



USVOJENI TEKSTOVI

P10_TA(2026)0001

Okvir za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa

Amandmani koje je donio Europski parlament 20. siječnja 2026. o Prijedlogu uredbe Europskog Parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795 (COM(2025)0102 - C10-0048/2025 - 2025/0102(COD))¹

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

¹ Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 60. stavkom 4., četvrtim podstavkom (A10-0272/2025).

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) U skladu s člankom 9. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”) i člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”), Unija mora osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi u svim politikama i aktivnostima Unije. Dostupnost sigurnih, djelotvornih i visokokvalitetnih lijekova ključna je za postizanje tog cilja i zaštitu javnog zdravlja u cijeloj Uniji.

Izmjena

(1) U skladu s člankom 9. Ugovora o funkcioniranju Europske unije („UFEU”) i člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”), Unija mora osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi u svim politikama i aktivnostima Unije. Dostupnost sigurnih, djelotvornih i visokokvalitetnih lijekova, ***koja se temelji na otpornoj i konkurentnoj farmaceutskoj industriji te sigurnim i pouzdanim lancima opskrbe koji čine okosnicu opskrbe lijekovima***, ključna je za postizanje tog cilja i zaštitu javnog zdravlja u cijeloj Uniji, ***kao i za poboljšanje pripravnosti i cjelokupne sigurnosti Unije.***

Amandman 2

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) Posljednjih godina u Uniji je zabilježen sve veći broj nestašica lijekova, uključujući nestašice lijekova u slučaju čije nedovoljne ponude nastaje ozbiljna šteta ili rizik od ozbiljne štete za pacijente.

Izmjena

(2) Posljednjih godina u Uniji je zabilježen sve veći broj nestašica lijekova, uključujući nestašice lijekova u slučaju čije nedovoljne ponude ***i nedostatka transparentnosti lanaca opskrbe*** nastaje ozbiljna šteta ili rizik od ozbiljne štete za pacijente ***i zdravstvene sustave.***

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2.a) Stabilna i otporna opskrba lijekovima kritičnima za zdravlje pacijenata u Uniji ključna je jer nestašice mogu dovesti do pogoršanja zdravlja pacijenata, povećanja troškova zdravstvene zaštite i znatnog opterećenja zdravstvenih sustava i javnih tijela.

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3) Temeljni uzroci nestašica lijekova mogu biti vrlo različiti i složeni, a problemi su otkriveni duž cijelog farmaceutskog vrijednosnog lanca. Nestašice lijekova osobito mogu biti posljedica poremećaja u lancima opskrbe te slabosti koje utječu na opskrbu ključnim sastojcima i komponentama. To uključuje postojeću ovisnost o ograničenom broju globalnih dobavljača i manjak kapaciteta u Uniji za proizvodnju određenih lijekova, njihovih djelatnih tvari ili ključnih farmaceutskih sirovina. Diversifikacijom izvora opskrbe i ulaganjem u lokalnu proizvodnju Unija može smanjiti rizik od izloženosti nestašicama lijekova.

(3) Temeljni uzroci nestašica lijekova mogu biti vrlo različiti i složeni, a problemi su otkriveni duž cijelog farmaceutskog vrijednosnog lanca. Nestašice lijekova osobito mogu biti posljedica poremećaja u lancima opskrbe te slabosti koje utječu na opskrbu ključnim sastojcima i komponentama, ***uključujući polazne sirovine, međuproizvode i druge farmaceutske materijale i sirovine.*** To uključuje postojeću ovisnost o ograničenom broju globalnih dobavljača i manjak kapaciteta u Uniji za proizvodnju određenih lijekova, njihovih djelatnih tvari ili ključnih farmaceutskih sirovina. Diversifikacijom izvora opskrbe i ulaganjem u lokalnu proizvodnju Unija može smanjiti rizik od izloženosti nestašicama lijekova.

Amandman 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) Industrijski izazovi i nedostatak ulaganja u proizvodne kapacitete u Uniji doprinijeli su povećanju ovisnosti o dobavljačima iz trećih zemalja, posebno kad je riječ o ključnim farmaceutskim sirovinama i djelatnim tvarima. Izgradnja novih ili modernizacija postojećih proizvodnih kapaciteta u Uniji za kritične lijekove, njihove ključne ulazne materijale i djelatne tvari, koji su često već dugo na tržištu i smatraju se relativno jeftinima, trenutačno se ne smatra dovoljno privlačnom opcijom za privatna ulaganja, među ostalim i s obzirom na niže troškove energije i manje stroge okolišne i druge pravne zahtjeve drugdje u svijetu. Industrijsku proizvodnju u Uniji dodatno otežava nedostatak radne snage i potreba za specijaliziranim vještinama u farmaceutskoj proizvodnji. Ciljani financijski poticaji, pojednostavnjeni administrativni postupci i bolja koordinacija na razini Unije mogu doprinijeti naporima za povećanje proizvodnih kapaciteta u Uniji i jačanje lanaca opskrbe kritičnim lijekovima.

Izmjena

(4) Industrijski izazovi i nedostatak ulaganja u proizvodne kapacitete u Uniji doprinijeli su povećanju ovisnosti o dobavljačima iz trećih zemalja, posebno kad je riječ o ključnim farmaceutskim sirovinama i djelatnim tvarima. Izgradnja novih, **širenje ili** modernizacija postojećih proizvodnih kapaciteta u Uniji za kritične lijekove, njihove ključne ulazne materijale i djelatne tvari, koji su često već dugo na tržištu i smatraju se relativno jeftinima, trenutačno se ne smatra dovoljno privlačnom opcijom za privatna ulaganja, među ostalim i s obzirom na niže troškove energije i manje stroge okolišne i druge pravne zahtjeve drugdje u svijetu. Industrijsku proizvodnju u Uniji dodatno otežava nedostatak radne snage i potreba za specijaliziranim vještinama u farmaceutskoj proizvodnji. Ciljani financijski poticaji, pojednostavnjeni administrativni postupci i bolja koordinacija na razini Unije mogu doprinijeti naporima za povećanje proizvodnih kapaciteta u Uniji i jačanje lanaca opskrbe kritičnim lijekovima, **uz istodobno poštovanje najviših socijalnih, zdravstvenih i okolišnih standarda. Osim toga, jačanje vještina i prijenos znanja pomoći će u izgradnji otporne radne snage spremne za budućnost, koja može spremno prihvatiti inovacije i tehnološki napredak. Istodobno, razvoj proizvodnih kapaciteta u cijelom lancu opskrbe iziskuje znatna dugoročna ulaganja, primjerenu industrijsku**

infrastrukturu, snažne istraživačke kapacitete, regulatornu predvidljivost i stručnu radnu snagu.

