φορέας όπως ορίζεται στην οδηγία 2014/24/ΕΕ·

Τροπολογία 69

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
12) «διαδικασία αδειοδότησης»: διαδικασία που καλύπτει όλες τις σχετικές άδειες για την κατασκευή και τη λειτουργία στρατηγικού έργου, συμπεριλαμβανομένων οικοδομικών αδειών, αδειών για χημικά προϊόντα και αδειών σύνδεσης με το δίκτυο, καθώς και εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων και περιβαλλοντικών αδειών, εφόσον απαιτούνται, και η οποία περιλαμβάνει όλες τις αιτήσεις και τις διαδικασίες·	12) «διαδικασία αδειοδότησης»: διαδικασία που καλύπτει όλες τις σχετικές άδειες για την κατασκευή***, την επέκταση, τον μετασχηματισμό*** και τη λειτουργία στρατηγικού έργου, συμπεριλαμβανομένων οικοδομικών αδειών, αδειών για χημικά προϊόντα και αδειών σύνδεσης με το δίκτυο, καθώς και εκτιμήσεων περιβαλλοντικών επιπτώσεων και περιβαλλοντικών αδειών, εφόσον απαιτούνται, και η οποία περιλαμβάνει όλες τις αιτήσεις και τις διαδικασίες·

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
13) «καινοτόμος διεργασία παρασκευής»: νέα διεργασία και τεχνολογία παρασκευής ή καινοτόμος εφαρμογή υφιστάμενης τεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της αποκεντρωμένης παρασκευής, της συνεχούς παρασκευής, της τεχνητής νοημοσύνης, των ***τεχνικών*** πλατφόρμας***, της τρισδιάστατης*** παρασκευής·	13) «καινοτόμος διεργασία παρασκευής»: νέα διεργασία και τεχνολογία παρασκευής ή καινοτόμος εφαρμογή υφιστάμενης τεχνολογίας, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της αποκεντρωμένης παρασκευής, της συνεχούς παρασκευής, της ***αυτοματοποίησης, της βελτίωσης της απόδοσης ή άλλων χημικών ή βιοτεχνολογικών διαδικασιών που συμβάλλουν στην αύξηση του επιπέδου ασφάλειας, της ενεργειακής απόδοσης και των περιβαλλοντικών επιδόσεων της παραγωγής, της χρήσης της*** τεχνητής νοημοσύνης, των ***τεχνολογιών*** πλατφόρμας ***ή των τρισδιάστατων τεχνολογιών*** παρασκευής·

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 13 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	13α) «απόθεμα έκτακτης ανάγκης»: η ποσότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή, κατά περίπτωση, φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος που υποχρεούνται να κατέχουν οι παρασκευαστές και οι χονδρέμποροι βάσει του εθνικού δικαίου, προκειμένου να διαθέτουν απόθεμα ασφαλείας όταν προκύπτουν ελλείψεις ή διαταραχές του εφοδιασμού, μεταξύ άλλων λόγω διακυμάνσεων της ζήτησης ή της προσφοράς·

Τροπολογία 72

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 13 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	13β) «απαίτηση για αποθέματα έκτακτης ανάγκης»: υποχρέωση που επιβάλλεται από κράτος μέλος στους παρασκευαστές και στους χονδρέμπορους της αλυσίδας εφοδιασμού να δημιουργούν αποθέματα ασφαλείας ορισμένων φαρμάκων για τον μετριασμό του κινδύνου ελλείψεων ή διαταραχών του εφοδιασμού·

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 13 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	13γ) «εθνικό απόθεμα»: τα αποθέματα ποσότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος που συγκροτούνται βάσει του εθνικού δικαίου από κράτος μέλος για χρήση στη δημόσια υγεία, όπως τα εθνικά στρατηγικά αποθέματα·

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 13 δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	13δ) «αναδιανομή»: η μεταφορά φαρμάκων κρίσιμης σημασίας από απόθεμα έκτακτης ανάγκης ή εθνικό απόθεμα από ένα ή περισσότερα κράτη μέλη σε άλλα κράτη μέλη κατόπιν απόφασης της Επιτροπής για την αντιμετώπιση διαταραχών του εφοδιασμού ή ελλείψεων σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη·

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
18) «στρατηγική εταιρική σχέση»: δέσμευση μεταξύ της Ένωσης και τρίτης χώρας, ομάδας τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών για την αύξηση της συνεργασίας σχετικά με ένα ή περισσότερα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η οποία θεσπίζεται μέσω μη δεσμευτικής πράξης και διευκολύνει την επίτευξη	18) «στρατηγική εταιρική σχέση»: δέσμευση μεταξύ της Ένωσης και τρίτης χώρας, ομάδας τρίτων χωρών ή διεθνών οργανισμών για την αύξηση της συνεργασίας σχετικά με ένα ή περισσότερα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ***ή σχετικά με την αλυσίδα εφοδιασμού του, τις δραστικές ουσίες τους και***

επωφελών αποτελεσμάτων τόσο για την Ένωση όσο και για τη σχετική τρίτη χώρα, ομάδα τρίτων χωρών ή διεθνή οργανισμό***.***	***βασικές εισροές***, η οποία θεσπίζεται μέσω μη δεσμευτικής πράξης και διευκολύνει την επίτευξη επωφελών αποτελεσμάτων τόσο για την Ένωση όσο και για τη σχετική τρίτη χώρα, ομάδα τρίτων χωρών ή διεθνή οργανισμό**·**

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 18 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	18α) «ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού»: η ικανότητα της αλυσίδας εφοδιασμού να διατηρεί συνεχή και προσανατολισμένο στη ζήτηση εφοδιασμό της Ένωσης με φάρμακα, δραστικές ουσίες, αρχικά υλικά ΔΦΟ και βασικές εισροές, ακόμη και κατά τη διάρκεια διαταραχών ή εξωτερικών κλυδωνισμών·

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 18 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	18β) «διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού»: η ύπαρξη διαφόρων ανεξάρτητων πηγών ή εγκαταστάσεων παραγωγής, ώστε ο εφοδιασμός με κάποιο φάρμακο, δραστική ουσία, αρχικά υλικά ΔΦΟ και βασικές εισροές να μην εξαρτάται από έναν μόνο προμηθευτή ή τρίτη χώρα.

Τροπολογία 78

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 4 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Η ασφάλεια του εφοδιασμού και η ***διαθεσιμότητα*** φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για τους ασθενείς ***αποτελεί στρατηγικό στόχο*** της Ένωσης.	1. Η ασφάλεια του εφοδιασμού***, η διαθεσιμότητα*** και η ***οικονομική προσιτότητα*** φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ***και, κατά περίπτωση, φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος*** για τους ασθενείς ***θεωρείται στρατηγικός στόχος*** της Ένωσης. ***Για την επίτευξη του στόχου αυτού, τα στρατηγικά έργα που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 5 καθορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6.***

Τροπολογία 79

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 4 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συνεργάζονται για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της συνεχούς διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση μέσω μέτρων που αξιοποιούν πλήρως το δυναμικό της εσωτερικής αγοράς.	2. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή συνεργάζονται για την ***επίτευξη του στρατηγικού στόχου της Ένωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, μεταξύ άλλων με τη συλλογή πληροφοριών από οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας, οργανώσεις ασθενών και οικονομικούς φορείς, συμπεριλαμβανομένων των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, καθώς και για την*** ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού και της συνεχούς διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση μέσω μέτρων που ***προβλέπονται στα τμήματα II και III του***

	παρόντος κεφαλαίου και αξιοποιούν πλήρως το δυναμικό της εσωτερικής αγοράς***, αντικατοπτρίζουν τις αρχές της αλληλεγγύης και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών και μειώνουν τις εξαρτήσεις από τρίτες χώρες, διασφαλίζοντας παράλληλα προβλεψιμότητα για τους φορείς υλοποίησης έργων***.

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 4 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η Επιτροπή υποστηρίζει τις συντονισμένες προσπάθειες των κρατών μελών.	3. Η Επιτροπή υποστηρίζει τις συντονισμένες προσπάθειες των κρατών μελών***, προωθεί την ασφαλή διασυνοριακή ανταλλαγή σχετικών πληροφοριών και διευκολύνει τη διανομή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σε ολόκληρη την Ένωση***.

Τροπολογία 81

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Έργο που εκτελείται στην Ένωση και σχετίζεται με τη δημιουργία ***ή*** την αύξηση της παρασκευαστικής ικανότητας θεωρείται στρατηγικό έργο αν πληροί τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:	***1.*** Έργο που εκτελείται στην Ένωση και σχετίζεται με τη δημιουργία***, τον εκσυγχρονισμό,*** την αύξηση ***ή τη βελτίωση*** της παρασκευαστικής ικανότητας***, καθώς και με τη μείωση της εξάρτησης της Ένωσης σε σχέση με βασικές εισροές ή τη συμβολή με άλλον τρόπο στην ασφάλεια του εφοδιασμού ή στη***

διαθεσιμότητα φαρμάκων, θεωρείται στρατηγικό έργο αν πληροί τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) δημιουργεί ή αυξάνει την παρασκευαστική ικανότητα για ένα ή περισσότερα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή για τη συλλογή ή την παρασκευή των δραστικών ουσιών τους·	α) δημιουργεί ή αυξάνει την παρασκευαστική ικανότητα***, μεταξύ άλλων μέσω νέων τεχνολογιών και καινοτόμων διαδικασιών παρασκευής,*** για ένα ή περισσότερα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ή***, κατά περίπτωση, για φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, ή*** για τη συλλογή ή την παρασκευή των δραστικών ουσιών τους***, ή δημιουργεί την ικανότητα για τεχνικές παρασκευής φαρμάκων σε φαρμακεία ή νοσοκομεία***·

Τροπολογία 83

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) εκσυγχρονίζει υφιστάμενη μονάδα παρασκευής ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους, ώστε να διασφαλίζεται μεγαλύτερη βιωσιμότητα ή αυξημένη αποδοτικότητα·	β) εκσυγχρονίζει υφιστάμενη μονάδα παρασκευής***, μεταξύ άλλων μέσω νέων τεχνολογιών και καινοτόμων διαδικασιών παρασκευής,*** ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή***, κατά περίπτωση, φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος ή*** των δραστικών ουσιών τους ***ή των βασικών εισροών για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας της αλυσίδας εφοδιασμού***, ώστε να διασφαλίζεται μεγαλύτερη

	βιωσιμότητα ή αυξημένη αποδοτικότητα·

Τροπολογία 84

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο γ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
γ) δημιουργεί ή ***αυξάνει*** την ικανότητα παρασκευής βασικών εισροών που είναι απαραίτητες για την παρασκευή ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή των δραστικών ουσιών τους·	γ) δημιουργεί***, αυξάνει*** ή ***εκσυγχρονίζει*** την ικανότητα παρασκευής βασικών εισροών που είναι απαραίτητες για την παρασκευή ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή***, κατά περίπτωση, φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος,*** των δραστικών ουσιών ***ή των βασικών εισροών*** τους·

Τροπολογία 85

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) συμβάλλει στην ανάπτυξη τεχνολογίας που διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διευκόλυνση της παρασκευής ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών ή των βασικών εισροών τους**.**	δ) συμβάλλει στην ανάπτυξη ***ή στην μεταφορά*** τεχνολογίας που διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διευκόλυνση της παρασκευής ***ή της προμήθειας*** ενός ή περισσότερων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ***ή, κατά περίπτωση, φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος***, των δραστικών ουσιών ή των βασικών εισροών τους**·**

Τροπολογία 86

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 5 – παράγραφος 1 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δα) δεσμεύει ένα καθορισμένο τμήμα της παρασκευαστικής

	ικανότητας, εντός προκαθορισμένου χρονικού πλαισίου, για την παραγωγή συγκεκριμένων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ή, κατά περίπτωση, φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, των φαρμακευτικών μορφών τους, των δραστικών ουσιών τους, των βασικών εισροών τους ή των τεχνολογιών υποστήριξης, κατόπιν αιτήματος της ομάδας συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, προκειμένου να αντιμετωπιστούν τρέχουσες, αναδυόμενες ή δυνητικές ελλείψεις.

Τροπολογία 87

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 5 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, ένα έργο δεν λαμβάνει χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 16, εάν οδηγεί σε περιττή αλληλεπικάλυψη υφιστάμενων ή προγραμματισμένων ικανοτήτων παρασκευής για το ίδιο φάρμακο, τις δραστικές ουσίες του ή τις βασικές εισροές του εντός της Ένωσης, εκτός εάν η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας αξιολογήσει την ανάγκη και η εν λόγω αλληλεπικάλυψη δικαιολογείται από σαφώς αποδεδειγμένες ανάγκες που σχετίζονται με την ασφάλεια του εφοδιασμού, τη

	γεωγραφική κατανομή των εγκαταστάσεων παραγωγής ή τη συνολική ανθεκτικότητα της αλυσίδας εφοδιασμού της Ένωσης με φάρμακα.

Τροπολογία 88

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Αναγνώριση στρατηγικών έργων	***Καθορισμός*** στρατηγικών έργων

Τροπολογία 89

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Κάθε κράτος μέλος ορίζει μια αρχή (***στο εξής:*** εντεταλμένη αρχή) η οποία αξιολογεί και επαληθεύει αν ένα έργο πληροί τουλάχιστον ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5 και, ως εκ τούτου, ***συνιστά*** στρατηγικό έργο.	***Εντός τριών μηνών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού,*** κάθε κράτος μέλος ορίζει μια αρχή (εντεταλμένη αρχή) η οποία ***είναι επιφορτισμένη να*** αξιολογεί και ***να*** επαληθεύει αν ένα έργο πληροί τουλάχιστον ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5 και, ως εκ τούτου, ***θεωρείται*** στρατηγικό έργο.

Τροπολογία 90

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ο φορέας υλοποίησης μπορεί να ζητήσει από την εντεταλμένη αρχή να αξιολογήσει αν ένα έργο ***αποτελεί*** στρατηγικό έργο.	Ο φορέας υλοποίησης μπορεί να ζητήσει από την εντεταλμένη αρχή να αξιολογήσει αν ένα έργο ***συνιστά*** στρατηγικό έργο.

Τροπολογία 91

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 6 – παράγραφος 1 – εδάφιο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Οποιαδήποτε αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει από την εντεταλμένη αρχή ***να επαληθεύσει τον προσδιορισμό*** ενός έργου ως στρατηγικού έργου.	Οποιαδήποτε αρχή κράτους μέλους μπορεί να ζητήσει από την εντεταλμένη αρχή ***την επαλήθευση του προσδιορισμού*** ενός έργου ως στρατηγικού έργου.

Τροπολογία 92

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η Επιτροπή παρέχει μια απλή, προσβάσιμη ιστοσελίδα ***στην οποία αναφέρονται σαφώς τα στοιχεία επικοινωνίας και άλλες συναφείς πληροφορίες σχετικά με τις εντεταλμένες αρχές των κρατών μελών.***	3. Η Επιτροπή παρέχει μια απλή, προσβάσιμη ***και φιλική προς τον χρήστη*** ιστοσελίδα ***που χρησιμεύει ως κεντρικός κόμβος για τους φορείς υλοποίησης έργων, στην οποία αναφέρονται σαφώς τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:***

Τροπολογία 93

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	α) τα στοιχεία επικοινωνίας και άλλες συναφείς πληροφορίες σχετικά με τις εντεταλμένες αρχές των κρατών μελών·

Τροπολογία 94

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	β) πληροφορίες για τη διαθέσιμη διοικητική ή

	χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση· και

Τροπολογία 95

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – στοιχείο γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γ) τυποποιημένο υπόδειγμα για το αίτημα του φορέα υλοποίησης του έργου, διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης.

Τροπολογία 96

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η Επιτροπή εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για την παροχή τυποποιημένου υποδείγματος για το αίτημα του φορέα υλοποίησης έργου που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο του στοιχείου γ). Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 20ε παράγραφος 2.

Τροπολογία 97

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Η εντεταλμένη αρχή αξιολογεί το αίτημα του φορέα υλοποίησης έργου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο εντός τριών μηνών από την

	υποβολή του εν λόγω αιτήματος.

Τροπολογία 98

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Όταν μια αρχή επαληθεύει τον προσδιορισμό ενός έργου ως στρατηγικού έργου σύμφωνα με το παρόν άρθρο, κάθε άλλη αρχή βασίζεται στην εν λόγω επαλήθευση.	5. Όταν μια ***εντεταλμένη*** αρχή επαληθεύει τον προσδιορισμό ενός έργου ως στρατηγικού έργου σύμφωνα με το παρόν άρθρο, κάθε άλλη αρχή βασίζεται στην εν λόγω επαλήθευση.

Τροπολογία 99

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Προκειμένου να προωθηθεί μια συνεπής και συντονισμένη προσέγγιση σε ολόκληρη την Ένωση και να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου για τους φορείς υλοποίησης έργων, η Επιτροπή εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζουν κοινά κριτήρια και διαδικαστικές αρχές για την αξιολόγηση και τον καθορισμό έργων ως στρατηγικών έργων για φάρμακα κρίσιμης σημασίας και, κατά περίπτωση, φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος. Οι εντεταλμένες αρχές λαμβάνουν υπόψη τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές, κατά περίπτωση, κατά την αξιολόγηση και τον καθορισμό έργων ως

	στρατηγικών.

Τροπολογία 100

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 5 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5β. Οι κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 5α εξειδικεύουν συγκεκριμένα:
	α) τα μετρήσιμα κριτήρια για την αξιολόγηση της στρατηγικής σημασίας, συμπεριλαμβανομένων των δυνατοτήτων του έργου να αντιμετωπίσει τα τρωτά σημεία του εφοδιασμού, να ενισχύσει την παρασκευαστική ικανότητα ή την ανθεκτικότητα, να διασφαλίσει την ασφάλεια του εφοδιασμού ή να συμβάλει στην ετοιμότητα στον τομέα της δημόσιας υγείας σε επίπεδο Ένωσης·
	β) ενδεικτικά χρονοδιαγράμματα επιχειρησιακής ετοιμότητας, απαιτήσεις διαφάνειας και στάδια για την υποβολή και την αξιολόγηση των αιτημάτων·
	γ) διαθέσιμους μηχανισμούς συνεργασίας και ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής και της εντεταλμένης αρχής, ώστε να διασφαλίζεται η συνεπής εφαρμογή των κατευθυντήριων γραμμών.