Amandman 6

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4.a) Iako nestašice lijekova mogu nastati za bilo koju vrstu proizvoda, one neproporcionalno utječu na starije i generičke lijekove te lijekove koji nisu zaštićeni patentom, prije svega zbog njihovih niskih profitnih marži koje smanjuju poticaje za ulaganja u snažne proizvodne kapacitete. Stariji i generički lijekovi te lijekovi koji nisu zaštićeni patentom čine većinu lijekova na Unijinu popisu kritičnih lijekova zbog niskih profitnih marži koje ograničavaju ulaganja u proizvodnju. Brojni dobavljači lijekova koji nisu zaštićeni patentom i generičkih lijekova eksternalizirali su ili premjestili proizvodnju gotovih proizvoda izvan Unije te često djelatne sastojke lijekova dobavljaju iz trećih zemalja. To znači da se Unija oslanja na ograničen broj dobavljača i proizvođača djelatnih sastojaka lijekova, a velik broj njih djeluje izvan njezinih granica.

Amandman 7

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 7.

Tekst koji je predložila Komisija

(7) Međutim, unatoč regulatornim obvezama nositelja odobrenja za stavljanje u promet da osiguraju kontinuiranu opskrbu lijekovima kako bi se **zadovoljila potražnja** pacijenata te unatoč dodatnom regulatornom mehanizmu uvedenom Uredbom Europskog parlamenta i Vijeća (EU) 2022/123 i Uredbom (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final] radi ublažavanja nestašica i odgovora na njih, samo funkcioniranje tržišta ne jamči uvijek dostupnost lijekova. Taj je rizik posebno očit u slučaju poremećaja u lancima opskrbe, posebno ako se opskrba određenim lijekom oslanja na ograničen broj globalnih dobavljača i proizvodnih pogona ili ako postoji velika ovisnost o jednoj trećoj zemlji ili ograničenom broju trećih zemalja.

Amandman 8

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) Budući da je tržište lijekova u Uniji i dalje rascjepkano, postoji potreba za boljom koordinacijom među državama članicama kako bi se u potpunosti iskoristio potencijal Unije za jačanje sigurnosti opskrbe lijekovima, ne dovodeći pritom u pitanje odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Nekoordinirane nacionalne mjere mogu dovesti do narušavanja unutarnjeg tržišta, ne rješavaju šire probleme u

Izmjena

(7) Međutim, unatoč regulatornim obvezama nositelja odobrenja za stavljanje u promet da osiguraju kontinuiranu opskrbu lijekovima kako bi se **zadovoljile potrebe** pacijenata te unatoč dodatnom regulatornom mehanizmu uvedenom Uredbom Europskog parlamenta i Vijeća (EU) 2022/123 i Uredbom (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final] radi ublažavanja nestašica i odgovora na njih, samo funkcioniranje tržišta ne jamči uvijek dostupnost lijekova. Taj je rizik posebno očit u slučaju poremećaja u lancima opskrbe, posebno ako se opskrba određenim lijekom oslanja na ograničen broj globalnih dobavljača i proizvodnih pogona ili ako postoji velika ovisnost o jednoj trećoj zemlji ili ograničenom broju trećih zemalja.

Izmjena

(8) Budući da je tržište lijekova u Uniji i dalje rascjepkano, postoji potreba za boljom koordinacijom među državama članicama kako bi se u potpunosti iskoristio potencijal Unije za jačanje sigurnosti opskrbe lijekovima, ne dovodeći pritom u pitanje odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite, **te unaprjeđivanje pristupa pacijenata lijekovima koji su im potrebni**. Nekoordinirane nacionalne mjere

lancima opskrbe i nisu dostatne za uklanjanje prekograničnih problema, uključujući ovisnost Unije o trećim zemljama. Regulatorni okvir za lijekove stoga treba dopuniti ciljanim mjerama kojima se predviđa daljnje usklađivanje.

mogu dovesti do narušavanja unutarnjeg tržišta, ne rješavaju šire probleme u lancima opskrbe i nisu dostatne za uklanjanje prekograničnih problema, uključujući ovisnost Unije o trećim zemljama. Regulatorni okvir za lijekove stoga treba dopuniti ciljanim mjerama kojima se predviđa daljnje usklađivanje, **izbjegavajući pritom dupliciranje i preklapanje postojećih struktura. Nadalje, postojeće podatkovne infrastrukture i baze podataka trebale bi se u potpunosti iskoristiti kako bi se smanjilo opterećenje u pogledu izvješćivanja, pojednostavilo praćenje lanaca opskrbe lijekovima i poboljšala učinkovitost razmjene podataka između nadležnih tijela i dionika. Korištenje postojećim strukturama pomoglo bi i u osiguravanju stabilnijih i predvidljivijih tokova podataka.**

Amandman 9

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija

(9) Neki lijekovi od zajedničkog interesa koji su ključni za pružanje prilagođene skrbi pacijentima mogu biti nedostupni u nekim državama članicama iako nisu pogođeni problemom sigurnosti opskrbe. To može biti posljedica niza čimbenika, uključujući veličinu tržišta potražnje za proizvodom ili veličinu geografskog tržišta potražnje, koji mogu utjecati na pravodobnu dostupnost lijekova u

Izmjena

(9) Neki lijekovi od zajedničkog interesa koji su ključni za pružanje prilagođene skrbi pacijentima mogu biti nedostupni **i nepristupačni** u nekim državama članicama iako nisu pogođeni problemom sigurnosti opskrbe. To može biti posljedica niza čimbenika, uključujući **administrativne i proračunske prepreke**, veličinu tržišta potražnje za proizvodom ili veličinu geografskog tržišta potražnje, koji mogu utjecati na

pojedininim državama članicama.

pravodobnu dostupnost lijekova u
pojedininim državama članicama,
**čime se povećavaju
nejednakosti među
pacijentima u Uniji i podriva
predanost Unije postizanju
univerzalnog pristupa
osnovnim lijekovima do 2030.
u skladu s UN-ovim ciljem
održivog razvoja br. 3.8. Cilj je
ove Uredbe ojačati otpornost
lanaca opskrbe, ukloniti
konkretne ranjivosti u pogledu
sigurnosti opskrbe i smanjiti
takve nejednakosti među
državama članicama,
osiguravajući pravedniji
pristup lijekovima u cijeloj
Uniji kako bi pacijenti imali
jednaku razinu pristupa bez
obzira na zemlju boravišta.**

Amandman 10

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) Mjerama uvedenima ovom Uredbom ne dovode se u pitanje obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet, posebno na temelju Direktive (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja COM(2023) 192 final], Uredbe (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final] i Uredbe (EU) 2022/123, uključujući obvezu osiguravanja dostatne opskrbe lijekovima u okviru njihove odgovornosti. Te su mjere usklađene s načelima unutarnjeg tržišta. Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje pravo Unije o tržišnom natjecanju, uključujući protumonopolska pravila, pravila