Τροπολογία 101

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 - παράγραφος 5 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5γ. Η Επιτροπή ενεργεί ως συντονιστής για διασυνοριακά στρατηγικά έργα και διασφαλίζει την αποτελεσματική συνεργασία μεταξύ των εντεταλμένων αρχών των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, ώστε να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών στα όμορα κράτη μέλη και να προωθείται η συμπληρωματικότητα και η αποτελεσματικότητα κατά την υλοποίηση των εν λόγω έργων.

Τροπολογία 102

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 6 – παράγραφος 5 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5δ. Πριν από τον καθορισμό ενός έργου ως στρατηγικού, η εντεταλμένη αρχή κοινοποιεί στην ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας την πρόθεσή της να προβεί στον εν λόγω καθορισμό. Εντός ενός μηνός από την παραλαβή της εν λόγω κοινοποίησης, η ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας αξιολογεί κατά πόσον το έργο θα οδηγούσε σε σημαντική αλληλεπικάλυψη των υφιστάμενων ή προγραμματισμένων ικανοτήτων παρασκευής

	εντός της Ένωσης. Εάν η ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας δεν ολοκληρώσει την αξιολόγηση εντός της εν λόγω περιόδου, θεωρείται ότι το έργο δεν οδηγεί σε σημαντικές αλληλεπικαλύψεις.
	Όταν η ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας θεωρεί ότι το έργο θα οδηγήσει σε σημαντική αλληλεπικάλυψη υφιστάμενων ή προγραμματισμένων ικανοτήτων παρασκευής εντός της Ένωσης, ενημερώνει σχετικά την εντεταλμένη αρχή. Τα εν λόγω έργα δεν είναι επιλέξιμα για χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση σύμφωνα με το άρθρο 16.

Τροπολογία 103

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 7 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Τα στρατηγικά έργα θεωρείται ότι συμβάλλουν στην ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην Ένωση και, ως εκ τούτου, είναι προς το δημόσιο συμφέρον.	Τα στρατηγικά έργα θεωρείται ότι συμβάλλουν στην ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας ***ή, κατά περίπτωση, με φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος*** στην Ένωση και, ως εκ τούτου, είναι προς το δημόσιο συμφέρον***, καθώς υπηρετούν τους στόχους της δημόσιας υγείας, της ασφάλειας και της προστασίας των συμφερόντων των ασθενών***.

Τροπολογία 104

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 7 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Οι αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι οι σχετικές διαδικασίες αδειοδότησης που αφορούν στρατηγικά έργα διεξάγονται με τον ταχύτερο δυνατό τρόπο, καθιστώντας διαθέσιμη, ειδικότερα, κάθε μορφή εσπευσμένων διαδικασιών που υφίσταται στο εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο.	Οι αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι οι σχετικές διαδικασίες αδειοδότησης ***και οι αντίστοιχες διαδικασίες πιστοποίησης και επιθεώρησης*** που αφορούν στρατηγικά έργα διεξάγονται με τον ταχύτερο δυνατό τρόπο, καθιστώντας διαθέσιμη, ειδικότερα, κάθε μορφή εσπευσμένων διαδικασιών που υφίσταται στο εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο***, διασφαλίζοντας παράλληλα την ποιότητα και την αρτιότητα των αξιολογήσεων και τηρώντας τα σχετικά πρότυπα για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία***.

Τροπολογία 105

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 8 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Διοικητική υποστήριξη	Διοικητική ***και τεχνική*** υποστήριξη

Τροπολογία 106

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 8 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
β) για την ενημέρωση του κοινού, με στόχο την αύξηση της αποδοχής του στρατηγικού έργου από το κοινό·	β) για την ενημέρωση του κοινού, με στόχο την αύξηση της αποδοχής του στρατηγικού έργου από το κοινό ***και, κατά περίπτωση, τη διευκόλυνση των απαιτούμενων διαβουλεύσεων με τις τοπικές κοινότητες, τις***

	οργανώσεις και τους κοινωνικούς εταίρους·

Τροπολογία 107

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 8 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Κατά την παροχή της διοικητικής υποστήριξης και της συνδρομής που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το κράτος μέλος δίνει ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (***στο εξής:*** ΜΜΕ) και, κατά περίπτωση, δημιουργεί ειδικό δίαυλο επικοινωνίας με ***τις ΜΜΕ*** για την παροχή καθοδήγησης και απαντήσεων σε ερωτήματα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.	2. Κατά την παροχή της διοικητικής υποστήριξης και της συνδρομής που αναφέρονται στην παράγραφο 1, το κράτος μέλος δίνει ιδιαίτερη προσοχή στις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ)***, στις μικρές επιχειρήσεις μεσαίας κεφαλαιοποίησης (ΜΕΜΚ), καθώς και σε οντότητες που ασκούν οικονομική δραστηριότητα,*** και, κατά περίπτωση, δημιουργεί ειδικό δίαυλο επικοινωνίας με ***αυτές*** για την παροχή καθοδήγησης και απαντήσεων σε ερωτήματα σχετικά με την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 108

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 8 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι στα στρατηγικά έργα που βρίσκονται στο έδαφός τους παρέχεται η διοικητική και τεχνική υποστήριξη που απαιτείται για την πρόληψη ή τον μετριασμό απρόβλεπτων διακοπών στον εφοδιασμό με ενέργεια, αέριο ή θερμότητα που απαιτείται για τη δημιουργία ή την επέκταση της ικανότητας παρασκευής,

	συμπεριλαμβανομένης της διευκόλυνσης της έγκαιρης πρόσβασης στις σχετικές συνδέσεις και τη δυναμικότητα του δικτύου, καθώς και του συντονισμού με τους αρμόδιους φορείς εκμετάλλευσης δικτύων για τη διασφάλιση της σταθερότητας και της συνέχειας του εφοδιασμού.

Τροπολογία 109

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 8 – παράγραφος 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2β. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρχές τους που παρέχουν διοικητική υποστήριξη και οι αρχές που συμμετέχουν στη διαδικασία αδειοδότησης διαθέτουν επαρκή αριθμό μελών ειδικευμένου προσωπικού και επαρκείς οικονομικούς, τεχνικούς και τεχνολογικούς πόρους που απαιτούνται για την αποτελεσματική εκτέλεση των καθηκόντων τους δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 110

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 11 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ένα κράτος μέλος παρέχει κανονιστική στήριξη σε στρατηγικό έργο που βρίσκεται στην επικράτειά του, μεταξύ άλλων δίνοντας προτεραιότητα στις επιθεωρήσεις	1. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ένα κράτος μέλος***, με τη στήριξη του Οργανισμού, εφόσον απαιτείται, και μέσω ενιαίου σημείου επαφής,*** παρέχει κανονιστική στήριξη σε

ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για την έγκριση νέων ***και*** επεκταθεισών εγκαταστάσεων παρασκευής και για ***τις εγκαταστάσεις*** παρασκευής που εκσυγχρονίζονται στο πλαίσιο του σχετικού στρατηγικού έργου.	στρατηγικό έργο που βρίσκεται στην επικράτειά του, μεταξύ άλλων δίνοντας προτεραιότητα στις επιθεωρήσεις ορθών παρασκευαστικών πρακτικών ***και ορθών πρακτικών διανομής*** για την έγκριση νέων ***ή*** επεκταθεισών εγκαταστάσεων παρασκευής και για ***τον εκσυγχρονισμό των εγκαταστάσεων*** παρασκευής που εκσυγχρονίζονται στο πλαίσιο του σχετικού στρατηγικού έργου.

Τροπολογία 111

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 11 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (***στο εξής:*** Οργανισμός) παρέχει ειδικές συμβουλές για να βοηθήσει φορείς υλοποίησης έργων που αναπτύσσουν έργα βάσει καινοτόμων διεργασιών παρασκευής.	2. Κατόπιν αιτήματος φορέα υλοποίησης έργου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (Οργανισμός) παρέχει***, κατά περίπτωση και με τη στήριξη εθνικών αρμόδιων αρχών για τα φάρμακα,*** ειδικές συμβουλές για να βοηθήσει φορείς υλοποίησης έργων που αναπτύσσουν έργα βάσει καινοτόμων διεργασιών παρασκευής.

Τροπολογία 112

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 12 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Ένας φορέας υλοποίησης έργου μπορεί να ζητήσει, όταν η υποχρέωση εκτίμησης των επιπτώσεων στο περιβάλλον προκύπτει ταυτόχρονα από δύο ή περισσότερες οδηγίες μεταξύ της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ[15] του Συμβουλίου, της οδηγίας	Ένας φορέας υλοποίησης έργου μπορεί να ζητήσει, όταν η υποχρέωση εκτίμησης των επιπτώσεων στο περιβάλλον προκύπτει ταυτόχρονα από δύο ή περισσότερες οδηγίες μεταξύ της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου[15], της οδηγίας

2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[16], της οδηγίας 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[17], της οδηγίας 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[18], της οδηγίας 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[19], της οδηγίας 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[20], της οδηγίας 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[21] και της οδηγίας 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[22], να εφαρμοστεί συντονισμένη ή κοινή διαδικασία που να πληροί τις απαιτήσεις των εν λόγω ενωσιακών νομοθετικών πράξεων.

---

[15] Οδηγία 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1992, για τη διατήρηση των φυσικών οικοτόπων καθώς και της άγριας πανίδας και χλωρίδας (ΕΕ L 206 της 22.7.1992, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1,

2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[16], της οδηγίας 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[17], της οδηγίας 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[18], της οδηγίας 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[19], της οδηγίας 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[20], της οδηγίας 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[21] και της οδηγίας 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[22], να εφαρμοστεί συντονισμένη ή κοινή διαδικασία που να πληροί τις απαιτήσεις των εν λόγω ενωσιακών νομοθετικών πράξεων. ***Η εφαρμογή της κοινής ή συντονισμένης διαδικασίας δεν επηρεάζει το περιεχόμενο ή την ποιότητα της εκτίμησης περιβαλλοντικών επιπτώσεων.***

---

[15] Οδηγία 92/43/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Μαΐου 1992, για τη διατήρηση των φυσικών οικοτόπων καθώς και της άγριας πανίδας και χλωρίδας (ΕΕ L 206 της 22.7.1992, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1,

ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Οδηγία 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2001, σχετικά με την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων και προγραμμάτων (ΕΕ L 197 της 21.7.2001, σ. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Οδηγία 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, περί της διατηρήσεως των αγρίων πτηνών (ΕΕ L 20 της 26.1.2010, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) (ΕΕ L 334 της 17.12.2010, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Οδηγία 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 2011, για την εκτίμηση των επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων δημοσίων και ιδιωτικών έργων στο περιβάλλον

ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Οδηγία 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 2001, σχετικά με την εκτίμηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων και προγραμμάτων (ΕΕ L 197 της 21.7.2001, σ. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Οδηγία 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ L 312 της 22.11.2008, σ. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Οδηγία 2009/147/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, περί της διατηρήσεως των αγρίων πτηνών (ΕΕ L 20 της 26.1.2010, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Οδηγία 2010/75/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 2010, περί βιομηχανικών εκπομπών (ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχος της ρύπανσης) (ΕΕ L 334 της 17.12.2010, σ. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Οδηγία 2011/92/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 2011, για την εκτίμηση των επιπτώσεων ορισμένων σχεδίων δημοσίων και ιδιωτικών έργων στο περιβάλλον

(ΕΕ L 26 της 28.1.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες και για την τροποποίηση και στη συνέχεια την κατάργηση της οδηγίας 96/82/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 197 της 24.7.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

(ΕΕ L 26 της 28.1.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες και για την τροποποίηση και στη συνέχεια την κατάργηση της οδηγίας 96/82/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 197 της 24.7.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Τροπολογία 113

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 12 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές εκδίδουν το αιτιολογημένο συμπέρασμα που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) σημείο iv) της οδηγίας 2011/92/ΕΕ σχετικά με την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων εντός 45 ημερών από τη λήψη όλων των αναγκαίων πληροφοριών.	2. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές εκδίδουν το αιτιολογημένο συμπέρασμα που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ζ) σημείο iv) της οδηγίας 2011/92/ΕΕ σχετικά με την εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων εντός 45 ημερών από τη λήψη όλων των αναγκαίων πληροφοριών ***που συλλέγονται σύμφωνα με τα άρθρα 5, 6 και 7 της εν λόγω οδηγίας και μετά την ολοκλήρωση των διαβουλεύσεων που αναφέρονται στα άρθρα 6 και 7 της εν λόγω οδηγίας, με δυνατότητα παράτασης κατά 45 ημέρες το πολύ σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις***.

Τροπολογία 114

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 12 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές τους και άλλες αρχές που ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 2011/92/ΕΕ διαθέτουν επαρκές ειδικευμένο προσωπικό και επαρκείς οικονομικούς, τεχνικούς και τεχνολογικούς πόρους για την εκπλήρωση των υποχρεώσεών τους δυνάμει του παρόντος άρθρου.

Τροπολογία 115

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 13 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι εθνικές, περιφερειακές και τοπικές αρχές που είναι αρμόδιες για την κατάρτιση σχεδίων, συμπεριλαμβανομένων των πολεοδομικών σχεδίων, των χωροταξικών σχεδίων και των σχεδίων χρήσης γης, εξετάζουν το ενδεχόμενο να συμπεριλάβουν στα εν λόγω σχέδια, κατά περίπτωση, διατάξεις για την ανάπτυξη στρατηγικών έργων, καθώς και των απαραίτητων υποδομών. Για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη στρατηγικών έργων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ***είναι διαθέσιμα*** όλα τα σχετικά δεδομένα χωροταξικού σχεδιασμού.	1. Οι εθνικές, περιφερειακές και τοπικές αρχές που είναι αρμόδιες για την κατάρτιση σχεδίων, συμπεριλαμβανομένων των πολεοδομικών σχεδίων, των χωροταξικών σχεδίων και των σχεδίων χρήσης γης, εξετάζουν το ενδεχόμενο να συμπεριλάβουν στα εν λόγω σχέδια, κατά περίπτωση, διατάξεις για την ανάπτυξη στρατηγικών έργων, καθώς και των απαραίτητων υποδομών. Για να διευκολυνθεί η ανάπτυξη στρατηγικών έργων, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ***όλες οι σχετικές αρχές χωροταξικού σχεδιασμού διαθέτουν τους αναγκαίους πόρους για να αποφασίζουν εγκαίρως για κάθε αίτηση χωροταξικού σχεδιασμού και ότι*** όλα τα σχετικά δεδομένα χωροταξικού σχεδιασμού ***είναι διαθέσιμα, μεταξύ άλλων***

επιγραμμικά.

Τροπολογία 116

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 13 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Όταν τα σχέδια που περιλαμβάνουν διατάξεις για την ανάπτυξη στρατηγικών έργων υπόκεινται σε εκτίμηση δυνάμει της οδηγίας 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ, οι εν λόγω εκτιμήσεις συνδυάζονται. Κατά περίπτωση, η συνδυασμένη εκτίμηση εξετάζει επίσης τις επιπτώσεις στα δυνητικά επηρεαζόμενα υδατικά συστήματα που αναφέρονται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ. Όταν τα κράτη μέλη πρέπει να εκτιμούν τις επιπτώσεις υφιστάμενων και μελλοντικών δραστηριοτήτων στο θαλάσσιο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των αλληλεπιδράσεων ξηράς–θάλασσας, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2014/89/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[23], η συνδυασμένη εκτίμηση καλύπτει επίσης τις εν λόγω επιπτώσεις.	2. Όταν τα σχέδια που περιλαμβάνουν διατάξεις για την ανάπτυξη στρατηγικών έργων υπόκεινται σε εκτίμηση δυνάμει της οδηγίας 2001/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 92/43/ΕΟΚ, οι εν λόγω εκτιμήσεις συνδυάζονται. Κατά περίπτωση, η συνδυασμένη εκτίμηση εξετάζει επίσης τις επιπτώσεις στα δυνητικά επηρεαζόμενα υδατικά συστήματα που αναφέρονται στην οδηγία 2000/60/ΕΚ. Όταν τα κράτη μέλη πρέπει να εκτιμούν τις επιπτώσεις υφιστάμενων και μελλοντικών δραστηριοτήτων στο θαλάσσιο περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των αλληλεπιδράσεων ξηράς–θάλασσας, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 2014/89/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου[23], η συνδυασμένη εκτίμηση καλύπτει επίσης τις εν λόγω επιπτώσεις. ***Το γεγονός ότι οι εκτιμήσεις συνδυάζονται, σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, δεν επηρεάζει το περιεχόμενο, την ποιότητά ή την αξιοπιστία τους.***
[23] Οδηγία 2014/89/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, περί θεσπίσεως πλαισίου για τον θαλάσσιο χωροταξικό	[23] Οδηγία 2014/89/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, περί θεσπίσεως πλαισίου για τον θαλάσσιο χωροταξικό

σχεδιασμό (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).	σχεδιασμό (ΕΕ L 257 της 28.8.2014, σ. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).

Τροπολογία 117

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 13 – παράγραφος 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Όταν η ανάπτυξη στρατηγικών έργων ή των σχετικών υποδομών τους έχει δυνητικές διασυνοριακές επιπτώσεις, τα οικεία κράτη μέλη συντονίζουν τις οικείες διαδικασίες σχεδιασμού και αξιολόγησης, με την υποστήριξη της Επιτροπής, προκειμένου να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών, να διασφαλίζεται η συμπληρωματικότητα και να αντικατοπτρίζονται οι αρχές της αλληλεγγύης και της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών.

Τροπολογία 118

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 14 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Όλες οι αποφάσεις που εκδίδονται δυνάμει των άρθρων του παρόντος τμήματος δημοσιοποιούνται.	2. Όλες οι αποφάσεις που εκδίδονται δυνάμει των άρθρων του παρόντος τμήματος δημοσιοποιούνται ***με τρόπο εύκολα κατανοητό, μεταξύ άλλων επιγραμμικά, και όλες οι αποφάσεις που αφορούν ένα έργο διατίθενται στον ίδιο ιστότοπο***.

Τροπολογία 119

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 107 και 108 ***της*** ΣΛΕΕ, τα κράτη μέλη ***μπορούν να*** δίνουν προτεραιότητα στη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση τρωτού σημείου στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως τα σημεία αυτά προσδιορίζονται μετά από αξιολόγηση τρωτών σημείων, και με δέουσα συνεκτίμηση των στρατηγικών προσανατολισμών της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο α).	1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 107 και 108 ΣΛΕΕ, τα κράτη μέλη δίνουν προτεραιότητα στη χρηματοδοτική στήριξη στρατηγικών έργων που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση τρωτού σημείου στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας ***και, κατά περίπτωση, φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος***, όπως τα σημεία αυτά προσδιορίζονται μετά από αξιολόγηση τρωτών σημείων, και με δέουσα συνεκτίμηση των στρατηγικών προσανατολισμών της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας που αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο α). ***Η χρηματοδοτική στήριξη είναι ανάλογη προς τις χρηματοδοτικές ανάγκες του στρατηγικού έργου και υπόκειται σε απαιτήσεις διαφάνειας.***

Τροπολογία 120

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Τα κράτη μέλη μπορούν, κατόπιν αιτήματος της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, να συνάπτουν συμβατικές ρυθμίσεις με οικονομικούς φορείς για στρατηγικά έργα με σκοπό τη διάθεση μέρους της παρασκευαστικής τους ικανότητας για την παραγωγή συγκεκριμένων φαρμάκων, των

	φαρμακομορφών τους, των δραστικών ουσιών τους και των βασικών εισροών ή των τεχνολογιών τους, ή κατηγοριών αυτών, προκειμένου να αντιμετωπιστούν τρέχουσες, ανακύπτουσες ή δυνητικές ελλείψεις εντός καθορισμένου χρονικού πλαισίου που καθορίζονται από την ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

Τροπολογία 121

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 1 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1β. Η Επιτροπή διευκολύνει τη συνεπή εφαρμογή του παρόντος άρθρου παρέχοντας επαρκή καθοδήγηση στα κράτη μέλη σχετικά με τις δυνατότητες που προσφέρονται βάσει των υφιστάμενων κανόνων για τις κρατικές ενισχύσεις για τη χορήγηση κρατικών ενισχύσεων σε στρατηγικά έργα που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 5. Η εν λόγω καθοδήγηση διευκολύνει ιδιαίτερα τη χρηματοδότηση στρατηγικών έργων που αποσκοπούν στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού της Ένωσης με φάρμακα, όσον αφορά τόσο την παρασκευαστική ικανότητα όσο και τις καινοτόμες διαδικασίες παρασκευής.

Τροπολογία 122

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 15 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Για όσο διάστημα το φάρμακο κρίσιμης σημασίας περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ***μια επιχείρηση*** που έχει λάβει χρηματοδοτική στήριξη για στρατηγικό έργο δίνει προτεραιότητα στον εφοδιασμό της ενωσιακής αγοράς ***και κάνει κάθε δυνατή προσπάθεια για να διασφαλίσει*** ότι το φάρμακο κρίσιμης σημασίας παραμένει διαθέσιμο στα κράτη μέλη στων οποίων τις αγορές διατίθεται.	2. Για όσο διάστημα το φάρμακο κρίσιμης σημασίας περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ***ένας φορέας υλοποίησης έργου*** που έχει λάβει χρηματοδοτική στήριξη ***από κράτος μέλος*** για στρατηγικό έργο δίνει προτεραιότητα στον ***κατάλληλο και συνεχόμενο*** εφοδιασμό της ενωσιακής αγοράς ***ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών στο εν λόγω κράτος μέλος και διασφαλίζει*** ότι το φάρμακο κρίσιμης σημασίας παραμένει διαθέσιμο στα κράτη μέλη στων οποίων τις αγορές διατίθεται. ***Η παρούσα παράγραφος εφαρμόζεται, τηρουμένων των αναλογιών, στα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.***

Τροπολογία 123

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Το κράτος μέλος που παρέχει χρηματοδοτική στήριξη σε στρατηγικό έργο απαιτεί από τον δικαιούχο οικονομικό φορέα να θεσπίσει μέτρα που συμβάλλουν στην διαθεσιμότητα και την οικονομική προσιτότητα του φαρμάκου κρίσιμης σημασίας και του φαρμάκου κοινού ενδιαφέροντος στην αγορά της Ένωσης, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 26

παράγραφος 2 στοιχείο γα).

Τροπολογία 124

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Το κράτος μέλος που παρείχε χρηματοδοτική στήριξη σε στρατηγικό έργο μπορεί να ζητήσει από ***την εν λόγω επιχείρηση*** να παράσχει στην αγορά της Ένωσης τις αναγκαίες ποσότητες φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, δραστικής ουσίας ή βασικών εισροών, κατά περίπτωση, για την αποφυγή ελλείψεων σ' ένα ή περισσότερα κράτη μέλη.	Το κράτος μέλος που παρείχε χρηματοδοτική στήριξη σε στρατηγικό έργο μπορεί να ζητήσει από ***τον εν λόγω φορέα υλοποίησης έργου να δώσει προτεραιότητα και*** να παράσχει στην αγορά της Ένωσης ***κατά προτεραιότητα*** τις αναγκαίες ποσότητες φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, ***ή, κατά περίπτωση, φαρμάκου κοινού ενδιαφέροντος,*** δραστικής ουσίας ή βασικών εισροών, κατά περίπτωση, για την αποφυγή ελλείψεων σ' ένα ή περισσότερα κράτη μέλη.

Τροπολογία 125

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 3 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Κάθε κράτος μέλος που αντιμετωπίζει απειλή ελλείψεων του εν λόγω φαρμάκου κρίσιμης σημασίας μπορεί να ζητήσει από το κράτος μέλος που παρείχε χρηματοδοτική στήριξη να υποβάλει αίτημα για λογαριασμό του.	Κάθε κράτος μέλος που αντιμετωπίζει απειλή ελλείψεων του εν λόγω φαρμάκου κρίσιμης σημασίας ***ή φαρμάκου κοινού ενδιαφέροντος*** μπορεί να ζητήσει από το κράτος μέλος που παρείχε χρηματοδοτική στήριξη να υποβάλει αίτημα για λογαριασμό του. ***Ο φορέας υλοποίησης έργου καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια για την προμήθεια των εν λόγω φαρμάκων στο αιτούμενο κράτος μέλος.***

Τροπολογία 126

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Όταν ένας φορέα υλοποίησης έργου που λαμβάνει χρηματοδοτική στήριξη δεν συμμορφώνεται με τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 3, η χρηματοδοτική στήριξη που χορηγείται στο στρατηγικό έργο μπορεί να ανασταλεί, να ακυρωθεί ή ανακτηθεί, εν όλω ή εν μέρει, από το οικείο κράτος μέλος. Επιπλέον, ο φορέας υλοποίησης έργου μπορεί να υπόκειται σε αποτελεσματική, αναλογική και αποτρεπτική χρηματική ποινή σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο του οικείου κράτους μέλους ή σε αποκλεισμό από τη χρηματοδότηση ανάλογο προς τον αντίκτυπο και τη σοβαρότητα της μη συμμόρφωσης.

Τροπολογία 127

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 3 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3β. Όταν υφίσταται τεκμηριωμένος κίνδυνος η εξαγωγή φαρμάκου κρίσιμης σημασίας ή, κατά περίπτωση, φαρμάκου κοινού ενδιαφέροντος να υπονομεύσει τον εφοδιασμό εντός της Ένωσης, και κατόπιν αιτήματος τουλάχιστον ενός κράτους μέλους, η Επιτροπή μπορεί να απαιτήσει από τον φορέα

	υλοποίησης έργου που επωφελείται από χρηματοδοτική στήριξη να λάβει άδεια εξαγωγής πριν μεταφέρει τα εν λόγω προϊόντα εκτός της Ένωσης. Το μέτρο αυτό είναι αναλογικό, χρονικά περιορισμένο και στοχεύει στην προστασία της δημόσιας υγείας εντός της Ένωσης.

Τροπολογία 128

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 15 – παράγραφος 3 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3γ. Όταν έχει χορηγηθεί χρηματοδοτική στήριξη, ο φορέας υλοποίησης έργου αποδεικνύει ότι τα κονδύλια έχουν χρησιμοποιηθεί εντός του εδάφους της Ένωσης.

Τροπολογία 129

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 16 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. ***Κατά τη διάρκεια του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027[24],*** στρατηγικά έργα ***μπορούν να υποστηρίζονται από ενωσιακή χρηματοδότηση, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ενωσιακών προγραμμάτων όπως το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)[25], το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη»[26] και το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη»[27],*** υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω στήριξη συνάδει με τους στόχους	1. ***Το σύνολο της ενωσιακής χρηματοδότησης στο πλαίσιο των ισχυόντων και μελλοντικών πολυετών δημοσιονομικών πλαισίων, συμπεριλαμβανομένων των προγραμμάτων χρηματοδότησης της περιφερειακής πολιτικής, μπορεί να στηρίζει*** στρατηγικά έργα***, εκτός εάν αποκλείεται ρητά από τη νομική βάση ή το πεδίο εφαρμογής των σχετικών προγραμμάτων και*** υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω στήριξη συνάδει με τους

που καθορίζονται στους κανονισμούς με τους οποίους θεσπίστηκαν τα εν λόγω προγράμματα.

στόχους που καθορίζονται στους κανονισμούς με τους οποίους θεσπίστηκαν τα εν λόγω προγράμματα.

---

[24] Κανονισμός (ΕΕ, Ευρατόμ) 2020/2093 του Συμβουλίου για τον καθορισμό του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου για τα έτη 2021 έως 2027, όπως έχει τροποποιηθεί (ΕΕ L 433 I της 22.12.2020, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Κανονισμός (ΕΕ) 2021/522 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Μαρτίου 2021, για τη θέσπιση Προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας [Πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)] για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 (ΕΕ L 107 της 26.3.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Κανονισμός (ΕΕ) 2021/695 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου έρευνας και καινοτομίας «Ορίζων Ευρώπη», τον καθορισμό των κανόνων συμμετοχής και διάδοσής του, και για την κατάργηση των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 1290/2013 και (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 (ΕΕ L 170 της 12.5.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2

021/695/oj).

[27] Κανονισμός (ΕΕ) 2021/694 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2021, για τη θέσπιση του προγράμματος Ψηφιακή Ευρώπη και την κατάργηση της απόφασης (ΕΕ) 2015/2240 (ΕΕ L 166 της 11.5.2021, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Τροπολογία 130

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 16 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Με την επιφύλαξη κανονισμού του Συμβουλίου για τον καθορισμό του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου για την περίοδο 2028-2034 (ΠΔΠ 2028-2034), τα στρατηγικά έργα μπορούν να υποστηρίζονται από ενωσιακή χρηματοδότηση, συμπεριλαμβανομένου κάθε σχετικού ενωσιακού μέσου χρηματοδοτούμενου εντός των ανώτατων ορίων που καθορίζονται στο ΠΔΠ 2028-2034, υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω στήριξη συνάδει με τους στόχους που ορίζονται στους κανονισμούς για τη θέσπιση οποιουδήποτε σχετικού μέσου. Δημιουργείται ταμείο ασφάλειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στο πλαίσιο του ΠΔΠ 2028-2034, σε συντονισμό με άλλα σχετικά μέσα της Ένωσης, για τη στήριξη της επίτευξης των στόχων του παρόντος

κανονισμού.

Τροπολογία 131

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 16 – παράγραφος 1 – εδάφιο 1 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Εάν ένας φορέας υλοποίησης έργου έχει λάβει χρηματοδοτική στήριξη για στρατηγικό έργο από ενωσιακή χρηματοδότηση, δίνει προτεραιότητα στον εφοδιασμό της αγοράς της Ένωσης και διασφαλίζει ότι το φάρμακο κρίσιμης σημασίας ή, κατά περίπτωση, το φάρμακο κοινού ενδιαφέροντος παραμένει διαθέσιμο στα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται.

Τροπολογία 132

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 16 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Φορέας υλοποίησης έργου που λαμβάνει χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση δυνάμει του παρόντος άρθρου συμμορφώνεται με τυχόν υποχρεώσεις συνδεόμενες με την εν λόγω στήριξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν υποχρεώσεων δημοσιοποίησης στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 57 της οδηγίας (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή στο αντίστοιχο άρθρο μετά την έκδοση του πρβλ.

	COM(2023)0192]. Όταν φορέας υλοποίησης έργου δεν συμμορφώνεται με τις εν λόγω υποχρεώσεις, η Επιτροπή δύναται να αναστείλει, ακυρώσει ή ανακτήσει τη χρηματοδοτική στήριξη, εν όλω ή εν μέρει, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες. Επιπλέον, η Επιτροπή μπορεί να επιβάλει χρηματική ποινή ή αποκλεισμό από μελλοντική χρηματοδότηση που θα είναι ανάλογος με τον αντίκτυπο της μη συμμόρφωσης, θα έχει χρονικό περιορισμό και θα αποσκοπεί στη διασφάλιση της δημόσιας υγείας εντός της Ένωσης.

Τροπολογία 133

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 16 – παράγραφος 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2β. Όταν υφίσταται τεκμηριωμένος κίνδυνος η εξαγωγή φαρμάκου κρίσιμης σημασίας να υπονομεύσει τον εφοδιασμό εντός της Ένωσης, και κατόπιν αιτήματος τουλάχιστον ενός κράτους μέλους, η Επιτροπή μπορεί να απαιτήσει από τον φορέας υλοποίησης έργου ο οποίος λαμβάνει χρηματοδοτική στήριξη να λάβει άδεια εξαγωγής πριν μεταφέρει τα εν λόγω προϊόντα εκτός της Ένωσης. Το μέτρο αυτό πρέπει να είναι αναλογικό, χρονικά περιορισμένο και να στοχεύει στην προστασία της δημόσιας υγείας εντός της Ένωσης.

Τροπολογία 134

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 16 – παράγραφος 2 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2γ. Η Επιτροπή δημιουργεί «υπηρεσία μίας στάσης» για τον συντονισμό της χορήγησης ενωσιακών κονδυλίων σύμφωνα με το παρόν άρθρο και για τη στήριξη των αρχών των κρατών μελών κατά την προτεραιοποίηση της χρηματοδοτικής στήριξης σε στρατηγικά έργα σύμφωνα με το άρθρο 15.

Τροπολογία 135

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 16 – παράγραφος 2 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2δ. Όταν έχει χορηγηθεί χρηματοδοτική στήριξη, ο φορέας υλοποίησης έργου αποδεικνύει ότι τα κονδύλια έχουν χρησιμοποιηθεί εντός του εδάφους της Ένωσης.

Τροπολογία 136

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 17 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αρκετά νωρίτερα την ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (***στο εξής:*** ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας) που αναφέρεται στο άρθρο ***24*** σχετικά με την πρόθεσή τους να παράσχουν χρηματοδοτική στήριξη σε	1. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν αρκετά νωρίτερα την ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας (ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας) που αναφέρεται στο άρθρο ***25*** σχετικά με την πρόθεσή τους να παράσχουν χρηματοδοτική στήριξη σε στρατηγικά έργα,

στρατηγικά έργα, ώστε η ομάδα να είναι σε θέση να εκτελέσει τα συντονιστικά της καθήκοντα, όπως ορίζονται στο άρθρο ***25***.	ώστε η ομάδα να είναι σε θέση να εκτελέσει τα συντονιστικά της καθήκοντα, όπως ορίζονται στο άρθρο ***26***. ***Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν περιγραφή του τρόπου με τον οποίο το έργο πληροί ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που προσδιορίζονται στο άρθρο 5.***

Τροπολογία 137

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 17 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Επιτροπή ενημερώνει ***περιοδικά*** την ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας σχετικά με τα στρατηγικά έργα που έλαβαν χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση.	Η Επιτροπή ενημερώνει ***τακτικά*** την ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας σχετικά με τα στρατηγικά έργα που έλαβαν χρηματοδοτική στήριξη από την Ένωση***, συμπεριλαμβανομένης ενημέρωσης σχετικά με τον τρόπο πλήρωσης από τα εν λόγω έργα των κριτηρίων που περιγράφονται στο άρθρο 5***.

Τροπολογία 138

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 17 – παράγραφος 2 – εδάφιο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Η Επιτροπή ***μπορεί να ενημερώσει*** την ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας σχετικά με την πρόθεσή της να προτείνει τη θέσπιση δυνατοτήτων χρηματοδότησης ***ειδικά σχεδιασμένων για την αντιμετώπιση τρωτών σημείων στις αλυσίδες εφοδιασμού, καθώς και να ενημερώσει*** σχετικά με τυχόν άλλα προγράμματα που ενδέχεται	Η Επιτροπή ***ενημερώνει*** την ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας σχετικά με την πρόθεσή της να προτείνει τη θέσπιση δυνατοτήτων χρηματοδότησης ***για τη στήριξη στρατηγικών έργων. Ενημερώνει επίσης την ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας*** σχετικά με τυχόν άλλα προγράμματα που ενδέχεται να ωφελήσουν τη διαθεσιμότητα φαρμάκων

να ωφελήσουν τη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, σύμφωνα με τους ειδικούς κανόνες και όρους των εν λόγω χρηματοδοτικών προγραμμάτων της Ένωσης.

κρίσιμης σημασίας, σύμφωνα με τους ειδικούς κανόνες και όρους των εν λόγω χρηματοδοτικών προγραμμάτων της Ένωσης.