Izmjena

(11) Mjerama uvedenima ovom Uredbom ne dovode se u pitanje obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet, posebno na temelju Direktive (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja COM(2023) 192 final], Uredbe (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final] i Uredbe (EU) 2022/123, uključujući obvezu osiguravanja dostatne opskrbe lijekovima u okviru njihove odgovornosti. Te su mjere usklađene s načelima unutarnjeg tržišta. Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje pravo Unije o tržišnom natjecanju, uključujući protumonopolska pravila, pravila

o koncentracijama i pravila o državnim potporama.

o koncentracijama i pravila o državnim potporama. ***Provedba ove Uredbe trebala bi biti u skladu s Uredbom (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke kako bi se poboljšala interoperabilnost, sigurna razmjena i praćenje zdravstvenih podataka povezanih s dostupnošću i opskrbom lijekovima u stvarnom vremenu. Bolja integracija ove Uredbe i europskog prostora za zdravstvene podatke doprinijet će ranom otkrivanju nestašica, prekograničnoj distribuciji i pojednostavnjenom pristupu kritičnim lijekovima.***

Amandman 11

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) Glavni cilj ove Uredbe trebalo bi biti jačanje sigurnosti opskrbe i osiguravanje dostupnosti kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa, a s obzirom na to da nedostatak kritičnih lijekova može utjecati na funkcioniranje gospodarstva u cjelini, ovom bi Uredbom trebalo podupirati i konkurentnost Unije poticanjem stabilnijeg i predvidljivijeg tržišnog okruženja, poticanjem ulaganja i podupiranjem inovacija u farmaceutskom sektoru. Nadalje, osiguravanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova te dostupnosti i pristupačnosti drugih lijekova od zajedničkog interesa trebalo bi doprinijeti

Izmjena

(12) Glavni cilj ove Uredbe trebalo bi biti jačanje sigurnosti opskrbe i osiguravanje dostupnosti kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa, a s obzirom na to da nedostatak kritičnih lijekova može utjecati na funkcioniranje gospodarstva u cjelini, ovom bi Uredbom trebalo podupirati i konkurentnost Unije poticanjem stabilnijeg i predvidljivijeg tržišnog okruženja, ***smanjenjem administrativnih prepreka***, poticanjem ulaganja i podupiranjem inovacija u farmaceutskom sektoru. ***To bi trebalo uključivati poticanje istraživanja i razvoja inovativnih terapija, kao što su***

pripravnosti i otpornosti te gospodarskoj i općoj sigurnosti Unije, među ostalim kad postoji rizik od poremećaja prekograničnih lanaca opskrbe.

alternative za antimikrobna sredstva u cilju sprečavanja antimikrobne otpornosti, usmjerenije terapije protiv raka i druge lijekove koji odgovaraju na neispunjene medicinske potrebe. Nadalje, osiguravanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti kritičnih lijekova te dostupnosti i pristupačnosti drugih lijekova od zajedničkog interesa trebalo bi doprinijeti pripravnosti i otpornosti, ***strateškoj autonomiji*** te gospodarskoj i općoj sigurnosti Unije, među ostalim kad postoji rizik od poremećaja prekograničnih lanaca opskrbe. ***Prošla izvanredna stanja u području zdravlja i zdravstvene krize, kao što je epidemija bolesti COVID-19, pokazali su da je prisutnost kritične infrastrukture, među ostalim bolnica i lokalnih ljekarni, ključna za postizanje tih ciljeva. Nadalje, kako bi se ojačalo funkcioniranje unutarnjeg tržišta i zajamčila kontinuirana dostupnost kritičnih lijekova u cijeloj Uniji, potrebno je uspostaviti koordinacijski mehanizam Unije za kritične lijekove. Takav bi mehanizam povećao kapacitete Unije za rješavanje problema nestašica, jačanje otpornosti lanca opskrbe te omogućavanje koordiniranih pristupa stvaranju nacionalnih zaliha i zaliha za nepredviđene situacije.***

Amandman 256

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 12.a (nova)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(12.a) Kontracepcijska sredstva i abortivni lijekovi ključni su za zaštitu prava na spolno i reproduktivno zdravlje, rodnu ravnopravnost i potpuno ostvarivanje temeljnih prava u cijeloj Uniji. Nestašice i poremećaji u opskrbi koji utječu na te lijekove od zajedničkog interesa ugrožavaju sigurnost pacijenata i doprinose nejednakom pristupu zdravstvenoj skrbi u cijeloj Uniji. Kako bi se zaštitila prava na spolno i reproduktivno zdravlje te jednak pristup kontracepcijskim i abortivnim lijekovima za sve žene u Uniji, države članice trebale bi osigurati dostupnost, cjenovnu pristupačnost i sigurnost opskrbe tim lijekovima od zajedničkog interesa.

Amandman 12

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 13.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(13.a) Kako bi se osigurala djelotvorna raspodjela administrativnih i tehničkih resursa, primjena članaka od 7. do 15. na lijekove od zajedničkog interesa ne bi trebala utjecati na prioritet dodijeljen strateškim projektima koji se odnose na kritične lijekove. Ako se mjere potpore, kao što su obrada građevinskih dozvola ili provedba postupaka rješavanja sporova, preklapaju ili su u sukobu, prednost bi trebalo

dati zahtjevima povezanim s takvim strateškim projektima.

Amandman 13

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija

(14) Dostupnost i sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima ključne su za zaštitu javnog zdravlja i gospodarsku i opću sigurnost u Uniji te bi ih stoga trebalo smatrati strateškim ciljevima Unije.

Izmjena

(14) Dostupnost i sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima ključne su za zaštitu javnog zdravlja, ***sigurnost pacijenata*** i gospodarsku i opću sigurnost u Uniji te bi ih stoga trebalo smatrati strateškim ciljevima Unije.

Amandman 14

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 14.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(14.a) Nova antimikrobna sredstva ključna su za zaštitu javnog zdravlja i suzbijanje prijetnje antimikrobne otpornosti, koja predstavlja sve veću opasnost za zdravlje ljudi. Zbog njihove ograničene i raznolike upotrebe u različitim državama članicama, nova antimikrobna sredstva nisu prikladna za primjenu mehanizama za određivanje cijena i naknadu troškova na temelju količina te se stoga suočavaju s destimulativnim gospodarskim mjerama zbog tržišnog neuspjeha. To može za posljedicu imati niske i nepredvidljive prihode, posebno na manjim tržištima, a može narušiti i sposobnost proizvođača, uključujući MSP-ove, da osiguravaju održivu

opskrbu tim proizvodima. Stoga je dostupnost novijih antimikrobnih sredstava ograničena, a neki su proizvodi čak i povučeni s tržišta. Zato je potrebno osigurati održivu opskrbu malim količinama antimikrobnih sredstava visoke vrijednosti.