Τροπολογία 139

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 18 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Για τις διαδικασίες ανάθεσης της προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, οι αναθέτουσες αρχές στα κράτη μέλη εφαρμόζουν άλλες απαιτήσεις προμήθειας εκτός από κριτήρια ανάθεσης που συναρτώνται αποκλειστικά με την τιμή***, όπως*** απαιτήσεις ***προμήθειας*** που προωθούν την ανθεκτικότητα του εφοδιασμού στην Ένωση. Οι εν λόγω απαιτήσεις προμήθειας καθορίζονται σύμφωνα με την οδηγία 2014/24/ΕΕ ***και μπορεί να αφορούν υποχρεώσεις διατήρησης αποθεμάτων***, τον αριθμό των διαφοροποιημένων προμηθευτών, την παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού, τη διαφάνεια ***για την αναθέτουσα αρχή*** και ρήτρες εκτέλεσης της σύμβασης που αφορούν την έγκαιρη παράδοση.	1. Για τις διαδικασίες ανάθεσης της προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, οι αναθέτουσες αρχές στα κράτη μέλη εφαρμόζουν ***σύστημα εφοδιασμού από πολλαπλούς επιλεγέντες, όπου είναι εφικτό, το πεδίο εφαρμογής του οποίου σχεδιάζεται με βάση τις κλινικές ανάγκες και το μέγεθος του πληθυσμού των ασθενών σε συνεννόηση με επαγγελματίες του τομέα της υγείας, με προβλέψιμα χρονοδιαγράμματα προμηθειών και προβλέψιμο μείγμα και στάθμιση ποιοτικών κριτηρίων, και εφαρμόζουν*** άλλες απαιτήσεις προμήθειας εκτός από κριτήρια ανάθεσης που συναρτώνται αποκλειστικά με την τιμή***. Οι εν λόγω*** απαιτήσεις ***περιλαμβάνουν κριτήρια ανάθεσης*** που προωθούν την ανθεκτικότητα του εφοδιασμού στην Ένωση***, στηρίζουν τη διαφοροποίηση των πηγών εφοδιασμού και λαμβάνουν υπόψη την απόσταση μεταξύ***

	των τόπων παρασκευής και των σημείων παράδοσης εντός της Ένωσης. Τα κριτήρια αυτά αποτελούν την κύρια βάση για τις αποφάσεις ανάθεσης και, σε κάθε περίπτωση, έχουν μεγαλύτερη βαρύτητα από την τιμή κατά την αξιολόγηση των προσφορών. Οι εν λόγω απαιτήσεις προμήθειας καθορίζονται σύμφωνα με την οδηγία 2014/24/ΕΕ και μπορεί ***να περιλαμβάνουν και την καινοτομία, την ευρωστία της αλυσίδας εφοδιασμού***, τον αριθμό των διαφοροποιημένων προμηθευτών, ***υποχρεώσεις σχετικές με*** την παρακολούθηση των αλυσίδων εφοδιασμού, τη διαφάνεια ***των αλυσίδων εφοδιασμού κατόπιν αιτήματος της αναθέτουσας αρχής*** και ρήτρες εκτέλεσης της σύμβασης που αφορούν την έγκαιρη παράδοση.

Τροπολογία 140

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 18 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Σε συμβάσεις που παρέχουν τη δυνατότητα μονομερούς παράτασης από την αναθέτουσα αρχή, οι προμηθευτές διαθέτουν, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, μηχανισμό που επιτρέπει προσαρμογές των τιμών.

Τροπολογία 141

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 18 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Όσον αφορά τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία έχει επιβεβαιωθεί κάποιο τρωτό σημείο στις αλυσίδες εφοδιασμού μέσω αξιολόγησης τρωτών σημείων που καταδεικνύει τον υψηλό βαθμό εξάρτησης από μία μόνο τρίτη χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών, οι αναθέτουσες αρχές εφαρμόζουν, όπου δικαιολογείται, απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν προμηθευτές οι οποίοι παρασκευάζουν σημαντικό ποσοστό των εν λόγω φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση**.** Οι απαιτήσεις ***αυτές*** εφαρμόζονται σε συμμόρφωση με τις διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης.	2. Όσον αφορά τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία έχει επιβεβαιωθεί κάποιο τρωτό σημείο στις αλυσίδες εφοδιασμού μέσω αξιολόγησης τρωτών σημείων που καταδεικνύει τον υψηλό βαθμό εξάρτησης από μία μόνο τρίτη χώρα ή από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών, οι αναθέτουσες αρχές εφαρμόζουν, όπου δικαιολογείται, απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν προμηθευτές οι οποίοι παρασκευάζουν σημαντικό ποσοστό των εν λόγω φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση***, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τα διακριτά χαρακτηριστικά των αλυσίδων εφοδιασμού διαφορετικών φαρμάκων.*** Οι ***εν λόγω*** απαιτήσεις εφαρμόζονται σε συμμόρφωση με τις διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης.

Τροπολογία 142

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 18 – παράγραφος 2 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, «σημαντικό ποσοστό» της παρασκευής φαρμάκου κρίσιμης σημασίας θεωρείται ότι πραγματοποιείται εντός της Ένωσης εάν πληρούται τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
	α) τουλάχιστον το 50 % της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται για την

	παρασκευή του προϊόντος παράγεται εντός της Ένωσης ή, κατά περίπτωση, εντός των χωρών της ΕΖΕΣ·
	β) τουλάχιστον το 50 % της αξίας του τελικού φαρμάκου προέρχεται από εργασίες παρασκευής ή επεξεργασίας που πραγματοποιούνται εντός της Ένωσης ή, κατά περίπτωση, εντός των χωρών της ΕΖΕΣ·
	γ) βασικά στάδια παρασκευής, συμπεριλαμβανομένης της σύνθεσης ή της βιολογικής παραγωγής δραστικών ουσιών, πραγματοποιούνται εντός της Ένωσης ή, κατά περίπτωση, εντός των χωρών της ΕΖΕΣ:

Τροπολογία 143

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 18 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Όσον αφορά άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, όταν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση της αγοράς και παραμέτρους δημόσιας υγείας, οι αναθέτουσες αρχές ***μπορούν να*** εφαρμόζουν απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν προμηθευτές οι οποίοι παρασκευάζουν τουλάχιστον σημαντικό ποσοστό των εν λόγω φαρμάκων στην Ένωση. Οι απαιτήσεις αυτές εφαρμόζονται σε συμμόρφωση με τις διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης.	3. Όσον αφορά άλλα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος, όταν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση της αγοράς και παραμέτρους δημόσιας υγείας, οι αναθέτουσες αρχές εφαρμόζουν απαιτήσεις προμήθειας που ευνοούν προμηθευτές οι οποίοι παρασκευάζουν τουλάχιστον σημαντικό ποσοστό των εν λόγω φαρμάκων στην Ένωση ***και λαμβάνουν υπόψη τα διακριτά χαρακτηριστικά των αλυσίδων εφοδιασμού διαφορετικών φαρμάκων***. Οι απαιτήσεις αυτές εφαρμόζονται σε συμμόρφωση με τις διεθνείς δεσμεύσεις της Ένωσης.

Τροπολογία 144

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 18 – παράγραφος 3 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, ένα «σημαντικό ποσοστό» της παρασκευής ενός φαρμάκου κοινού ενδιαφέροντος θεωρείται ότι πραγματοποιείται εντός της Ένωσης εάν πληρούται τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
	α) τουλάχιστον το 50 % της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται για την παρασκευή του προϊόντος παράγεται εντός της Ένωσης ή, κατά περίπτωση, εντός των χωρών της ΕΖΕΣ· ή, στην περίπτωση φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος για τα οποία δεν παράγεται σχετικό υποκατάστατο εντός της Ένωσης, εντός κάθε τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει στρατηγική εταιρική σχέση κατά την έννοια του άρθρου 27 του παρόντος κανονισμού·
	β) τουλάχιστον το 50 % της αξίας του τελικού φαρμάκου προέρχεται από εργασίες παρασκευής ή επεξεργασίας που πραγματοποιούνται εντός της Ένωσης ή, κατά περίπτωση, εντός των χωρών της ΕΖΕΣ· ή, στην περίπτωση φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος για τα οποία δεν παράγεται σχετικό υποκατάστατο εντός της

	Ένωσης, εντός κάθε τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει στρατηγική εταιρική σχέση κατά την έννοια του άρθρου 27 του παρόντος κανονισμού·
	γ) βασικά στάδια παρασκευής, συμπεριλαμβανομένης της σύνθεσης ή της βιολογικής παραγωγής δραστικών ουσιών, πραγματοποιούνται εντός της Ένωσης ή, κατά περίπτωση, εντός των χωρών της ΕΖΕΣ· ή, στην περίπτωση φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος για τα οποία δεν παράγεται σχετικό υποκατάστατο εντός της Ένωσης, εντός κάθε τρίτης χώρας με την οποία η Ένωση έχει συνάψει στρατηγική εταιρική σχέση κατά την έννοια του άρθρου 27 του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 145

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 18 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. ***Το παρόν άρθρο δεν εμποδίζει τις αναθέτουσες αρχές να επιβάλουν πρόσθετες ποιοτικές απαιτήσεις, μεταξύ άλλων σε σχέση με*** την περιβαλλοντική βιωσιμότητα και ***τα κοινωνικά δικαιώματα***.	4. ***Οι διαδικασίες προμηθειών βάσει του παρόντος κεφαλαίου περιλαμβάνουν πρόσθετα ποιοτικά κριτήρια, ιδίως κριτήρια σχετικά*** με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα και ***την προώθηση των κοινωνικών δικαιωμάτων***.

Τροπολογία 146

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 18 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν κατ' εξαίρεση να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν τις παραγράφους 1, 2 ***και 3, όταν αυτό δικαιολογείται από ανάλυση της αγοράς ή παραμέτρους που σχετίζονται με τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας***.	5. Οι αναθέτουσες αρχές μπορούν κατ' εξαίρεση να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν τις παραγράφους 1, 2, ***3 και 4, όταν η απόφαση αυτή αιτιολογείται δεόντως βάσει τεκμηριωμένης ανάλυσης της αγοράς ή όταν η εφαρμογή των εν λόγω παραγράφων θα οδηγούσε σε δυσανάλογα υψηλή τιμή σε συγκεκριμένη διαδικασία προμήθειας. Η παρέκκλιση αυτή συνοδεύεται από γραπτή αιτιολόγηση στην οποία προσδιορίζονται οι σχετικοί λόγοι και περιστάσεις και υπόκειται σε εκ των υστέρων επαλήθευση από την αρμόδια εποπτική αρχή που ορίζεται από το κράτος μέλος.***

Τροπολογία 147

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 18 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Για να στηρίξει την εφαρμογή του παρόντος άρθρου από τα κράτη μέλη, η Επιτροπή καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές για την εφαρμογή μη τιμολογιακών κριτηρίων έως την … [18 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού].

Τροπολογία 148

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 19 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Εντός 6 μηνών από την	1. Εντός 6 μηνών από την

έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, κάθε κράτος μέλος θεσπίζει εθνικό πρόγραμμα για τη στήριξη της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο διαδικασιών δημόσιων προμηθειών. Τα εν λόγω προγράμματα προωθούν τη συνεπή χρήση απαιτήσεων προμήθειας από τις αναθέτουσες αρχές ενός συγκεκριμένου κράτους μέλους, καθώς και προσεγγίσεις με πολλαπλούς επιλεγέντες, όπου αυτό είναι επωφελές βάσει της ανάλυσης της αγοράς. Τα προγράμματα αυτά ***μπορούν*** επίσης ***να*** περιλαμβάνουν μέτρα τιμολόγησης και επιστροφής των δαπανών που υποστηρίζουν την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας τα οποία δεν αγοράζονται μέσω διαδικασιών δημόσιων προμηθειών.

έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, κάθε κράτος μέλος θεσπίζει***, κατόπιν διαβούλευσης με οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών και με οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας,*** εθνικό πρόγραμμα για τη στήριξη της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο διαδικασιών δημόσιων προμηθειών. ***Τα εθνικά προγράμματα περιλαμβάνουν μέτρα για την προώθηση της χρήσης κριτηρίων ανάθεσης προμηθειών που σχετίζονται με την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού και με τη διαφοροποίηση των πηγών εφοδιασμού σύμφωνα με το άρθρο 18***. Τα εν λόγω προγράμματα προωθούν τη συνεπή χρήση απαιτήσεων προμήθειας από τις αναθέτουσες αρχές ενός συγκεκριμένου κράτους μέλους, καθώς και προσεγγίσεις με πολλαπλούς επιλεγέντες, όπου αυτό είναι επωφελές βάσει της ανάλυσης της αγοράς***, και ευθυγραμμίζουν την δημοσιοποίηση στοιχείων και τη σήμανση ελλείψεων με τους μηχανισμούς που λειτουργούν στο πλαίσιο της ΟΚΕΦ, προκειμένου να αποφεύγεται η αλληλεπικάλυψη***. Τα προγράμματα αυτά επίσης***, εφόσον αυτό είναι σκόπιμο,*** περιλαμβάνουν μέτρα τιμολόγησης και επιστροφής των δαπανών που υποστηρίζουν την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας τα οποία δεν αγοράζονται μέσω διαδικασιών δημόσιων προμηθειών***, καθώς και***

	επανεξετάζουν κάθε πάγωμα τιμών, κάθε μέτρο περιορισμού του κόστους ή κάθε υποχρέωση διατήρησης αποθεμάτων που βρίσκεται σε ισχύ. Τα κράτη μέλη μπορούν να εξασφαλίζουν τη συμμετοχή των εθνικών αρχών τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών στον σχεδιασμό και την αξιολόγηση των εν λόγω προγραμμάτων.

Τροπολογία 149

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 19 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τα προγράμματά τους στην Επιτροπή στο πλαίσιο του ρόλου της ως γραμματείας της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η Επιτροπή μεριμνά αμέσως για τη διανομή τους σ' όλα τα μέλη της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας διευκολύνει τη συζήτηση με στόχο τη διασφάλιση του συντονισμού των εθνικών προγραμμάτων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εφαρμογή των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2, και μπορεί να εκδίδει γνώμες. Όταν η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας εκδίδει γνώμη σχετικά με τα εθνικά προγράμματα, τα κράτη μέλη τη συνεκτιμούν δεόντως και μπορούν να τη λαμβάνουν υπόψη κατά την αναθεώρηση των προγραμμάτων τους.	2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν τα προγράμματά τους στην Επιτροπή στο πλαίσιο του ρόλου της ως γραμματείας της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η Επιτροπή μεριμνά αμέσως για τη διανομή τους σ' όλα τα μέλη της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας διευκολύνει τη συζήτηση***, στην οποία συμμετέχουν αντιπρόσωποι των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών και οργανώσεις επαγγελματιών υγείας, καθώς και άλλοι σχετικοί φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού,*** με στόχο τη διασφάλιση του συντονισμού των εθνικών προγραμμάτων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την εφαρμογή των κριτηρίων που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2, και μπορεί να εκδίδει γνώμες. Όταν η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας εκδίδει γνώμη σχετικά

με τα εθνικά προγράμματα, τα κράτη μέλη τη συνεκτιμούν δεόντως και μπορούν να τη λαμβάνουν υπόψη κατά την αναθεώρηση των προγραμμάτων τους.

Τροπολογία 150

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 20 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Τα μέτρα ***για*** την ασφάλεια του εφοδιασμού που εφαρμόζονται σ' ένα ***κράτος μέλος*** δεν έχουν αρνητικές επιπτώσεις σε άλλα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη αποφεύγουν, ειδικότερα, τέτοιες επιπτώσεις όταν προτείνουν και καθορίζουν το πεδίο εφαρμογής και το χρονοδιάγραμμα οποιασδήποτε μορφής απαιτήσεων προς τις εταιρείες για τη διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης.	Τα μέτρα ***σχετικά με*** την ασφάλεια του εφοδιασμού που εφαρμόζονται σ' ένα ***ή περισσότερα κράτη μέλη*** δεν έχουν σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις ***στη διαθεσιμότητα των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και των φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος*** σε άλλα κράτη μέλη. Τα κράτη μέλη αποφεύγουν, ειδικότερα, τέτοιες επιπτώσεις όταν προτείνουν και καθορίζουν το πεδίο εφαρμογής και το χρονοδιάγραμμα οποιασδήποτε μορφής απαιτήσεων προς ***τους οικονομικούς φορείς*** για τη διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης.

Τροπολογία 151

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 20 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τυχόν απαιτήσεις που επιβάλλουν σε ***εταιρείες*** στην αλυσίδα εφοδιασμού για τη διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης είναι αναλογικές και τηρούν τις αρχές της διαφάνειας ***και*** της αλληλεγγύης.	Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τυχόν ***εθνικά μέτρα ή*** απαιτήσεις που επιβάλλουν σε ***οικονομικούς φορείς*** στην αλυσίδα εφοδιασμού για τη διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης είναι αναλογικές***, στοχευμένες, βασισμένες σε στοιχεία*** και τηρούν τις αρχές

της διαφάνειας, της αλληλεγγύης ***και της μη εισαγωγής διακρίσεων***.

Τροπολογία 152

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 20 – παράγραφος 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Όταν τα κράτη μέλη επιβάλλουν στους οικονομικούς φορείς απαιτήσεις όσον αφορά το απόθεμα έκτακτης ανάγκης, ενημερώνουν την Επιτροπή και τον Οργανισμό. Τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν επίσης την εφαρμογή συστημάτων κυλιόμενου αποθέματος μεταξύ των παρασκευαστών.

Τροπολογία 153

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 20 – παράγραφος 2 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Όλες οι απαιτήσεις αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης και άλλα μέτρα ασφάλειας του εφοδιασμού εφαρμόζονται κατά τρόπο που ελαχιστοποιεί τις επιπτώσεις στα απόβλητα και το περιβάλλον, μεταξύ άλλων μέσω αποτελεσματικής εναλλαγής των αποθεμάτων με βάση το σύστημα προτεραιότητας χρήσης στο προϊόν που λήγει πρώτο, για την πρόληψη της καταστροφής φαρμάκων.

Τροπολογία 154

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 – παράγραφος 2 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η Επιτροπή, κατόπιν διαβούλευσης με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών, οργανώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των υπόχρεων κάλυψης δαπανών της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης για τη σύσταση της θέσπισης κοινών προτύπων για τη δημιουργία αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης και εθνικών αποθεμάτων με σκοπό τη στήριξη των δραστηριοτήτων των κρατών μελών, διασφαλίζοντας την προβλεψιμότητα για τους οικονομικούς φορείς. Τα εν λόγω κοινά πρότυπα μπορούν να περιλαμβάνουν:
	α) τη θέσπιση ανώτατων ποσοτικών ορίων για τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης τόσο σε εθνικό όσο και σε συγκεντρωτικό ενωσιακό επίπεδο, τα οποία θα ορίζονται σε συνεργασία με τους οικονομικούς φορείς και θα επανεξετάζονται περιοδικά υπό το πρίσμα των εξελισσόμενων εκτιμήσεων κινδύνου·
	β) διατάξεις που επιτρέπουν την κατοχή αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης υπό μορφή λευκής ετικέτας ημικατεργασμένων ή χύδην προϊόντων, κατά περίπτωση για τη

διασφάλιση ευελιξίας και έγκαιρης διάθεσης·

γ) τη χρήση εναρμονισμένων μορφών συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των πολύγλωσσων ή ενωσιακών συσκευασιών, με σκοπό τη διευκόλυνση του διασυνοριακού εφοδιασμού και τη μείωση του φόρτου της εκ νέου επισήμανσης.