Amandman 15

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 16.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(16.a) Kako bi se osigurala pravna jasnoća i djelotvorna koordinacija na razini Unije, ključno je razlikovati „zalihi za nepredviđene situacije” i „nacionalnu zalihu”. Ta dva pojma odnose se na različite vrste rezervi, koje su uređene različitim pravnim i operativnim okvirima te služe različitim svrhama u lancu opskrbe i pripravnosti javnog zdravlja. Stoga je potrebna jasna diferencijacija kako bi se izbjegle nejasnoće u izvješćivanju i upravljanju te kako bi se poduprle ciljne i razmjerne mjere na razini Unije tijekom poremećaja u opskrbi ili izvanrednih stanja. U kontekstu zaliha za nepredviđene situacije i nacionalnih zaliha, države članice trebalo bi poticati da istražuju održive mjere koje doprinose smanjenju količine otpada i poboljšanju učinkovite uporabe dostupnih lijekova u skladu s nacionalnim pravom i potrebama.

Amandman 16

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 16.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(16.b) Komisija bi trebala uspostaviti i redovito ažurirati popis lijekova koji potječu iz trećih zemalja za koje nije dostupna odgovarajuća zamjena proizvedena u Uniji kako bi se utvrdile i pratile ovisnosti i poduprle mjere usmjerene na osiguravanje kontinuiteta opskrbe lijekovima.

Amandman 17

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(17) Određeni projekti mogu pozitivno utjecati na sigurnost opskrbe jer povećavaju kapacitete Unije za proizvodnju kritičnih lijekova i jačaju otpornost lanaca opskrbe Unije. Kako bi se potaknula privatna ulaganja u te projekte, trebalo bi uvesti koncept strateških projekata. S obzirom na njihovu ulogu u osiguravanju sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji, relevantno tijelo koje izdaje dozvole strateške bi projekte trebalo smatrati projektima od javnog interesa. Kako bi se osigurala njihova brza provedba, **nacionalna tijela trebala bi osigurati** da se relevantni postupci izdavanja dozvola provode što je brže moguće, a posebno da se omogućе svi oblici ubrzanih postupaka koji postoje u primjenjivom pravu Unije i

(17) Određeni projekti **i tehnologije** mogu pozitivno utjecati na sigurnost opskrbe jer povećavaju kapacitete Unije za proizvodnju kritičnih **lijekova, poboljšavaju učinkovitost proizvodnje tih** lijekova i jačaju otpornost lanaca opskrbe Unije. Kako bi se potaknula privatna ulaganja u te projekte, trebalo bi uvesti koncept strateških projekata, **uključujući prekogranične strateške projekte**. S obzirom na njihovu ulogu u osiguravanju sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji, relevantno tijelo koje izdaje dozvole strateške bi projekte trebalo smatrati projektima od javnog interesa. Kako bi se osigurala njihova brza provedba, **nacionalnim tijelima trebali bi se dodijeliti dostatni resursi kako bi osigurala** da se

nacionalnom pravu. Nacionalna tijela trebala bi, kad je to moguće, razmotriti njihovo pojednostavnjenje te omogućiti dostavljanje potrebnih informacija u digitalnom obliku.

relevantni postupci izdavanja dozvola provode što je brže moguće, a posebno da se omoguće svi oblici ubrzanih postupaka koji postoje u primjenjivom pravu Unije i nacionalnom pravu, **uz poštovanje najviših socijalnih, zdravstvenih i okolišnih standarda**. Nacionalna tijela trebala bi, kad je to moguće, razmotriti njihovo pojednostavnjenje te omogućiti dostavljanje potrebnih informacija u digitalnom obliku. **Kako bi se postigla učinkovita upotreba resursa i strateška usklađenost na razini Unije, pri određivanju strateških projekata trebalo bi izbjeći nepotrebno dupliciranje postojećih ili planiranih proizvodnih kapaciteta za isti lijek, njegove djelatne tvari ili ključne ulazne materijale, osim ako je takvo dupliciranje opravdano jasno dokazanim potrebama.**

Amandman 18

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 17.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(17.a) Kako bi se zaštitili strateški interesi Unije i otpornost njezine industrijske baze, strateški projekti za proizvodnju kritičnih lijekova moraju se provoditi bez prekida čak i tijekom kriznih razdoblja ili poremećaja u lancu opskrbe. Države članice trebale bi poduzeti sve potrebne mjere za sprečavanje ili ublažavanje neplaniranih poremećaja osnovnih

**potrepština i za osiguravanje
kontinuirane raspoloživosti
ključnog osoblja.**

Amandman 19

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 18.**

Tekst koji je predložila Komisija

(18) Kako bi se izbjegla nepotrebna kašnjenja i stvaranje dodatnih administrativnih razina, bilo koje tijelo države članice od kojeg se traži pružanje prednosti iz ove Uredbe trebalo bi provjeriti ispunjava li projekt kriterije strateškog projekta. Imenovano tijelo trebalo bi na zahtjev provjeriti može li se određeni projekt smatrati strateškim projektom. Kako bi se ubrzala i olakšala njihova provedba, za strateške projekte trebali bi se primjenjivati pojednostavnjeni administrativni postupci i prioritetni status u postupcima izdavanja dozvola i povezanim postupcima rješavanja sporova te bi takvim projektima trebalo pružiti ciljanu regulatornu potporu. U tom kontekstu države članice trebale bi posvetiti posebnu pozornost malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi), **koja bi trebala imati** ravnopravne prilike za pokretanje strateških projekata.

Izmjena

(18) Kako bi se izbjegla nepotrebna kašnjenja i stvaranje dodatnih administrativnih razina, bilo koje tijelo države članice od kojeg se traži pružanje prednosti iz ove Uredbe trebalo bi provjeriti ispunjava li projekt kriterije strateškog projekta. Imenovano tijelo trebalo bi na zahtjev provjeriti može li se određeni projekt smatrati strateškim projektom. Kako bi se ubrzala i olakšala njihova provedba, za strateške projekte trebali bi se primjenjivati pojednostavnjeni administrativni postupci i prioritetni status u postupcima izdavanja dozvola i povezanim postupcima rješavanja sporova te bi takvim projektima trebalo pružiti ciljanu regulatornu potporu. U tom kontekstu države članice trebale bi posvetiti posebnu pozornost malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi) **te malim poduzećima srednje tržišne kapitalizacije (MPS-ovi), kao i subjektima koji ne obavljaju gospodarsku djelatnost, kako bi se osiguralo da imaju** ravnopravne prilike za pokretanje strateških projekata. **Države članice i imenovana tijela trebali bi posvetiti posebnu pozornost smanjenju administrativnog opterećenja za MSP-ove i MPS-ove te pružiti podršku i jasne smjernice u postupcima**