δ) πρακτικές για τη βιώσιμη δημιουργία αποθεμάτων, συμπεριλαμβανομένων πρακτικών για τη μείωση των εκπομπών, τη βελτίωση της συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένου του φυλλαδίου, των ημερομηνιών λήξης για τον διαχειριστή, και τη διασφάλιση της υπεύθυνης απόρριψης αχρησιμοποίητων ή παρωχημένων φαρμάκων.

Τροπολογία 155

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 20 – παράγραφος 2 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και κρίσεων στον τομέα της υγείας, οι αρχές των κρατών μελών και οι ενωσιακές αρχές ετοιμότητας συντονίζουν στενά τη διανομή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ιδίως με συστημικούς χονδρεμπόρους, προκειμένου να διασφαλιστεί η ισότιμη και δίκαιη διανομή. Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να αναλάβουν τη διανομή

	φαρμάκων κρίσιμης σημασίας μέσω των οικείων αρχών πολιτικής ετοιμότητας ή των στρατιωτικών αρχών εάν κρίνεται αναγκαίο σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Τροπολογία 156

Πρόταση κανονισμού
Κεφάλαιο IV – τμήμα I α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Ια Μηχανισμός συντονισμού της Ένωσης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας

Τροπολογία 157

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 20 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 20α
	Θέσπιση ενωσιακού μηχανισμού συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας
	Θεσπίζεται ενωσιακός μηχανισμός συντονισμού για τα εθνικά αποθέματα και τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας. Λειτουργεί με μερίμνα της Επιτροπής σε συνεργασία με τον Οργανισμό και την ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Μέσω του εν λόγω μηχανισμού συντονισμού, η Επιτροπή:
	α) παρακολουθεί τη διαθεσιμότητα και τη

	διανομή των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σε ολόκληρη την Ένωση·
	β) διασφαλίζει την αποτελεσματική και δίκαιη αναδιανομή σε περιπτώσεις έλλειψης ή διαταραχής του εφοδιασμού σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, η οποία έχει αρνητικό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά ή σε άλλα κράτη μέλη.
Τροπολογία 158	
Πρόταση κανονισμού **Άρθρο 20 β (νέο)**	
Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 20β
	Αποφάσεις αναδιανομής
	1. Όταν εντοπίζεται έλλειψη ή διαταραχή του εφοδιασμού φαρμάκου κρίσιμης σημασίας σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, η Επιτροπή, ως έσχατη λύση και μόνο αφού εξαντληθούν όλα τα άλλα μέτρα, συμπεριλαμβανομένων των εθελοντικών μηχανισμών που προβλέπονται στη νομοθεσία της Ένωσης, και κατόπιν αιτιολογημένου και τεκμηριωμένου αιτήματος ενός ή περισσότερων ενδιαφερόμενων κρατών μελών και με την επιφύλαξη της προηγούμενης έγκρισης της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, εκδίδει δεσμευτική απόφαση που απαιτεί αναδιανομή από εθνικό απόθεμα ή απόθεμα έκτακτης ανάγκης.
	2. Κάθε απόφαση διανομής που αναφέρεται στην πρώτη

	παράγραφο:
	α) βασίζεται σε αντικειμενική εκτίμηση κινδύνου και σε τακτικά επικαιροποιούμενα δεδομένα που στοιχειοθετούν τόσο την έλλειψη ή τη διαταραχή του εφοδιασμού που οδηγεί σε σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης των ασθενών, όσο και τις αρνητικές επιπτώσεις στην εσωτερική αγορά·
	β) προσδιορίζει τις ποσότητες που πρόκειται να μεταφερθούν, το χρονοδιάγραμμα παράδοσης και τυχόν άλλες απαραίτητες υλικοτεχνικές ρυθμίσεις·
	γ) διασφαλίζει ότι τα μεταφέροντα κράτη μέλη διατηρούν επαρκή ελάχιστα επίπεδα του σχετικού φαρμάκου.
	3. Απόφαση διανομής που εκδίδεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο προσδιορίζει την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται σε ισχύ και κοινοποιείται από την Επιτροπή στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη χωρίς καθυστέρηση/εντός … [και τουλάχιστον 20 ημέρες πριν από την ημερομηνία εφαρμογής της].

Τροπολογία 159

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 20 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 20γ
	Μηχανισμός προσφυγών

1. Κράτος μέλος το οποίο θίγεται από απόφαση αναδιανομής η οποία εκδίδεται και κοινοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 20β μπορεί να υποβάλει αιτιολογημένο αίτημα για επανεξέταση της απόφασης που αναφέρεται στο εν λόγω άρθρο. Το εν λόγω αίτημα υποβάλλεται στην Επιτροπή εντός 10 ημερών από την κοινοποίηση που αναφέρεται στο εν λόγω άρθρο και αναφέρει λεπτομερώς τους λόγους για τους οποίους το εν λόγω κράτος μέλος θεωρεί ότι η απόφαση δεν συμμορφώνεται με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω άρθρο ή ότι η εφαρμογή της θα δημιουργούσε δυσανάλογο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

2. Κατόπιν διαβούλευσης με την ομάδα συντονισμού για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η Επιτροπή εκδίδει απόφαση επανεξέτασης εντός 10 ημερών από την παραλαβή του αιτιολογημένου αιτήματος που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Η εν λόγω απόφαση επιβεβαιώνει, τροποποιεί ή ανακαλεί την απόφαση διανομής που εκδόθηκε και κοινοποιήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 20β και αναφέρει τους λόγους στους οποίους βασίζεται.

3. Η υποβολή αίτησης επανεξέτασης δεν αναστέλλει την εφαρμογή της απόφασης διανομής που εκδίδεται και κοινοποιείται σύμφωνα με το άρθρο 20β, εκτός εάν η Επιτροπή

	αποφασίσει, για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, να χορηγήσει αναστολή εν αναμονή του αποτελέσματος της επανεξέτασης.

Τροπολογία 160

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 20 δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 20δ
	Υποχρεώσεις ενημέρωσης και δημοσιοποίησης στοιχείων όσον αφορά τα αποθέματα
	1. Η Επιτροπή θεσπίζει και διατηρεί ψηφιακό σύστημα δημοσιοποίησης στοιχείων που επιτρέπει επικαιροποιήσεις σε πραγματικό χρόνο σχετικά με την κατάσταση των εθνικών αποθεμάτων και των αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης, όταν βάσει του εθνικού δικαίου έχουν θεσπιστεί τέτοια εθνικά αποθέματα ή αποθέματα έκτακτης ανάγκης. Κάθε κράτος μέλος δημοσιοποιεί στοιχεία στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τουλάχιστον μία φορά το τρίμηνο σχετικά με την κατάσταση των εθνικών αποθεμάτων και των αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης και αμέσως μετά από κάθε σημαντική μεταβολή του επιπέδου των αποθεμάτων.
	2. Η δημοσιοποίηση στοιχείων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) κατάλογο των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για τα οποία τηρούνται αποθέματα έκτακτης ανάγκης ή εθνικό απόθεμα·

β) τις ποσότητες των αποθεμάτων αυτών·

γ) τα μέτρα που εφαρμόζονται για τη διασφάλιση της ορθής διαχείρισης των αποθεμάτων, συμπεριλαμβανομένης της εναλλαγής και της πρόληψης της λήξης.

3. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή χρησιμοποιεί τις υφιστάμενες υποδομές δεδομένων και τους μηχανισμούς δημοσιοποίησης στοιχείων της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, του συστήματος πληροφοριών για τους τεχνικούς κανονισμούς (TRIS), του ευρωπαϊκού συστήματος επαλήθευσης φαρμάκων (EMVS), της ευρωπαϊκής πλατφόρμας παρακολούθησης ελλείψεων (ESMP), της EudraGMDP, του δικτύου ενιαίων σημείων επαφής στη βιομηχανία (iSPOC) και των σχετικών μέσων που έχουν θεσπιστεί στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης. Στην Επιτροπή παρέχεται έγκαιρη πρόσβαση στα δεδομένα που βρίσκονται στην κατοχή του Οργανισμού και των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, στον βαθμό που απαιτείται για την

υποστήριξη της εντολής της στους τομείς της εκτίμησης της κατάστασης και της εκτίμησης κινδύνου, καθώς και του συντονισμού δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου.

4. Οι πληροφορίες που δημοσιοποιούνται δυνάμει του παρόντος άρθρου και αφορούν εθνικά αποθέματα και αποθέματα έκτακτης ανάγκης αντιμετωπίζονται ως αυστηρά εμπιστευτικές. Οι πληροφορίες αυτές δεν διατίθενται δημοσίως και χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τους σκοπούς του παρόντος κεφαλαίου. Η Επιτροπή και οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών διασφαλίζουν ότι οι εμπορικά ευαίσθητες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των εμπορικών απορρήτων κατά την έννοια της οδηγίας (ΕΕ) 2016/943, και οι πληροφορίες των οποίων η αποκάλυψη ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την εθνική ασφάλεια προστατεύονται βάσει των εφαρμοστέων ενωσιακών και εθνικών κανόνων για την εμπιστευτικότητα και τον χειρισμό ευαίσθητων ή διαβαθμισμένων πληροφοριών. Η Επιτροπή δεν δημοσιεύει, διαδίδει ή γνωστοποιεί με άλλον τρόπο τις πληροφορίες αυτές σε τρίτους.

5. Η Επιτροπή μπορεί να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις για τον καθορισμό του μορφότυπου, της δομής και του λεπτομερούς περιεχομένου της δημοσιοποίησης στοιχείων

	που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου και του ψηφιακού συστήματος δημοσιοποίησης στοιχείων που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προκειμένου να διασφαλίζεται η συνοχή, η πληρότητα και η συγκρισιμότητά τους μεταξύ των κρατών μελών. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης του άρθρου 20ε παράγραφος 2.

Τροπολογία 161

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 20 ε (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 20ε
	Διαδικασία επιτροπής
	1. Η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που θεσπίζεται με το άρθρο 214 της οδηγίας (ΕΕ) .../... του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0192]. Η εν λόγω επιτροπή αποτελεί επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.
	2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

Τροπολογία 162

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 20 στ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 20στ
	Υποχρεώσεις των κρατών μελών
	Όταν η Επιτροπή εκδίδει απόφαση αναδιανομής σύμφωνα με το άρθρο 20β, τα κράτη μέλη:
	α) συμμορφώνονται με την εν λόγω απόφαση αναδιανομής·
	β) ενημερώνουν, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, την Επιτροπή και τον Οργανισμό εάν επιβάλλουν απαιτήσεις αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης σε οικονομικούς φορείς·
	γ) συνεργάζονται πλήρως και χωρίς καθυστέρηση και, όπου απαιτείται, παρέχουν αμοιβαία στήριξη σε κάθε άλλο κράτος μέλος που έχει ζητήσει βοήθεια δυνάμει του άρθρου 20β παράγραφος 1, με σκοπό την πρόληψη ή τον μετριασμό των ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

Τροπολογία 163

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 20 ζ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 20ζ
	Επιστροφή δαπανών και αντικατάσταση
	1. Όταν κράτος μέλος ή οικονομικός φορέας μεταφέρει φάρμακα κρίσιμης

	σημασίας σύμφωνα με δεσμευτική απόφαση που εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 20β, δικαιούται πλήρη επιστροφή δαπανών από το κράτος μέλος παραλαβής για την αξία των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που μεταφέρονται και για το κόστος μεταφοράς, καθώς και εύλογη προσαύξηση.
	2. Η αξία των φαρμάκων καθορίζεται με βάση το κόστος αγοράς τους στη χονδρική ή ισοδύναμη εύλογη εμπορική αξία, που έχει συμφωνηθεί μεταξύ των ενδιαφερόμενων κρατών μελών.
	Το κράτος μέλος ή ο οικονομικός φορέας που προβαίνει στη μεταφορά δικαιούται επιστροφή της προσδιοριζόμενης αξίας το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από 30 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής των σχετικών φαρμάκων από το κράτος μέλος παραλαβής.
	Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει εκτελεστικές πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30α για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού ορίζοντας διαδικασίες για την επιστροφή ή την αντικατάσταση και για τους μηχανισμούς επιμερισμού του κόστους μεταξύ των κρατών μελών, όπου απαιτείται.

Τροπολογία 164

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 20 η (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 20η
	Απόθεμα της Ένωσης
	1. Προκειμένου να διασφαλιστεί η έγκαιρη και αποτελεσματική διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στις αλυσίδες εφοδιασμού των οποίων έχουν εντοπιστεί τρωτά σημεία, δύναται να δημιουργηθεί ενωσιακό απόθεμα ως μηχανισμός έσχατης ανάγκης που θα ενεργοποιείται σε καταστάσεις όπου ο ενωσιακός μηχανισμός συντονισμού για φάρμακα κρίσιμης σημασίας υποδεικνύει την ύπαρξη επαναλαμβανόμενης ή συνεχιζόμενης έλλειψης σε εθνικά αποθέματα και αποθέματα έκτακτης ανάγκης.
	2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30α για να συμπληρώνει τον παρόντα κανονισμό θεσπίζοντας:
	α) τις κατηγορίες και τους συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που πρέπει να συμπεριληφθούν στο ενωσιακό απόθεμα·
	β) τις ελάχιστες ποσότητες προς αποθήκευση για κάθε προϊόν, λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων κινδύνου σε επίπεδο Ένωσης, των τρωτών σημείων του εφοδιασμού και των αναγκών δημόσιας υγείας·

γ) τις υλικοτεχνικές, τεχνικές και λειτουργικές ρυθμίσεις για την αποθήκευση και τη συντήρηση του ενωσιακού αποθέματος·

δ) τα κριτήρια και τις διαδικασίες για τη διάθεση των αποθεμάτων προϊόντων σε συντονισμό με τα κράτη μέλη.

3. Σε περίπτωση που η Επιτροπή αποφασίσει να δημιουργήσει ενωσιακό απόθεμα για φάρμακα κρίσιμης σημασίας για τα οποία έχουν εντοπιστεί τρωτά σημεία, σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2:

α) συντονίζεται με τις εθνικές αρμόδιες αρχές για να διασφαλιστεί η ευθυγράμμιση και να διασφαλιστεί ότι το απόθεμα της Ένωσης δεν επικαλύπτει τις εθνικές ρυθμίσεις για τα αποθέματα έκτακτης ανάγκης:

β) σχεδιάζει και υλοποιεί τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατά τρόπο που δεν έχει αρνητικό αντίκτυπο στη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε άλλα κράτη μέλη.

γ) σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, διασφαλίζει ότι οι συνθήκες συσκευασίας, επισήμανσης και αποθήκευσης είναι σε θέση να επιτρέπουν την ταχεία και ασφαλή διανομή και χρήση των προϊόντων σε ολόκληρη την Ένωση.

4. Η δημιουργία, η συντήρηση και η διάθεση του αποθέματος της Ένωσης υποστηρίζονται από τον

	γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης. Οι δαπάνες βάσει του παρόντος άρθρου υπόκεινται σε ετήσια υποβολή εκθέσεων προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, καθώς και σε ελέγχους από το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο.

Τροπολογία 165

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος τριών ή περισσότερων κρατών μελών (***στο εξής:*** αίτημα), η Επιτροπή ***μπορεί να*** ενεργεί ως διαμεσολαβητής για τη διασυνοριακή προμήθεια από τα αιτούντα κράτη μέλη, όπως ορίζεται στο άρθρο 39 της οδηγίας 2014/24/ΕΚ***[28]*** του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.	1. Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος τριών ή περισσότερων κρατών μελών (αίτημα), η Επιτροπή ενεργεί ως διαμεσολαβητής για τη διασυνοριακή προμήθεια από τα αιτούντα κράτη μέλη, όπως ορίζεται στο άρθρο 39 της οδηγίας 2014/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.

_____

[28] Οδηγία 2014/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Φεβρουαρίου 2014, σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων και την κατάργηση της οδηγίας 2004/18/ΕΚ (ΕΕ L 94 της 28.3.2014, σ. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Τροπολογία 166

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*

3. Η Επιτροπή αξιολογεί το αίτημα υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή κοινοποιεί στα ***ενδιαφερόμενα*** κράτη μέλη την απόφασή της σχετικά με το αν συμφωνεί ή όχι να διευκολύνει την προτεινόμενη πρωτοβουλία εντός τριών εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος.	3. Η Επιτροπή αξιολογεί το αίτημα υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή κοινοποιεί στα ***αιτούμενα*** κράτη μέλη την απόφασή της σχετικά με το αν συμφωνεί ή όχι να διευκολύνει την προτεινόμενη πρωτοβουλία εντός τριών εβδομάδων από την παραλαβή του αιτήματος. ***Ενημερώνει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.***

Τροπολογία 167

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Αν η Επιτροπή αποδεχτεί το αίτημα, παρέχει γραμματειακή και υλικοτεχνική υποστήριξη στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η Επιτροπή διευκολύνει την επικοινωνία και τη συνεργασία μεταξύ των ***εμπλεκόμενων*** κρατών μελών και παρέχει συμβουλές σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες της Ένωσης για τις δημόσιες προμήθειες και σχετικά με ρυθμιστικά θέματα που αφορούν τα φάρμακα.	5. Αν η Επιτροπή αποδεχτεί το αίτημα, παρέχει γραμματειακή και υλικοτεχνική υποστήριξη στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η Επιτροπή διευκολύνει την επικοινωνία και τη συνεργασία μεταξύ των ***ενδιαφερόμενων*** κρατών μελών και παρέχει συμβουλές σχετικά με τους εφαρμοστέους κανόνες της Ένωσης για τις δημόσιες προμήθειες***, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των κριτηρίων ανάθεσης που ορίζονται στο άρθρο 18,*** και σχετικά με ρυθμιστικά θέματα που αφορούν τα φάρμακα.

Τροπολογία 168

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Η διευκόλυνση που προσφέρει η Επιτροπή είναι χρονικά περιορισμένη και λήγει	6. Η διευκόλυνση που προσφέρει η Επιτροπή είναι χρονικά περιορισμένη και λήγει***,***

το αργότερο με την υπογραφή της σύμβασης προμήθειας από τις συμμετέχουσες αναθέτουσες αρχές.	***εφόσον δεν ζητηθεί διαφορετικά από το αιτούμενο κράτος μέλος,*** με την υπογραφή της σύμβασης προμήθειας από τις συμμετέχουσες αναθέτουσες αρχές. ***Εφόσον ζητηθεί από τα αιτούμενα κράτη μέλη, η διευκόλυνση που προσφέρει η Επιτροπή τερματίζεται με την παράδοση των φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος.***

Τροπολογία 169

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α. Η Επιτροπή ενεργεί ως διαμεσολαβητής δυνάμει του παρόντος άρθρου με την επιφύλαξη της αποδοχής των ακόλουθων όρων από τα αιτούντα κράτη μέλη:
	α) οι αναθέτουσες αρχές των συμμετεχόντων κρατών μελών συμφωνούν να προμηθεύσουν ελάχιστες δεσμευτικές ποσότητες βάσει των μεμονωμένων αναγκών των κρατών μελών και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι ένα προϊόν καθίσταται άμεσα διαθέσιμο για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών στην επικράτειά τους·
	β) οι εμπορικώς ευαίσθητες πληροφορίες αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/943 και το εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο για την προστασία του εμπορικού απορρήτου και

προστατεύονται ως τέτοιες·

γ) τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, δεν προβαίνουν σε μονομερή επαναδιαπραγμάτευση των συμφωνηθέντων εμπορικών όρων, εκτός εάν αυτό προβλέπεται ρητά στη σύμβαση·

δ) εφαρμόζονται δυνατότητες ρυθμιστικής ευελιξίας διαθέσιμες δυνάμει του εφαρμοστέου ενωσιακού δικαίου για τη διευκόλυνση της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της χρήσης ηλεκτρονικών πληροφοριών συσκευασίας (ePI), της εναρμόνισης των μεγεθών συσκευασίας και της επισήμανσης·

ε) τα συμμετέχοντα κράτη μέλη δεν διεξάγουν, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ομαδοποιημένης προμήθειας και της συνακόλουθης σύμβασης, χωριστές διαπραγματεύσεις ή προμήθειες για το ίδιο προϊόν.

Τροπολογία 170

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – παράγραφος 7 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	7α. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, στις υποψήφιες χώρες που επιλέγουν να συμμετάσχουν στις διαδικασίες που θεσπίζονται σε αυτό και με

	τις οποίες η Ένωση έχει συνάψει διμερή συμφωνία που διέπει την διευκόλυνση των διασυνοριακών προμηθειών, με την επιφύλαξη των διαπραγματεύσεων προσχώρησής τους ή των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων που επιφυλάσσονται στα κράτη μέλη βάσει του δικαίου της Ένωσης. Η συμμετοχή των υποψήφιων χωρών δεν επηρεάζει την ανάγκη να κινήσουν τη διαδικασία τρία ή περισσότερα κράτη μέλη.

Τροπολογία 171

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 22 – παράγραφος 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 168 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509, όταν ***εννέα ή περισσότερα*** κράτη μέλη ζητούν από κοινού από την Επιτροπή να προβεί σε προμήθεια για λογαριασμό τους ή εξ ονόματός τους, η Επιτροπή ***μπορεί να κινήσει*** διαδικασία προμήθειας υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο, όταν η προμήθεια αφορά φάρμακα που ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:	1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 168 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509, όταν ***πέντε ή περισσότερα*** κράτη μέλη ζητούν από κοινού από την Επιτροπή να προβεί σε προμήθεια για λογαριασμό τους ή εξ ονόματός τους, η Επιτροπή ***κινεί*** διαδικασία προμήθειας υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο, όταν η προμήθεια αφορά φάρμακα που ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

Τροπολογία 172

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 22 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Το κοινό αίτημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1	2. Το κοινό αίτημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1

υποβάλλεται μόνο όταν το οικείο φάρμακο πληροί ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στην εν λόγω παράγραφο και σε περίπτωση που η ζητούμενη διαδικασία προμήθειας συμβάλλει στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού ***και*** της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση ή στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας ***και*** της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, κατά περίπτωση.	υποβάλλεται μόνο όταν το οικείο φάρμακο πληροί ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στην εν λόγω παράγραφο και σε περίπτωση που η ζητούμενη διαδικασία προμήθειας συμβάλλει στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού***,*** της διαθεσιμότητας ***και της οικονομικής προσιτότητας*** φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση ή στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας***,*** της προσβασιμότητας ***και της οικονομικής προσιτότητας*** φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, κατά περίπτωση.

Τροπολογία 173

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 22 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η συμμετοχή στη διαδικασία προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη για το αίτημα μέσω της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, και τα καλεί να συμμετάσχουν στη διαδικασία.	3. Η συμμετοχή στη διαδικασία προμήθειας είναι ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη για το ***κοινό*** αίτημα ***που αναφέρεται στην παράγραφο 1***, μέσω της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, και τα καλεί να συμμετάσχουν στη διαδικασία.

Τροπολογία 174

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 22 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Η Επιτροπή αξιολογεί τη χρησιμότητα, την αναγκαιότητα και την αναλογικότητα του αιτήματος και αν το αίτημα είναι δικαιολογημένο υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή	4. Η Επιτροπή αξιολογεί τη χρησιμότητα, την αναγκαιότητα και την αναλογικότητα του ***κοινού*** αιτήματος ***που αναφέρεται στην παράγραφο 1*** και αν το αίτημα είναι δικαιολογημένο υπό το πρίσμα

επαληθεύει ιδίως αν η προμήθεια θα μπορούσε να συνιστά διάκριση ή περιορισμό του εμπορίου ή στρέβλωση του ανταγωνισμού.	των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή επαληθεύει ιδίως αν η προμήθεια θα μπορούσε να συνιστά διάκριση ή περιορισμό του εμπορίου ή στρέβλωση του ανταγωνισμού.

Τροπολογία 175

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 22 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Η Επιτροπή ***ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα*** κράτη μέλη εντός ενός μήνα από το αίτημα για την απόφασή της και εκθέτει τους λόγους σε περίπτωση απόρριψής του.	5. Η Επιτροπή ***ανακοινώνει στα αιτούμενα*** κράτη μέλη ***την απόφασή της*** εντός ενός μήνα από το αίτημα για την απόφασή της και εκθέτει τους λόγους σε περίπτωση απόρριψής του. ***Ενημερώνει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.***

Τροπολογία 176

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 22 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι κάθε διαδικασία προμήθειας δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζει τα κριτήρια και τις απαιτήσεις ανάθεσης που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφοι 1 έως 4, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού, τη διαφοροποίηση και την καινοτομία.

Τροπολογία 177

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 22 – παράγραφος 5 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5β. Η Επιτροπή διεξάγει προμήθεια για λογαριασμό ή εξ ονόματος των κρατών μελών δυνάμει του παρόντος άρθρου με την επιφύλαξη της αποδοχής των ακόλουθων όρων από τα αιτούντα κράτη μέλη:
	α) οι αναθέτουσες αρχές των συμμετεχόντων κρατών μελών συμφωνούν να προμηθεύσουν ελάχιστες δεσμευτικές ποσότητες βάσει των μεμονωμένων αναγκών των κρατών μελών και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι ένα προϊόν καθίσταται άμεσα διαθέσιμο για την κάλυψη των αναγκών ασθενούς στην επικράτειά τους·
	β) οι εμπορικώς ευαίσθητες πληροφορίες αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/943 και το εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο για την προστασία του εμπορικού απορρήτου και προστατεύονται ως τέτοιες·
	γ) τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, δεν προβαίνουν σε μονομερή επαναδιαπραγμάτευση των συμφωνηθέντων εμπορικών όρων, εκτός εάν αυτό προβλέπεται ρητά στη σύμβαση·
	δ) εφαρμόζονται δυνατότητες ρυθμιστικής ευελιξίας διαθέσιμες δυνάμει του εφαρμοστέου ενωσιακού

δικαίου για τη διευκόλυνση της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της χρήσης ηλεκτρονικών πληροφοριών συσκευασίας (ePI), της εναρμόνισης των μεγεθών συσκευασίας και της επισήμανσης·

ε) τα συμμετέχοντα κράτη μέλη δεν διεξάγουν, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ομαδοποιημένης προμήθειας και της συνακόλουθης σύμβασης, χωριστές διαπραγματεύσεις ή προμήθειες για το ίδιο προϊόν.

Τροπολογία 178

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 22 – παράγραφος 5 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5γ. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, στις υποψήφιες χώρες, οι οποίες επιλέγουν να συμμετάσχουν στη διαδικασία προμήθειας που θεσπίζεται σε αυτό και με τις οποίες η Ένωση έχει συνάψει διμερή συμφωνία που προβλέπει την εν λόγω συμμετοχή, με την επιφύλαξη των διαπραγματεύσεων προσχώρησής τους ή των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων που επιφυλάσσονται στα κράτη μέλη βάσει του δικαίου της Ένωσης. Η συμμετοχή υποψήφιων χωρών δεν επηρεάζει την απαίτηση για τουλάχιστον πέντε συμμετέχοντα κράτη μέλη

	σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Τροπολογία 179

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 22 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Εάν, με βάση την αξιολόγηση της Επιτροπής, είναι αναγκαίο, προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, να διεξαχθεί η προμήθεια ως αποκλειστική για τα κράτη μέλη ή να συμφωνηθούν ελάχιστες δεσμευτικές ποσότητες, η συμφωνία της Επιτροπής να συνεχίσει τη διαδικασία μπορεί να εξαρτάται από την αποδοχή των όρων αυτών από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 180

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 23 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο και κατά παρέκκλιση από το άρθρο 168 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509, αν απαιτείται σύμβαση για την υλοποίηση της κοινής δράσης μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών, η Επιτροπή και τουλάχιστον ***εννέα*** κράτη μέλη μπορούν να συμμετέχουν, ως συμβαλλόμενα μέρη, σε διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας.	1. Υπό τους όρους που καθορίζονται στο παρόν άρθρο και κατά παρέκκλιση από το άρθρο 168 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2024/2509, αν απαιτείται σύμβαση για την υλοποίηση της κοινής δράσης μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών, η Επιτροπή και τουλάχιστον ***πέντε*** κράτη μέλη μπορούν να συμμετέχουν, ως συμβαλλόμενα μέρη, σε διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας.

Τροπολογία 181

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 23 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας ***μπορεί να διοργανωθεί*** κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών ή με πρωτοβουλία της Επιτροπής, όταν η προμήθεια αφορά φάρμακα που ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:	2. Διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας ***διοργανώνεται*** κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών ή ***μπορεί να διοργανωθεί*** με πρωτοβουλία της Επιτροπής, όταν η προμήθεια αφορά φάρμακα που ανήκουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

Τροπολογία 182

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 23 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να διεξαγάγει τη διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας, εάν η διαδικασία προμήθειας συμβάλλει στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού ***και*** της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση ή στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας ***και*** της προσβασιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, κατά περίπτωση.	3. Η Επιτροπή μπορεί να αποφασίσει να διεξαγάγει τη διαδικασία ομαδοποιημένης προμήθειας, εάν η διαδικασία προμήθειας συμβάλλει στη βελτίωση της ασφάλειας του εφοδιασμού***,*** της διαθεσιμότητας ***και της οικονομικής προσιτότητας*** φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση ή στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας***,*** της προσβασιμότητας ***και της οικονομικής προσιτότητας*** φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, κατά περίπτωση.

Τροπολογία 183

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 23 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Η συμμετοχή στη διαδικασία προμήθειας είναι	4. Η συμμετοχή στη διαδικασία προμήθειας είναι

ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη για το αίτημα, μέσω της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, και τα καλεί να συμμετάσχουν στη διαδικασία.	ανοικτή σε όλα τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή ενημερώνει όλα τα κράτη μέλη για το αίτημα, μέσω της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, και τα καλεί να συμμετάσχουν στη διαδικασία. ***Ενημερώνει σχετικά το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.***

Τροπολογία 184

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 23 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
5. Η Επιτροπή αξιολογεί την αναγκαιότητα κοινής δράσης και αν το αίτημα είναι δικαιολογημένο υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή επαληθεύει ιδίως αν η προμήθεια θα μπορούσε να συνιστά διάκριση ή περιορισμό του εμπορίου ή στρέβλωση του ανταγωνισμού.	5. Η Επιτροπή αξιολογεί την αναγκαιότητα κοινής δράσης και αν το αίτημα ***που αναφέρεται στην παράγραφο 2*** είναι δικαιολογημένο υπό το πρίσμα των στόχων του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή επαληθεύει ιδίως αν η προμήθεια θα μπορούσε να συνιστά διάκριση ή περιορισμό του εμπορίου ή στρέβλωση του ανταγωνισμού.

Τροπολογία 185

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 23 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι κάθε διαδικασία προμήθειας δυνάμει του παρόντος άρθρου εφαρμόζει τα κριτήρια και τις απαιτήσεις ανάθεσης που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφοι 1 έως 4, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού, τη διαφοροποίηση και την

καινοτομία.

Τροπολογία 186

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 23 – παράγραφος 5 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5β. Η Επιτροπή διεξάγει ομαδοποιημένη προμήθεια δυνάμει του παρόντος άρθρου με την επιφύλαξη της αποδοχής των ακόλουθων όρων από αιτούντα κράτη μέλη:
	α) οι αναθέτουσες αρχές των συμμετεχόντων κρατών μελών συμφωνούν να προμηθεύσουν ελάχιστες δεσμευτικές ποσότητες βάσει των μεμονωμένων αναγκών των κρατών μελών και λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσουν ότι ένα προϊόν καθίσταται άμεσα διαθέσιμο για την κάλυψη των αναγκών ασθενούς στην επικράτειά τους·
	β) οι εμπορικώς ευαίσθητες πληροφορίες αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2016/943 και το εφαρμοστέο ενωσιακό και εθνικό δίκαιο για την προστασία του εμπορικού απορρήτου και προστατεύονται ως τέτοιες·
	γ) τα συμμετέχοντα κράτη μέλη, καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης, δεν προβαίνουν σε μονομερή επαναδιαπραγμάτευση των συμφωνηθέντων εμπορικών όρων, εκτός εάν αυτό προβλέπεται ρητά στη σύμβαση·

	δ) εφαρμόζονται δυνατότητες ρυθμιστικής ευελιξίας διαθέσιμες δυνάμει του εφαρμοστέου ενωσιακού δικαίου για τη διευκόλυνση της διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της χρήσης ηλεκτρονικών πληροφοριών συσκευασίας (ePI), της εναρμόνισης των μεγεθών συσκευασίας και της επισήμανσης·
	ε) τα συμμετέχοντα κράτη μέλη δεν διεξάγουν, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ομαδοποιημένης προμήθειας και της συνακόλουθης σύμβασης, χωριστές διαπραγματεύσεις ή προμήθειες για το ίδιο προϊόν.

Τροπολογία 187

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 23 – παράγραφος 5 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5γ. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται, κατ' αναλογία, στις υποψήφιες χώρες, οι οποίες επιλέγουν να συμμετάσχουν στις διαδικασίες που θεσπίζονται σε αυτό και με τις οποίες η Ένωση έχει συνάψει διμερή συμφωνία που διέπει τις δραστηριότητες προμηθειών που αναφέρονται στο παρόν άρθρο, με την επιφύλαξη των διαπραγματεύσεων προσχώρησής τους ή των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων που επιφυλάσσονται στα κράτη μέλη βάσει του δικαίου της

	Ένωσης. Η συμμετοχή υποψήφιων χωρών δεν επηρεάζει την ανάγκη να συμμετέχουν πέντε κράτη μέλη στη διαδικασία.

Τροπολογία 188

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 23 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Εάν, με βάση την αξιολόγηση της Επιτροπής, είναι αναγκαίο, προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι του παρόντος κανονισμού, να διεξαχθεί η προμήθεια ως αποκλειστική για τα κράτη μέλη ή να συμφωνηθούν ελάχιστες δεσμευτικές ποσότητες, η συμφωνία της Επιτροπής να συνεχίσει τη διαδικασία μπορεί να εξαρτάται από την αποδοχή των όρων αυτών από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.	***διαγράφεται***

Τροπολογία 189

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 23 – παράγραφος 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
7. Η Επιτροπή ***ενημερώνει τα ενδιαφερόμενα*** κράτη μέλη εντός ενός μήνα από το αίτημα ***για την απόφασή της*** και εκθέτει τους λόγους σε περίπτωση απόρριψής του.	7. Η Επιτροπή ***κοινοποιεί στα αιτούντα*** κράτη μέλη ***την απόφασή της*** εντός ενός μήνα από το αίτημα***,*** και εκθέτει τους λόγους σε περίπτωση απόρριψής του.

Τροπολογία 190

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 24 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*

1. Τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στις διαδικασίες προμήθειας που καλύπτονται από τα άρθρα 22 και 23 κοινοποιούν στην Επιτροπή κάθε πληροφορία σχετική με τη διαδικασία προμήθειας. Τα κράτη μέλη παρέχουν τους αναγκαίους πόρους για την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας, ιδίως με τη συμμετοχή προσωπικού που διαθέτει εμπειρογνωσία και γνώσεις.	1. Τα κράτη μέλη που συμμετέχουν στις διαδικασίες προμήθειας που καλύπτονται από τα άρθρα 22 και 23 κοινοποιούν στην Επιτροπή κάθε πληροφορία σχετική με τη διαδικασία προμήθειας. Τα κράτη μέλη παρέχουν τους αναγκαίους πόρους για την επιτυχή ολοκλήρωση της διαδικασίας, ιδίως με τη συμμετοχή προσωπικού που διαθέτει εμπειρογνωσία και γνώσεις. ***Οι διαδικασίες προμήθειας διασφαλίζουν ότι τα μικρότερα κράτη μέλη και οι ΜΜΕ μπορούν να συμμετέχουν αποτελεσματικά, αποφεύγοντας τη στρέβλωση της αγοράς και διασφαλίζοντας ισότιμη πρόσβαση σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας.***

Τροπολογία 191

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 24 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Με συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής καθορίζονται οι πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν τη διαδικασία προμήθειας, τις υποχρεώσεις που αναλαμβάνονται και τη διαδικασία λήψης αποφάσεων.	2. Με συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής καθορίζονται οι πρακτικές ρυθμίσεις που διέπουν τη διαδικασία προμήθειας, τις υποχρεώσεις που αναλαμβάνονται και τη διαδικασία λήψης αποφάσεων. ***Οι εν λόγω πρακτικές ρυθμίσεις καλύπτουν επίσης, κατά περίπτωση, τον ορισμό της αναθέτουσας αρχής, την κατανομή των αποθεμάτων που αποτελούν αντικείμενο της προμήθειας και τον προσδιορισμό των χώρων αποθήκευσης. Υπάρχει η δυνατότητα για την παροχή***

	κανονιστικής ευελιξίας όσον αφορά τις απαιτήσεις συσκευασίας και επισήμανσης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ηλεκτρονικών φύλλων οδηγιών χρήσης, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι οι ασθενείς διατηρούν το δικαίωμα να ζητούν έντυπο φύλλο.