**podnošenja zahtjeva i
izdavanja dozvola i
regulatornim postupcima.
Nadalje, zahtjevi bi se trebali
primjenjivati na način koji
jamči pošteno i jednako
tržišno natjecanje među svim
sudionicima na tržištu, bez
obzira na njihovu vlasničku
strukturu. Kako bi podržala
učinkovitu provedbu ove
Uredbe, Komisija bi trebala
dati smjernice nacionalnim
tijelima i nositeljima
projekata, namijenjene kao
praktičan alat za podršku. Te
bi smjernice trebale pomoći u
pripremanju, utvrđivanju i
podržavanju strateških
projekata.**

Amandman 20

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(18.a) Kako bi se postigao
cilj doprinosa sigurnosti
opskrbe kritičnim lijekovima i,
gdje je to relevantno,
lijekovima od zajedničkog
interesa, države članice
trebale bi osigurati da se za
sve ubrzane postupke ili javna
financiranja odobrene na
temelju ove Uredbe za
strateške projekte zahtijeva da
korisnik ispuni obveze u
pogledu sigurnosti opskrbe,
cjenovne pristupačnosti
krajnjih proizvoda i
transparentnog korištenja
javnih sredstava te da tako
dobiveni lijekovi budu
dostupni unutar Unije.**

Amandman 21

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 18.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18.b) Kako bi se izbjegao rascjepkani pristup u Uniji i osigurala koherentna i koordinirana provedba ove Uredbe, kriteriji za utvrđivanje strateških projekata trebali bi se primjenjivati na dosljedan i transparentan način, uz istovremeno dopuštanje određenog stupnja fleksibilnosti kako bi se uzele u obzir nacionalne specifičnosti i kapaciteti. Takav uravnotežen pristup trebao bi podržati široku primjenu strateških projekata u cijeloj Uniji.

Amandman 22

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 19.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(19.a) Prepoznajući važnost međunarodne suradnje u pitanjima okoliša, ovom se Uredbom poštuju obveze koje proizlaze iz konvencija Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu (UNECE). Posebno se ne dovode u pitanje Konvencija Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u odlučivanju i pristupu pravosuđu u pitanjima okoliša (Aarhuška konvencija, 1998.) ni Konvencija UNECE-a o procjeni utjecaja na okoliš preko državnih granica

**(Konvencija iz Espooa, 1991.) i
njezin Protokol o strateškoj
procjeni okoliša (Kijevski
protokol, 2003.).**

Amandman 23

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija

(21) S obzirom na to da farmaceutska proizvodnja, uključujući izgradnju ili proširenje pogona za proizvodnju kritičnih lijekova, djelatnih tvari i ključnih ulaznih materijala, iziskuje velika ulaganja, ciljana financijska potpora može imati ključnu ulogu u poticanju proizvodnje u Uniji. Financijska potpora ulaganjima u proizvodne kapacitete u Uniji može biti opravdana kako bi se ojačala sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima, u slučajevima kad privatna ulaganja nisu dovoljna. Države članice trebale bi moći dati prednost financijskoj potpori za strateške projekte kojima se uklanja specifična ranjivost u lancima opskrbe, pri čemu moraju osigurati da je takva potpora u skladu s pravilima Unije o državnim potporama. U tu svrhu službe Komisije su kao pomoć državama članicama sastavile posebne smjernice koje pojašnjavaju primjenu pravila EU-a o državnim potporama i prema potrebi će te smjernice ažurirati.

Izmjena

(21) S obzirom na to da farmaceutska proizvodnja, uključujući izgradnju ili proširenje pogona za proizvodnju kritičnih lijekova, djelatnih tvari i ključnih ulaznih materijala, iziskuje velika ulaganja, ciljana financijska potpora može imati ključnu ulogu u poticanju proizvodnje u Uniji. Financijska potpora ulaganjima u proizvodne kapacitete u Uniji može biti opravdana kako bi se ojačala sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima, u slučajevima kad privatna ulaganja nisu dovoljna. Države članice trebale bi moći dati prednost financijskoj potpori za strateške projekte kojima se uklanja specifična ranjivost u lancima opskrbe, pri čemu moraju osigurati da je takva potpora u skladu s pravilima Unije o državnim potporama. U tu svrhu službe Komisije su kao pomoć državama članicama sastavile posebne smjernice koje pojašnjavaju primjenu pravila EU-a o državnim potporama i prema potrebi će te smjernice ažurirati. ***Osim toga, eventualnom javnom financijskom potporom trebalo bi osigurati potpunu transparentnost financijskih sredstava i uvjeta, povezati je s jasnim obvezama u pogledu opskrbe i pristupa, uključiti***

učinkovite mjere za praćenje i raspolagati provedivim sankcijama za nepoštovanje.

Amandman 24

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) **Financiranje na razini Unije može se iskoristiti za olakšavanje ulaganja u strateške projekte. Strateški projekti mogu imati pristup postojećim instrumentima financiranja EU-a, kao što su „EU za zdravlje”⁴, Digitalna Europa⁵ i Obzor Europa⁶ (koji su relevantni, primjerice, za djelatne tvari iz članka 5. točke (d) Uredbe (EU) 2021/695), i Platformi za strateške tehnologije za Europu (STEP), ako ispunjavaju kriterije utvrđene u tim instrumentima. Tijela nadležna za programe Unije obuhvaćene Uredbom (EU) 2024/795 Europskog parlamenta i Vijeća⁷ (STEP) trebala bi posebno razmotriti podupiranje strateških projekata koji doprinose uklanjanju ranjivosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima te bi stoga Uredbu (EU) 2024/795 trebalo izmijeniti.**

Izmjena

(22) **Kako bi se osiguralo da Unija može u praksi promicati strateške projekte, ključno je u potpunosti iskoristiti raspon financijskih sredstava Unije dostupnih u okviru trenutačnog i budućih višegodišnjih financijskih okvira. Stoga bi se instrumentima financiranja Unije, uključujući, ali ne ograničavajući se na regionalne programe politike, trebalo moći podupirati takve projekte ako to nije izričito isključeno njihovim pravnim osnovama i ako je potpora u skladu s ciljevima utvrđenima u uredbama o uspostavi tih instrumenata. Kad je riječ o budućem višegodišnjem financijskom okviru, trebalo bi osigurati namjenska financijska sredstva Unije kako bi se unaprijedili ciljevi ove Uredbe. Unutar tog okvira i u koordinaciji s drugim relevantnim instrumentima Unije trebalo bi uspostaviti fond Unije za sigurnost lijekova kako bi se ojačali strateški kapaciteti Unije za osiguravanje sigurne, otporne i održive opskrbe lijekovima, čime bi se ojačala pripravnost i zaštitilo javno zdravlje u cijeloj Uniji.**

**⁴ Uredba (EU) 2021/522
Europskog parlamenta i Vijeća
od 24. ožujka 2021. o
uspostavi Programa djelovanja
Unije u području zdravlja
(program „EU za zdravlje”) za
razdoblje 2021.-2027. i
stavljanju izvan snage Uredbe
(EU) br. 282/2014 (SL L 107,
26.3.2021., str. 1., ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)**

**⁵ Uredba (EU) 2021/694
Europskog parlamenta i Vijeća
od 29. travnja 2021. o
uspostavi programa Digitalna
Europa te o stavljanju izvan
snage Odluke (EU) 2015/2240
(SL L 166, 11.5.2021., str. 1.,
ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)**

**⁶ Uredba (EU) 2021/695
Europskog parlamenta i Vijeća
od 28. travnja 2021. o
uspostavi Okvirnog programa
za istraživanja i inovacije
Obzor Europa, o utvrđivanju
pravila za sudjelovanje i
širenje rezultata te o
stavljanju izvan snage uredbi
(EU) br. 1290/2013 i (EU)
br. 1291/2013 (SL L 170,
12.5.2021., str. 1., ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)**

**⁷ Uredba (EU) 2024/795
Europskog parlamenta i Vijeća
od 29. veljače 2024. o
uspostavi Platforme za
strateške tehnologije za
Europu (STEP) i o izmjeni
Direktive 2003/87/EZ te
uredaba (EU) 2021/1058, (EU)
2021/1056, (EU) 2021/1057,
(EU) br. 1303/2013, (EU)
br. 223/2014, (EU) 2021/1060,
(EU) 2021/523, (EU) 2021/695,**

**(EU) 2021/697 i (EU) 2021/241
(SL L, 2024/794, 29.2.2024.,
ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)**

Amandman 25

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) Kako bi se omogućio usklađeniji pristup financijskoj potpori, primjereno je da države članice i Komisija razmjenjuju informacije o financijskoj potpori strateškim projektima. Kad je riječ o strateškim projektima za koje su dodijeljena financijska sredstva EU-a, korisnici bi trebali poštovati relevantna pravila o komunikaciji i vidljivosti⁸.

Izmjena

(23) Kako bi se omogućio usklađeniji pristup financijskoj potpori, primjereno je da države članice i Komisija razmjenjuju informacije o financijskoj potpori strateškim projektima. ***Pritom je potrebno poštovati i zaštititi odgovarajuću razinu povjerljivosti osjetljivih poslovnih informacija i stečenih podataka, kao što su pojedinosti o lancima vrijednosti, čije bi otkrivanje moglo ugroziti položaj uključenih poduzeća u tržišnom natjecanju. Komisija i nacionalna nadležna tijela, njihovi dužnosnici odnosno službenici, zaposlenici i druge osobe koje rade pod nadzorom tih tijela te dužnosnici odnosno službenici i zaposlenici drugih tijela država članica ne bi smjeli otkrivati informacije koje su prikupili ili razmijenili u skladu s ovom Uredbom ako su takve informacije obuhvaćene obvezom čuvanja poslovne tajne. To bi se trebalo odnositi i na Koordinacijsku skupinu za kritične lijekove. Podatke prikupljene na temelju ove Uredbe trebalo bi obrađivati i pohranjivati u sigurnom***

⁸ Pravila o komunikaciji i vidljivosti – Ured za publikacije EU-a.

Amandman 26

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 24.

Tekst koji je predložila Komisija

(24) S obzirom na to da su javna tijela ili subjekti glavni kupci lijekova za bolnički sektor te da je javna nabava lijekova moćan alat za poboljšanje sigurnosti opskrbe te dostupnosti i pristupačnosti drugih lijekova od zajedničkog interesa, potrebno je utvrditi pravila kojima se zahtijeva primjena zahtjeva nabave koji se odnose na ekonomski najpovoljniju ponudu kojima se uzimaju u obzir pitanja sigurnosti opskrbe i dostupnosti. Zahtjevi nabave koji se temelje na takvim razmatranjima trebali bi uključivati obveze držanja zaliha, više različitih dobavljača, najsuvremenije praćenje lanaca opskrbe, njihovu transparentnost prema javnom naručitelju i odredbe o izvršenju ugovora u vezi s pravodobnom isporukom te mjere u slučaju nepravodobne isporuke.

okruženju. Kad je riječ o strateškim projektima za koje su dodijeljena financijska sredstva EU-a, korisnici bi trebali poštovati relevantna pravila o komunikaciji i vidljivosti⁸.

⁸ Pravila o komunikaciji i vidljivosti – Ured za publikacije EU-a.

Izmjena

(24) S obzirom na to da su javna tijela ili subjekti glavni kupci lijekova za bolnički sektor te da je javna nabava lijekova moćan alat za poboljšanje sigurnosti opskrbe te dostupnosti i pristupačnosti drugih lijekova od zajedničkog interesa, potrebno je utvrditi pravila kojima se zahtijeva primjena zahtjeva nabave koji se odnose na ekonomski najpovoljniju ponudu kojima se uzimaju u obzir pitanja sigurnosti opskrbe i dostupnosti ***te se podupire komercijalna održivost postupaka javne nabave na način kojim se aktivno potiče sudjelovanje proizvođača iz farmaceutskog sektora u postupcima javne nabave.*** Zahtjevi nabave koji se temelje na takvim razmatranjima trebali bi uključivati ***kriterije temeljene na vrijednosti, kao što su kvaliteta proizvoda mjerena učinkom na pacijenta i kliničkom vrijednošću,*** obveze držanja zaliha, više različitih dobavljača, najsuvremenije praćenje lanaca opskrbe, njihovu transparentnost prema javnom

naručitelju i odredbe o izvršenju ugovora u vezi s pravodobnom isporukom te mjere u slučaju nepravodobne isporuke.

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(24.a) Kako bi se ojačala otpornost lanaca opskrbe za lijekove i ublažio rizik od poremećaja u opskrbi, u okviru postupaka nabave koji se provode na temelju ove Uredbe trebalo bi, prema potrebi, omogućiti dodjelu ugovora većem broju dobavljača za isti proizvod. Takvim pristupima javnoj nabavi s više pobjednika može se promicati diversifikacija opskrbe, povećati sigurnost opskrbe i zajamčiti distribucija proizvodnih kapaciteta među različitim proizvođačima i geografskim lokacijama unutar Unije. Osim toga, kako bi se osigurala predvidljivost tržišta i poduprla ulaganja u proizvodnju lijekova, postupci nabave na temelju ove Uredbe trebali bi, ako je to opravdano, uključivati predvidljivu kombinaciju i ponderiranje kvalitativnih kriterija. Te obveze mogu poslužiti kao poticaj proizvođačima da zadrže ili povećaju proizvodne kapacitete, posebno za lijekove koji su ključni za javno zdravlje, ali možda nisu komercijalno privlačni u standardnim tržišnim uvjetima.

Amandman 28

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija

(25) Nedosljedna primjena zahtjeva nabave u postupcima javne nabave može negativno utjecati na unutarnje tržište jer stvara prepreke prekograničnom sudjelovanju i ponuditeljima ne pruža predvidljivost. Kako bi se izbjegli takvi negativni učinci, primjena kriterija ekonomski najpovoljnije ponude trebala bi biti obvezna.