Τροπολογία 192

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 24 – παράγραφος 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Η Επιτροπή εκδίδει, κατόπιν διαβούλευσης με τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών, των οργανώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των υπόχρεων κάλυψης δαπανών της δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης και των κατόχων αδειών κυκλοφορίας, κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης που συνιστούν κοινά πρότυπα για τις δραστηριότητες προμηθειών σύμφωνα με τα άρθρα 22 και 23 του παρόντος κανονισμού, διασφαλίζοντας την προβλεψιμότητα για τις εταιρείες.

Τροπολογία 193

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 25 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Τα κράτη μέλη ***και*** η Επιτροπή είναι μέλη της ομάδας	2. Τα κράτη μέλη***, ο Οργανισμός,*** η Επιτροπή ***και***

για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Κάθε κράτος μέλος διορίζει κατ’ ανώτατο όριο δύο μόνιμους εκπροσώπους υψηλού επιπέδου, οι οποίοι διαθέτουν τη σχετική εμπειρογνωσία για την εφαρμογή όλων των διαφορετικών μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Κατά περίπτωση, όσον αφορά τη λειτουργία και την εμπειρογνωσία, τα κράτη μέλη δύνανται να διορίζουν διαφορετικούς εκπροσώπους σε σχέση με τα διαφορετικά καθήκοντα της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Οι διοριζόμενοι ***μόνιμοι*** εκπρόσωποι διασφαλίζουν τον αναγκαίο συντονισμό εντός του αντίστοιχου κράτους μέλους τους. Ο Οργανισμός έχει καθεστώς παρατηρητή.

εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών και οργανώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας είναι μέλη της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Κάθε κράτος μέλος διορίζει κατ’ ανώτατο όριο δύο μόνιμους εκπροσώπους υψηλού επιπέδου, οι οποίοι διαθέτουν τη σχετική εμπειρογνωσία για την εφαρμογή όλων των διαφορετικών μέτρων που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό. Κατά περίπτωση, όσον αφορά τη λειτουργία και την εμπειρογνωσία, τα κράτη μέλη δύνανται να διορίζουν διαφορετικούς εκπροσώπους σε σχέση με τα διαφορετικά καθήκοντα της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Οι διοριζόμενοι ***εθνικοί*** εκπρόσωποι διασφαλίζουν τον αναγκαίο συντονισμό εντός του αντίστοιχου κράτους μέλους τους. Ο Οργανισμός ***διορίζει δύο μέλη της ΟΚΕΦ ως εκπροσώπους. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας διορίζει δύο εκπροσώπους από οργανώσεις ασθενών και δύο μόνιμους εκπροσώπους από οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο*** έχει καθεστώς παρατηρητή ***και εκπροσωπείται από δύο βουλευτές του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δικαιούται να λαμβάνει ημερήσιες διατάξεις συνεδριάσεων, έγγραφα, εκθέσεις και κάθε άλλο υλικό που διανέμεται στα μέλη της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και να συμμετέχει στις συζητήσεις. Το***

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δεν έχει δικαίωμα ψήφου και δεν προσμετράται για τον καθορισμό της απαρτίας.

Τροπολογία 194

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 25 – παράγραφος 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Οι εκπρόσωποι που διορίζονται στην ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και στην ομάδα εργασίας ή στις ομάδες εργασίας της υποβάλλουν δήλωση των οικονομικών και άλλων συμφερόντων τους και την επικαιροποιούν σε ετήσια βάση και όποτε είναι αναγκαίο. Γνωστοποιούν κάθε άλλο γεγονός που περιέρχεται στην αντίληψή τους και το οποίο θα μπορούσε, ευλόγως και με καλή πίστη, να θεωρηθεί ότι συνεπάγεται σύγκρουση συμφερόντων ή ότι μπορεί να οδηγήσει σε σύγκρουση συμφερόντων.

Τροπολογία 195

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 25 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας συνεργάζεται στενά με την ΟΚΕΦ, τον Οργανισμό και τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Για συζητήσεις στις οποίες είναι αναγκαία η συμβολή των ρυθμιστικών αρχών ***φαρμάκων***, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας	3. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας συνεργάζεται στενά με την ΟΚΕΦ, τον Οργανισμό***, την Επιτροπή*** και τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για τα φάρμακα. Για συζητήσεις στις οποίες είναι αναγκαία η συμβολή των ***εθνικών*** ρυθμιστικών αρχών ***που είναι αρμόδιες για τα***

μπορεί να διοργανώνει κοινές συνεδριάσεις με την ***ΟΚΕΦ***.	***φάρμακα***, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ***και η ΟΚΕΦ διοργανώνουν*** κοινές συνεδριάσεις***. Η ομάδα συνεργάζεται επίσης στενά με οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών, οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας και σχετικούς κατόχους αδειών κυκλοφορίας για την εκπλήρωση των καθηκόντων της, ζητώντας τη γνώμη τους και άλλων ενδιαφερόμενων μερών, ανάλογα με τις ανάγκες, μεταξύ άλλων μέσω διαρθρωμένων κοινών συνεδριάσεων.***

Τροπολογία 196

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 25 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
4. Η Επιτροπή οργανώνει και συντονίζει τις εργασίες της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας ***μέσω της γραμματείας***.	4. Η Επιτροπή***, ενεργώντας ως γραμματεία της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας,*** οργανώνει ***τακτικές συνεδριάσεις*** και συντονίζει τις εργασίες της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

Τροπολογία 197

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 25 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
6. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, κατόπιν πρότασης του προέδρου ή οποιουδήποτε μέλους της, μπορεί να αποφασίσει τη σύσταση ***ομάδας*** εργασίας.	6. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, κατόπιν πρότασης του προέδρου ή οποιουδήποτε μέλους της, μπορεί***, κατά περίπτωση,*** να αποφασίσει τη σύσταση ***μίας ή περισσότερων ομάδων*** εργασίας.

Τροπολογία 198

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 25 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	6α. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας διεξάγει εξαμηνιαίες συνεδριάσεις, και πρόσθετες συνεδριάσεις όταν χρειάζεται, για να διαβουλευθεί με τη συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας σχετικά με τα τρωτά σημεία στις αλυσίδες εφοδιασμού και τα μέτρα μετριασμού για την αντιμετώπιση των διαρθρωτικών κινδύνων και την ενίσχυση του εφοδιασμού. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας λαμβάνει υπόψη τα πορίσματα της συμμαχίας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, κατά περίπτωση. Η Επιτροπή, ως γραμματεία της ομάδας, διασφαλίζει τακτική και διαφανή επικοινωνία με τη συμμαχία.

Τροπολογία 199

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας διευκολύνει τον συντονισμό κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, συμβουλεύει την Επιτροπή, ώστε να μεγιστοποιείται ο αντίκτυπος των σχεδιαζόμενων μέτρων και να αποφεύγονται τυχόν ακούσιες επιπτώσεις στην εσωτερική	1. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας διευκολύνει τον συντονισμό κατά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και, κατά περίπτωση, συμβουλεύει την Επιτροπή, ώστε να μεγιστοποιείται ο αντίκτυπος των σχεδιαζόμενων μέτρων και να αποφεύγονται τυχόν ακούσιες επιπτώσεις στην εσωτερική

αγορά.	αγορά ***ή στα εθνικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης***.

Τροπολογία 200

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	1α. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας περιλαμβάνει στον εσωτερικό κανονισμό της διατάξεις για τη συστηματική διαβούλευση με τις ενωσιακές και εθνικές οργανώσεις ασθενών και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, ώστε να ενθαρρυνθεί η ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες της ομάδας εργασίας και να προωθηθεί η διαφάνεια. Διασφαλίζει την ευθυγράμμιση και τη συνοχή των δεδομένων με την ΟΚΕΦ του ΕΜΑ.

Τροπολογία 201

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα:	2. Για την επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας εκτελεί τα ακόλουθα καθήκοντα ***σύμφωνα με τις απαραίτητες εγγυήσεις για την προστασία των εμπιστευτικών επιχειρηματικών πληροφοριών***:

Τροπολογία 202

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
α) διευκολύνει τον συντονισμό όσον αφορά τον στρατηγικό προσανατολισμό της χρηματοδοτικής στήριξης για στρατηγικά έργα, μεταξύ άλλων με την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την ικανότητα παρασκευής δεδομένου φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, υφιστάμενου ή σχεδιαζόμενου, στα κράτη μέλη και διευκολύνει τη συζήτηση σχετικά με την ικανότητα που απαιτείται στην Ένωση για την ενίσχυση της ασφάλειας εφοδιασμού της ***και*** της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας εντός της Ένωσης·	α) διευκολύνει τον συντονισμό όσον αφορά τον στρατηγικό προσανατολισμό της χρηματοδοτικής στήριξης για στρατηγικά έργα, μεταξύ άλλων με την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την ικανότητα παρασκευής δεδομένου φαρμάκου κρίσιμης σημασίας, υφιστάμενου ή σχεδιαζόμενου, στα κράτη μέλη***, καθώς και με την ικανότητα των υποδομών διανομής κρίσιμης σημασίας,*** και διευκολύνει τη συζήτηση σχετικά με την ικανότητα που απαιτείται στην Ένωση για την ενίσχυση της ασφάλειας εφοδιασμού της***, της διαθεσιμότητας*** και της ***οικονομικής προσιτότητας*** φαρμάκων κρίσιμης σημασίας***, δραστικών ουσιών και βασικών εισροών*** εντός της Ένωσης***, καθώς και για τη διασφάλιση ότι οι επιπτώσεις στη δημόσια υγεία και την ασφάλεια των ασθενών αξιολογούνται ρητώς και λαμβάνονται υπόψη σε όλες τις σχετικές αποφάσεις***·

Τροπολογία 203

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γα) εκδίδει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με μέτρα για τη στήριξη της διαθεσιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας στην αγορά της Ένωσης

	φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στο πλαίσιο στρατηγικών έργων που έλαβαν χρηματοδοτική στήριξη·

Τροπολογία 204

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
δ) συμβουλεύει την ΟΚΕΦ να ορίσει τη σειρά προτεραιότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για την αξιολόγηση τρωτών σημείων και προτείνει επανεξέταση ή επικαιροποίηση των υφιστάμενων αξιολογήσεων, όπου απαιτείται.	δ) ***παρέχει συστάσεις στην*** ΟΚΕΦ ***σχετικά με*** τη σειρά προτεραιότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας για την αξιολόγηση τρωτών σημείων και προτείνει επανεξέταση ή επικαιροποίηση των υφιστάμενων αξιολογήσεων, όπου απαιτείται**·**

Τροπολογία 205

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δα) διευκολύνει τη συζήτηση και την ανταλλαγή μεταξύ των μελών της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και, κατά περίπτωση, συντονίζει και ανταλλάσσει πληροφορίες με το ενωσιακό δίκτυο για τη δημιουργία αποθεμάτων, όπως συστάθηκε από την Επιτροπή με τα κράτη μέλη, σε σχέση με το άρθρο 20, ιδίως ανταλλάσσοντας βέλτιστες πρακτικές όσον αφορά τη διαχείριση των αποθεμάτων, μεταξύ άλλων την παρακολούθηση σε πραγματικό χρόνο, την παρακολούθηση των συνθηκών, τις προειδοποιήσεις λήξης, την

	ανανέωση των αποθεμάτων, τον χρόνο διατήρησης και τη διαχείριση των αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων μείωσης των αποβλήτων, και των αξιολογήσεων, όπου απαιτείται·

Τροπολογία 206

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δβ) αξιολογεί τις εθνικές στρατηγικές δημιουργίας αποθεμάτων, την αναλογικότητά τους, τη συμβατότητά τους με την εσωτερική αγορά και τη σκοπιμότητα εφαρμογής τους από τη βιομηχανία και, κατά περίπτωση, εκδίδει συστάσεις σχετικά με ελάχιστα πρότυπα σε επίπεδο Ένωσης·

Τροπολογία 207

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δγ) αποφασίζει αν θα χορηγήσει στην Επιτροπή την εκ των προτέρων έγκρισή της για τα αιτήματα αναδιανομής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που υποβάλλονται από ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, δυνάμει του άρθρου 20β, σε περίπτωση έλλειψης ή διαταραχής του εφοδιασμού·

Τροπολογία 208

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροποποίηση*
	δδ) αξιολογεί τις ανάγκες της Ένωσης για να προσδιορίσει κατά πόσον συγκεκριμένα έργα που αφορούν φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος θα πρέπει να χαρακτηρίζονται στρατηγικά έργα·

Τροποποίηση 209

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ ε (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροποποίηση*
	δε) αξιολογεί τις ανάγκες της Ένωσης για δέσμευση καθορισμένου μέρους της παρασκευαστικής ικανότητας, εντός ορισμένου χρονικού διαστήματος, για την παραγωγή συγκεκριμένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακευτικών μορφών τους, των δραστικών ουσιών τους, των βασικών εισροών τους ή των τεχνολογιών γενικής εφαρμογής·

Τροποποίηση 210

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ στ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροποποίηση*
	δστ) αξιολογεί, σύμφωνα με το άρθρο 6, κατά πόσον προτεινόμενο στρατηγικό έργο θα οδηγήσει σε σημαντική αλληλεπικάλυψη υφιστάμενων ή προγραμματισμένων

	ικανοτήτων παρασκευής εντός της Ένωσης·

Τροπολογία 211

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ ζ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δζ) προτείνει ελάχιστους κοινούς δείκτες για την παρακολούθηση των επιδόσεων, στους τομείς του περιβάλλοντος και της ανθεκτικότητας του εφοδιασμού, των εθνικών προγραμμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 19, διασφαλίζοντας την αναλογικότητα και αποφεύγοντας τις αλληλεπικαλύψεις·

Τροπολογία 212

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ η (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δη) με βάση τη σχετική εμπειρογνωσία στον οικονομικό τομέα, εξετάζει τα ζητήματα που παρεμποδίζουν την πρόοδο και τις χρηματοδοτικές ανάγκες των στρατηγικών έργων σε επίπεδο Ένωσης, παρέχει συμβουλές σχετικά με τρόπους συντονισμού της ενωσιακής και εθνικής χρηματοδότησης όσον αφορά τις εν λόγω χρηματοδοτικές ανάγκες, και προωθεί την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών·

Τροπολογία 213

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ θ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δθ) θεσπίζει τη διαδικασία για την έκθεση στρατηγικής ανάλυσης προοπτικών και καταρτίζει την ετήσια έκθεση στρατηγικής ανάλυσης προοπτικών για τα στρατηγικά έργα σύμφωνα με το άρθρο 26α·

Τροπολογία 214

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ ι (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δι) εκδίδει σύσταση σχετικά με τη δυνατότητα εφαρμογής οποιασδήποτε από τις διατάξεις που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2α στα φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος.

Τροπολογία 215

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	2α. Κατά την εκτέλεση του καθήκοντος που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο δγ) του παρόντος άρθρου, μόνο οι εκπρόσωποι των κρατών μελών στην ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας έχουν δικαίωμα ψήφου. Η απόφαση εγκρίνεται με πλειοψηφία των δύο τρίτων των κρατών μελών που είναι παρόντα και ψηφίζουν.

Τροπολογία 216

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 – παράγραφος 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	5α. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας αξιολογεί τις χρηματοδοτικές ανάγκες των στρατηγικών έργων σε επίπεδο Ένωσης και εκδίδει συστάσεις σχετικά με τον τρόπο διασφάλισης επαρκούς χρηματοδότησης, μεταξύ άλλων μέσω του προϋπολογισμού της Ένωσης, προκειμένου να υποστηριχθεί η επίτευξη των στόχων του παρόντος κανονισμού· και παρέχει συμβουλές σχετικά με τον συντονισμό της χρηματοδότησης από την Ένωση, τα κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και τον ιδιωτικό τομέα.

Τροπολογία 217

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 26 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 26α
	Στρατηγικές αναλύσεις προοπτικών για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας
	1. Προκειμένου να ενισχυθεί η ετοιμότητα της Ένωσης και να διασφαλιστεί συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά τις μελλοντικές προκλήσεις στον εφοδιασμό με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, η ομάδα φαρμάκων κρίσιμης

σημασίας θεσπίζει διαδικασία στρατηγικής ανάλυσης προοπτικών.

2. Η διαδικασία στρατηγικής ανάλυσης προοπτικών θεσπίζεται κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή, τον Οργανισμό και τη συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

3. Η διαδικασία στρατηγικής ανάλυσης προοπτικών προσδιορίζει φάρμακα κοινού ενδιαφέροντος που θα μπορούσαν να προωθήσουν τους στόχους του παρόντος κανονισμού, εάν περιληφθούν στο κεφάλαιο ΙΙΙ.

4. Η διαδικασία στρατηγικής ανάλυσης προοπτικών προσδιορίζει και αξιολογεί πιθανά στρατηγικά έργα, λαμβάνοντας υπόψη τις μακροπρόθεσμες τάσεις, τα τρωτά σημεία, τις ευκαιρίες για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της βιωσιμότητας των αλυσίδων εφοδιασμού εντός της Ένωσης και τις μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες των ασθενών.

5. Η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας καταρτίζει την έκθεση και την κοινοποιεί στην Επιτροπή, τον Οργανισμό και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

6. Μετά την εκπόνηση της έκθεσης ανάλυσης προοπτικών, η ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας διατυπώνει συστάσεις προς την Επιτροπή και τα κράτη μέλη σχετικά με τα μέτρα

	που πρέπει να ληφθούν, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού και της στήριξης των έργων. Όταν υπάρχει ανάγκη στρατηγικής δέσμευσης της παρασκευαστικής ικανότητας, οι συστάσεις περιλαμβάνουν ειδικά προτάσεις για στρατηγικά έργα σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, για την παραγωγή συγκεκριμένων φαρμακευτικών μορφών, δραστικών ουσιών, βασικών εισροών ή τεχνολογιών εντός καθορισμένου χρονικού πλαισίου.