Izmjena

(25) Nedosljedna primjena zahtjeva nabave u postupcima javne nabave može negativno utjecati na unutarnje tržište jer stvara prepreke prekograničnom sudjelovanju i ponuditeljima ne pruža predvidljivost. Kako bi se izbjegli takvi negativni učinci, primjena kriterija ekonomski najpovoljnije ponude trebala bi biti obvezna. ***Kako bi se smanjila rascjepkanost tržišta te osigurala sigurnost i predvidljivost i za nositelje troškova usluga javne zdravstvene skrbi i za proizvođače u farmaceutskom sektoru, Komisija bi trebala koordinirati i održavati katalog tih kriterija ekonomski najpovoljnije ponude i relevantnih primjera najbolje prakse za njihovu primjenu u javnoj nabavi, kojim se mogu služiti države članice.***

Amandman 29

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti opskrbe, nabavu je potrebno provoditi tako da se promiče diversifikacija dobavljača ako je procjenom ranjivosti utvrđena ovisnost o jednoj trećoj zemlji ili ograničenom broju trećih zemalja kojom se ugrožava sigurnost

Izmjena

(26) Kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja i sigurnosti opskrbe, nabavu je potrebno provoditi tako da se promiče diversifikacija dobavljača ako je procjenom ranjivosti utvrđena ovisnost o jednoj trećoj zemlji ili ograničenom broju trećih zemalja kojom se ugrožava sigurnost

opskrbe. U takvim bi situacijama javni naručitelji u državama članicama trebali uvesti zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima kritičnih lijekova koji znatan dio tih proizvoda proizvode u EU-u. Osim toga, ako je to opravdano analizom tržišta i razlozima povezanim s javnim zdravljem, javni naručitelji u državama članicama **moгу** primjenjivati zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima lijekova od zajedničkog interesa koji znatan dio tih lijekova proizvode u EU-u. Te bi mjere trebalo osmisliti i primjenjivati u skladu s međunarodnim obvezama Unije, uključujući načela nediskriminacije i proporcionalnosti.

opskrbe. U takvim bi situacijama javni naručitelji u državama članicama trebali uvesti zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima kritičnih lijekova koji znatan dio tih proizvoda proizvode u EU-u. Osim toga, ako je to opravdano analizom tržišta i razlozima povezanim s javnim zdravljem, javni naručitelji u državama članicama **trebali bi** primjenjivati zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima lijekova od zajedničkog interesa koji znatan dio tih lijekova proizvode u EU-u. Te bi mjere trebalo osmisliti i primjenjivati u skladu s međunarodnim obvezama Unije, uključujući načela nediskriminacije i proporcionalnosti. **Kako bi se osigurala pravna sigurnost i dosljednost u njezinoj primjeni, važno je utvrditi što čini znatan dio proizvodnje u smislu ove Uredbe. U tom smislu, znatan dio proizvodnje trebao bi se odvijati unutar Unije ili, prema potrebi, zemalja EFTA-e, u skladu s ciljem jačanja otvorene strateške autonomije Unije.**

Amandman 30

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 29.

Tekst koji je predložila Komisija

(29) Komisija **namjerava** izdati smjernice za potporu državama članicama u provedbi njihovih obveza primjene zahtjeva nabave, uključujući kriterije za dodjelu koji ne uzimaju u obzir samo cijenu, s ciljem jačanja sigurnosti opskrbe, na temelju najbolje prakse utvrđene u kontekstu

Izmjena

(29) Komisija **bi, nakon savjetovanja s relevantnim dionicima kao što su organizacije pacijenata i potrošača, zdravstveni radnici, nositelji troškova javne zdravstvene skrbi i nositelji odobrenja za stavljanje u promet, trebala** izdati smjernice

suradnje nacionalnih nadležnih tijela za određivanje cijena i naknadu troškova i nositelja troškova usluga javne zdravstvene skrbi, prema potrebi s prikazom praksi nabave koje podupiru dostupnost i sigurnost opskrbe.

za potporu državama članicama u provedbi njihovih obveza primjene zahtjeva nabave, uključujući kriterije za dodjelu koji ne uzimaju u obzir samo cijenu, s ciljem jačanja sigurnosti opskrbe, na temelju najbolje prakse utvrđene u kontekstu suradnje nacionalnih nadležnih tijela za određivanje cijena i naknadu troškova i nositelja troškova usluga javne zdravstvene skrbi, prema potrebi s prikazom praksi nabave koje podupiru dostupnost i sigurnost opskrbe.

Amandman 31

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 30.

Tekst koji je predložila Komisija

(30) Nabava lijekova različito je organizirana u državama članicama i uključuje različite dionike. Kako bi se ojačala sigurnost lanaca opskrbe kritičnim lijekovima, države članice trebale bi utvrditi nacionalne programe kojima se promiče dosljedna primjena kriterija nabave od strane javnih naručitelja na njihovu državnom području, uključujući primjenu modela s više odabranih ponuditelja, ako je koristan, na temelju temeljite analize tržišta. Kako bi se osigurao sveobuhvatan pristup te uzimajući u obzir da su kritični lijekovi relevantni i za izvanbolnički sektor, u kojem se takvi lijekovi često ne nabavljaju u okviru javne nabave, ti programi mogu obuhvaćati i mjere za jačanje otpornosti i održivosti lanaca opskrbe putem mjera za određivanje cijena i naknadu troškova, prema potrebi.

Izmjena

(30) Nabava lijekova različito je organizirana u državama članicama i uključuje različite dionike. Kako bi se ojačala sigurnost lanaca opskrbe kritičnim lijekovima, države članice trebale bi utvrditi nacionalne programe kojima se promiče dosljedna primjena kriterija nabave od strane javnih naručitelja na njihovu državnom području, uključujući primjenu modela s više odabranih ponuditelja, ako je koristan, na temelju temeljite analize tržišta. Kako bi se osigurao sveobuhvatan pristup te uzimajući u obzir da su kritični lijekovi relevantni i za izvanbolnički sektor, u kojem se takvi lijekovi često ne nabavljaju u okviru javne nabave, ti programi mogu obuhvaćati i mjere za jačanje otpornosti i održivosti lanaca opskrbe putem mjera za određivanje cijena i naknadu troškova, prema potrebi. **U**

Programe bi trebalo dostaviti Komisiji i Koordinacijskoj skupini za kritične lijekove, osnovanoj ovom Uredbom, kako bi se olakšala razmjena najboljih praksi i koordinacija među državama članicama. Ta bi suradnja trebala povećati ukupnu djelotvornost različitih mjera predloženih za osiguravanje opskrbe kritičnim lijekovima, uz poštovanje načela supsidijarnosti i proporcionalnosti.

takvim bi programima trebalo uzeti u obzir gospodarsku održivost kritičnih lijekova te bi se trebale preporučiti relevantne mjere, uključujući izuzeća određenih kategorija kritičnih lijekova, kao što su oni dobiveni od tvari ljudskog podrijetla (SoHO), iz nacionalnih mjera ograničavanja troškova.