Τροπολογία 218

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 27 – τίτλος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Στρατηγικές εταιρικές σχέσεις	***Διεθνής συνεργασία και*** στρατηγικές εταιρικές σχέσεις

Τροπολογία 219

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 27 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
Με την επιφύλαξη των προνομίων του Συμβουλίου, η Επιτροπή ***διερευνά τις δυνατότητες σύναψης στρατηγικών εταιρικών σχέσεων*** με στόχο τη διαφοροποίηση της προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών και των βασικών εισροών τους, ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην Ένωση. Η Επιτροπή ***διερευνά*** επίσης ***τη δυνατότητα αξιοποίησης***	Με την επιφύλαξη των προνομίων του Συμβουλίου, η Επιτροπή ***επιδιώκει να συνάψει στρατηγικές εταιρικές σχέσεις*** με στόχο τη διαφοροποίηση της προμήθειας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, των δραστικών ουσιών και των βασικών εισροών τους, ώστε να αυξηθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην Ένωση. Η Επιτροπή ***έχει*** επίσης ***ως στόχο την αξιοποίηση*** υφιστάμενων

υφιστάμενων μορφών συνεργασίας, όπου είναι δυνατόν, για τη στήριξη της ασφάλειας του εφοδιασμού και την ενίσχυση των προσπαθειών για την τόνωση της παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση.	μορφών συνεργασίας, όπου είναι δυνατόν, για τη στήριξη της ασφάλειας του εφοδιασμού και την ενίσχυση των προσπαθειών για την τόνωση της παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην Ένωση.

Τροπολογία 220

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 27 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η Επιτροπή επιδιώκει να ενσωματώσει τις πτυχές της υγειονομικής ασφάλειας στις στρατηγικές εταιρικές σχέσεις. Οι πτυχές αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν μέτρα για την προώθηση ανοικτών και ανθεκτικών αλυσίδων εφοδιασμού, μεταξύ άλλων μέσω μηχανισμών αντιμετώπισης κρίσεων και συνεργασίας για την πρόληψη περιορισμών στις εξαγωγές κατά τη διάρκεια καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας, και για την προώθηση της κανονιστικής σύγκλισης και της συνεργασίας στον φαρμακευτικό τομέα. Η Επιτροπή μεριμνά για τη συμπερίληψη της πρόσβασης σε δραστικές ουσίες και αρχικά υλικά ΔΦΟ στις στρατηγικές εταιρικές σχέσεις, προκειμένου να διασφαλιστεί η έγκαιρη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στο πλαίσιο αυτού του μηχανισμού.

Τροπολογία 221

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 27 – παράγραφος 1 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η Επιτροπή καταρτίζει και επικαιροποιεί τακτικά κατάλογο των χωρών που πληρούν τα κανονιστικά πρότυπα της Ένωσης για την ποιότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των βασικών εισροών και των δραστικών ουσιών. Θέτει τον εν λόγω κατάλογο στη διάθεση των αναθετουσών αρχών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας που συμμετέχουν στην επιλογή, την προμήθεια, τη συνταγογράφηση, τη διαχείριση, τη χορήγηση και την παρακολούθηση των εν λόγω προϊόντων.

Τροπολογία 222

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 27 – παράγραφος 1 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Στο πλαίσιο των διαπραγματεύσεων προσχώρησης, η Επιτροπή στηρίζει τη σταδιακή ευθυγράμμιση των υποψήφιων χωρών με το κεκτημένο της Ένωσης στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, με σκοπό τη διευκόλυνση της σταδιακής ενσωμάτωσής τους στην εσωτερική αγορά της Ένωσης και την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των αλυσίδων εφοδιασμού της

	Ένωσης με φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

Τροπολογία 223

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 27 – παράγραφος 1 δ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η Επιτροπή ενημερώνει την ομάδα για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας σχετικά με πιθανές στρατηγικές εταιρικές σχέσεις σε ετήσια βάση.

Τροπολογία 224

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 27 – παράγραφος 1 ε (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η Επιτροπή, στο πλαίσιο στρατηγικών εταιρικών σχέσεων, προωθεί την εναρμόνιση των ενωσιακών προτύπων ποιότητας, ασφάλειας και των ενωσιακών περιβαλλοντικών προτύπων για την παραγωγή φαρμάκων μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών.

Τροπολογία 225

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 27 – παράγραφος 1 στ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Έως τις ... [δύο έτη από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού], η Επιτροπή αναπτύσσει δομημένη μεθοδολογία κατά τον προσδιορισμό και την προτεραιοποίηση τέτοιων εταιρικών σχέσεων,

κάνοντας διάκριση μεταξύ:

α) εταιρικών σχέσεων που αποσκοπούν στη μόχλευση και την ενίσχυση των υφιστάμενων πλαισίων συνεργασίας και εμπορικών σχέσεων που συμβάλλουν στην ασφάλεια του εφοδιασμού και στη σταθερότητα των αλυσίδων εφοδιασμού· και

β) εταιρικών σχέσεων σχεδιασμένων για την ανάπτυξη νέας ή εντατικοποιημένης συνεργασίας για τη μείωση των στρατηγικών εξαρτήσεων και τη διασφάλιση της γεωγραφικής διαφοροποίησης των αλυσίδων εφοδιασμού.

Τροπολογία 226

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 27 – παράγραφος 1 ζ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Οι στρατηγικές εταιρικές σχέσεις επιδιώκουν επίσης την αντιμετώπιση των εμπορικών και κανονιστικών φραγμών που εμποδίζουν την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού, προωθούν τη ρυθμιστική συνεργασία για τη διευκόλυνση της ταχύτερης και πιο προβλέψιμης πρόσβασης στην αγορά, και υποστηρίζουν την ομαλή διασυνοριακή κυκλοφορία φαρμάκων και κρίσιμων συστατικών, παραμένοντας παράλληλα πλήρως συμβατές με τις διεθνείς υποχρεώσεις της Ένωσης.

Τροπολογία 227

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 27 – παράγραφος 1 η (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Η Επιτροπή αξιοποιεί επίσης τις υφιστάμενες μορφές συνεργασίας, κατά περίπτωση, προκειμένου να ενδυναμώσει τις προσπάθειες για την ενίσχυση της παραγωγής και της ανθεκτικότητας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, τις δραστικές ουσίες τους και τις βασικές εισροές τους στην Ένωση και παγκοσμίως.

Τροπολογία 228

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 28 – παράγραφος 1 – στοιχείο α
Κανονισμός (ΕΕ) 2024/795
Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – στοιχείο α – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
iii) βιοτεχνολογίες και ***οποιεσδήποτε άλλες*** τεχνολογίες ***σχετικές με*** την παρασκευή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, όπως ορίζονται στην πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας*·	iii) βιοτεχνολογίες και ***άμεσα συνδεόμενες*** τεχνολογίες ***γενικής εφαρμογής που είναι αναγκαίες για την ανάπτυξη ή*** την παρασκευή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, ***συμπεριλαμβανομένων των δραστικών ουσιών τους και των βασικών εισροών τους,*** όπως ορίζονται στην πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας *·
_____	_____
* Κανονισμός (ΕΕ) … του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με	* Κανονισμός (ΕΕ) … του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση πλαισίου για την ενίσχυση της διαθεσιμότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού με

φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος και της πρόσβασης σ’ αυτά, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795.» [Γ.Δ.: *να συμπληρωθεί η παραπομπή με τον οριστικό τίτλο της «πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας» και με τα στοιχεία δημοσίευσής της μόλις καταστούν διαθέσιμα*]·	φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος και της πρόσβασης σ’ αυτά, και σχετικά με την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/795.» [Γ.Δ.: *να συμπληρωθεί η παραπομπή με τον οριστικό τίτλο της «πράξης για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας» και με τα στοιχεία δημοσίευσής της μόλις καταστούν διαθέσιμα*]·

Τροπολογία 229

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 29 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλοι οικονομικοί φορείς στις αλυσίδες εφοδιασμού και διανομής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένων των βασικών εισροών και των δραστικών ουσιών, ή φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, παρέχουν στην Επιτροπή ή στις εθνικές αρχές, κατά περίπτωση, τις ζητούμενες πληροφορίες που απαιτούνται για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.	1. Οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλοι οικονομικοί φορείς στις αλυσίδες εφοδιασμού και διανομής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένων των βασικών εισροών και των δραστικών ουσιών, ή φαρμάκων κοινού ενδιαφέροντος, παρέχουν στην Επιτροπή***, στον Οργανισμό*** ή στις εθνικές αρχές, κατά περίπτωση, τις ζητούμενες πληροφορίες που απαιτούνται για τους σκοπούς της εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 230

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 29 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές των κρατών μελών ***αποσκοπούν στην*** αποφυγή της αλληλεπικάλυψης των πληροφοριών που ζητούνται και	2. Η Επιτροπή***, ο Οργανισμός*** και οι εθνικές αρχές των κρατών μελών ***λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για την*** αποφυγή της αλληλεπικάλυψης

υποβάλλονται.	των πληροφοριών που ζητούνται και υποβάλλονται***, αξιοποιώντας πλήρως τις πληροφορίες που έχουν ήδη στη διάθεσή τους βάσει της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που υποβάλλονται στο πλαίσιο των διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, των τροποποιήσεων, των επιθεωρήσεων και άλλων κανονιστικών αιτήσεων, ώστε να ελαχιστοποιείται ο πρόσθετος διοικητικός φόρτος για τους οικονομικούς φορείς. Τα αιτήματα για συμπληρωματικές πληροφορίες περιορίζονται σε ό,τι είναι αναγκαίο για τη διασφάλιση αποτελεσματικής παρακολούθησης, ανάλυσης και αξιολόγησης.***

Τροπολογία 231

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 29 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές των κρατών μελών αξιολογούν το βάσιμο δεόντως τεκμηριωμένων αιτημάτων εμπιστευτικότητας που υποβάλλουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλοι οικονομικοί φορείς, οι οποίοι καλούνται να παράσχουν πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1, ***και*** προστατεύουν από αδικαιολόγητη αποκάλυψη κάθε πληροφορία που είναι εμπορικά εμπιστευτική.	3. Η Επιτροπή***, ο Οργανισμός*** και οι ***αρμόδιες*** εθνικές αρχές των κρατών μελών αξιολογούν το βάσιμο δεόντως τεκμηριωμένων αιτημάτων εμπιστευτικότητας που υποβάλλουν οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας και άλλοι οικονομικοί φορείς, οι οποίοι καλούνται να παράσχουν πληροφορίες σύμφωνα με την παράγραφο 1, προστατεύουν από αδικαιολόγητη αποκάλυψη κάθε πληροφορία που είναι εμπορικά

εμπιστευτική***, και περιορίζουν την πρόσβαση στις εν λόγω πληροφορίες αυστηρά και μόνο στο προσωπικό που είναι αρμόδιο για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού. Η Επιτροπή και οι εθνικές αρχές, οι υπάλληλοί τους, το προσωπικό τους και άλλα πρόσωπα που εργάζονται υπό την εποπτεία των αρχών αυτών διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν κατά την εκτέλεση των καθηκόντων και των δραστηριοτήτων τους σύμφωνα με τη σχετική ενωσιακή ή εθνική νομοθεσία. Η παρούσα παράγραφος ισχύει επίσης για όλους τους εκπροσώπους των κρατών μελών, τους παρατηρητές, τους εμπειρογνώμονες και άλλους συμμετέχοντες οι οποίοι παρίστανται στις συνεδριάσεις της ομάδας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Επιπλέον, μεριμνούν επίσης ώστε τα ψηφιακά συστήματα που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή και την ανάλυση δεδομένων να περιλαμβάνουν κατάλληλα μέτρα κυβερνοασφάλειας.***

Τροπολογία 232

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 29 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 29α
	Υποχρέωση της Επιτροπής να συλλέγει πληροφορίες

σχετικά με φάρμακα για τα οποία δεν υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο υποκατάστατο που να παράγεται εντός της Ένωσης

1. Η Επιτροπή συλλέγει τις απαραίτητες πληροφορίες από τον Οργανισμό και τις εθνικές αρχές των κρατών μελών και καταρτίζει, με βάση τον κατάλογο κρίσιμων ελλείψεων φαρμάκων που αναφέρεται στο κεφάλαιο X του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. .../... [να προστεθεί παραπομπή μετά την έκδοση, πρβλ. COM(2023)0193], κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που προέρχονται από τρίτες χώρες για τα οποία δεν υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο υποκατάστατο που να παράγεται εντός της Ένωσης. Η Επιτροπή τηρεί και επικαιροποιεί τακτικά αυτόν τον κατάλογο.

2. Σκοπός του καταλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 είναι ο εντοπισμός και η παρακολούθηση των στρατηγικών εξαρτήσεων και η υποστήριξη της θέσπισης κατάλληλων μέτρων δυνάμει του παρόντος κανονισμού που αποσκοπούν στη διασφάλιση της συνέχειας του εφοδιασμού και της διαθεσιμότητας των εν λόγω φαρμάκων εντός της Ένωσης.

3. Κατά την κατάρτιση και την επικαιροποίηση του καταλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τη σημασία για τη δημόσια

	υγεία, τη θεραπευτική σημασία και την κρισιμότητα των φαρμάκων.

Τροπολογία 233

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
1. Έως τις [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία:] πέντε έτη μετά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και, στη συνέχεια, ανά πενταετία, η Επιτροπή ***αξιολογεί*** τον παρόντα κανονισμό και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών.	1. ***Η Επιτροπή παρακολουθεί τακτικά την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού και τον αντίκτυπό του στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, στον ανταγωνισμό και στην ασφάλεια του εφοδιασμού της Ένωσης με φάρμακα. Επιπλέον,*** έως τις … [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία: πέντε έτη από την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού και, στη συνέχεια, ανά πενταετία], η Επιτροπή***, στο πλαίσιο της αξιολόγησής της, εκτιμά*** τον ***αντίκτυπο άλλης σχετικής ενωσιακής νομοθεσίας στον*** παρόντα κανονισμό και υποβάλλει έκθεση σχετικά με τα κύρια πορίσματα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή των Περιφερειών.

Τροπολογία 234

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
2. Στην αξιολόγησή της, η Επιτροπή εκτιμά τον αντίκτυπο του παρόντος κανονισμού και τον βαθμό στον οποίο έχουν	2. Στην αξιολόγησή της, η Επιτροπή εκτιμά τον αντίκτυπο του παρόντος κανονισμού και τον βαθμό στον οποίο έχουν

επιτευχθεί οι στόχοι του, όπως ορίζονται στο άρθρο 1.	επιτευχθεί οι στόχοι του, όπως ορίζονται στο άρθρο 1. ***Ειδικότερα, η αξιολόγηση εξετάζει:***

Τροπολογία 235

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 – παράγραφος 2 – στοιχείο α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	α) δεδομένα σχετικά με τον αριθμό των νέων εγκαταστάσεων παραγωγής που άνοιξαν ή εκσυγχρονίστηκαν εντός της Ένωσης και τον αριθμό των υφιστάμενων γραμμών παραγωγής που επεκτάθηκαν·

Τροπολογία 236

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 – παράγραφος 2 – στοιχείο β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	β) τον αριθμό και τη φύση των έργων που επιβεβαιώνονται, υποστηρίζονται ή συνιστώνται από την ομάδα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας δυνάμει του παρόντος κανονισμού·

Τροπολογία 237

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 – παράγραφος 2 – στοιχείο γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	γ) την πρόοδο που έχει σημειωθεί όσον αφορά τη διαφοροποίηση των πηγών δραστικών ουσιών, των αρχικών υλικών και άλλων

	βασικών εισροών·

Τροπολογία 238

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 – παράγραφος 2 – στοιχείο δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	δ) την αποτελεσματικότητα των μέτρων που λαμβάνονται για τον μετριασμό των διαρθρωτικών κινδύνων και την ενίσχυση της ανθεκτικότητας του εφοδιασμού·

Τροπολογία 239

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 – παράγραφος 2 – στοιχείο ε (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	ε) ακούσιες επιπτώσεις στη συγκέντρωση της αγοράς, στον ανταγωνισμό, συμπεριλαμβανομένου του αντίκτυπου στις ΜΜΕ, στα κίνητρα καινοτομίας ή στους φραγμούς εισόδου, και αξιολόγηση του κατά πόσον ο κανονισμός παραμένει αναλογικός και αποτελεσματικός.

Τροπολογία 240

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
3. Οι εθνικές αρχές και οι ***οικονομικοί φορείς*** παρέχουν στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος, κάθε σχετική πληροφορία που διαθέτουν και την οποία ενδέχεται να	3. Οι εθνικές αρχές***, οι οικονομικοί φορείς, οι οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών καθώς*** και οι ***οργανώσεις επαγγελματιών του τομέα της υγείας,***

χρειάζεται η Επιτροπή για την αξιολόγησή της σύμφωνα με την παράγραφο 1.	παρέχουν στην Επιτροπή, κατόπιν αιτήματος, κάθε σχετική πληροφορία που διαθέτουν και την οποία ενδέχεται να χρειάζεται η Επιτροπή για την αξιολόγησή της σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Τροπολογία 241

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 – παράγραφος 3 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	3α. Όταν η αξιολόγηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εντοπίζει δυνητικό κίνδυνο για τη διαθεσιμότητα ή την ασφάλεια του εφοδιασμού ενός φαρμάκου κρίσιμης σημασίας στην Ένωση, η Επιτροπή διενεργεί συντονισμένη, τεκμηριωμένη εκτίμηση επιπτώσεων και, κατά περίπτωση, προτείνει αναλογικά και κατάλληλα μέτρα μετριασμού σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη και τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη.

Τροπολογία 242

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 30 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή	*Τροπολογία*
	Άρθρο 30α
	Άσκηση της εξουσιοδότησης
	1. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις υπό τους όρους του παρόντος άρθρου.
	2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 20ζ παράγραφος 4 και

στο άρθρο 20η παράγραφος 2 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για αόριστο χρονικό διάστημα από την ... [ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού].

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 20ζ παράγραφος 4 και στο άρθρο 20η παράγραφος 2 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτή. Δεν θίγει το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ισχύουν ήδη.

4. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου.

5. Μόλις εκδώσει μια κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

6. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται

σύμφωνα με το άρθρο 20ζ παράγραφος 4 και το άρθρο 20η παράγραφος 2 αρχίζει να ισχύει μόνον αν δεν διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση της πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, προτού λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.