Programe bi trebalo dostaviti Komisiji i Koordinacijskoj skupini za kritične lijekove, osnovanoj ovom Uredbom, kako bi se olakšala razmjena najboljih praksi i koordinacija među državama članicama. Ta bi suradnja trebala povećati ukupnu djelotvornost različitih mjera predloženih za osiguravanje opskrbe kritičnim lijekovima, uz poštovanje načela supsidijarnosti i proporcionalnosti, ***kao i razmjene primjera najbolje prakse upravljanja zalihamama, praćenja u stvarnom vremenu, upozorenja o isteku, rotacije zaliha, optimizacije rokova trajanja i smanjenja količine otpada kako bi se dodatno ojačala pripravnost i operativna djelotvornost Unije. Tim će se praksama doprinijeti većoj učinkovitosti, smanjenju gubitaka i osiguravanju dostupnosti kritičnih lijekova u razdobljima visoke potražnje.***

Amandman 32

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 30.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(30.a) S obzirom na sve
veće ranjivosti u lancima**

**opskrbe kritičnim lijekovima
te posljedične rizike od
poremećaja u opskrbi i
nestašica koji mogu ozbiljno
ugroziti javno zdravlje i
poremetiti funkcioniranje
unutarnjeg tržišta, potrebno je
uspostaviti koordinacijski
mehanizam Unije kojim bi
upravljala Komisija. Taj bi
mehanizam trebao služiti kao
strukturirani i solidarni
instrument za praćenje
dostupnosti, koordinaciju
odgovora i, prema potrebi,
omogućivanje pravedne
redistribucije lijekova diljem
Unije. Uz zaštitu načela
supsidijarnosti, mehanizam bi
se trebao aktivirati samo kao
krajnja mjera ako su iscrpljena
sva druga nacionalna sredstva
i dobrovoljna sredstva na
razini Unije i ako je vjerojatno
da će nestašice ili poremećaji
u jednoj ili više država članica
prouzročiti ozbiljnu štetu
pacijentima ili utjecati na
druge države članice.
Obvezujuće odluke o
redistribuciji trebale bi se
temeljiti na objektivnim
procjenama rizika i podacima
u stvarnom vremenu te bi
trebale osigurati da države
članice koje pružaju pomoć
zadrže odgovarajuće
minimalne razine zaliha. Kako
bi poduprle pravodobno
donošenje informiranih
odluka, države članice trebale
bi redovito izvješćivati o
svojim nacionalnim zaliham a i
zaliham a za nepredviđene
situacije putem usklađenog,
digitalnog sustava
izvješćivanja. Osim toga,
odredbama o pravednoj
nadoknadi i podjeli troškova**

trebalo bi osigurati ravnotežu između solidarnosti i pravednosti. Kako bi se osigurali jedinstveni uvjeti za provedbu obveza izvješćivanja o nacionalnim zalihama i zalihama za nepredviđene situacije, kao i postupaka za nadoknadu troškova ili zamjenu, te za mehanizme podjele troškova među državama članicama, u slučaju obvezujuće odluke o redistribuciji provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća.

Amandman 33

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 30.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(30.b) Kako bi se uklonile ranjivosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima i lijekovima od zajedničkog interesa, kao krajnja mjera mogu se uspostaviti zalihe Unije ako druge mjere na nacionalnoj razini ili na razini Unije, uključujući dobrovoljne mehanizme predviđene zakonodavstvom Unije, nisu dovoljne. Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje delegiranih akata radi definiranja kategorija proizvoda, minimalnih količina i operativnih aranžmana za skladištenje, održavanje i raspoređivanje. Zalihe Unije trebalo bi koordinirati s državama članicama kako bi se osigurala usklađenost s

***nacionalnim zalihama i
izbjeglo udvostručavanje ili
poremećaji. Proračunska
potpora Unije trebala bi se
moći pružiti prema potrebi.***

Amandman 34

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 30.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***(30.c) Kako bi se
promicala solidarnost,
zemljama kandidatkinjama
trebalo bi dopustiti da na
dobrovoljnoj osnovi sudjeluju
u postupcima utvrđenima
ovom Uredbom ako postoji
bilateralni sporazum s Unijom
kojim se uređuju relevantne
aktivnosti nabave. Tim se
sudjelovanjem ne bi trebali
dovesti u pitanje pregovori o
njihovu pristupanju ili prava i
obveze koje imaju države
članice na temelju prava Unije.***

Amandman 35

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 30.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***(30.d) Kako bi se
poboljšalo funkcioniranje
farmaceutskog tržišta u Uniji,
države članice i Komisija
trebale bi pri provedbi praksi
određivanja cijena i javne
nabave nastojati postići ciljeve
Rezolucije Svjetske
zdravstvene skupštine iz 2019.
o poboljšanju transparentnosti
tržišta lijekova, cjepiva i
drugih zdravstvenih proizvoda.***

Amandman 36

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Obveze držanja zaliha za nepredviđene situacije koje države članice nametnu poduzećima u lancu opskrbe lijekovima mogu imati ozbiljan negativan učinak na unutarnje tržište i na druge države članice. Kako bi se izbjegao takav učinak, pri definiranju tih obveza trebalo bi uzeti u obzir načela proporcionalnosti, transparentnosti i solidarnosti. Države članice trebale bi uzeti u obzir buduće smjernice Komisije osmišljene kako bi se olakšalo ispunjavanje obveza država članica u pogledu nepostojanja negativnog utjecaja na unutarnje tržište pri predlaganju i definiranju opsega i vremenskog okvira svih obveza poduzeća da drže takve zalihe.

Amandman 37

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 32.

Tekst koji je predložila Komisija

(32) U Uniji postoje razlike među državama članicama u dostupnosti i pristupu kritičnim

Izmjena

(31) Obveze držanja zaliha za nepredviđene situacije koje države članice nametnu poduzećima u lancu opskrbe lijekovima mogu imati ozbiljan negativan učinak na unutarnje tržište i na druge države članice. Kako bi se izbjegao takav učinak, pri definiranju tih obveza trebalo bi uzeti u obzir načela proporcionalnosti, transparentnosti, solidarnosti i **nediskriminacije**. Države članice trebale bi uzeti u obzir buduće smjernice Komisije osmišljene kako bi se olakšalo ispunjavanje obveza država članica u pogledu nepostojanja negativnog utjecaja na unutarnje tržište pri predlaganju i definiranju opsega i vremenskog okvira svih obveza poduzeća da drže takve zalihe. **Stoga su potrebni učinkoviti mehanizmi za koordinaciju na razini EU-a kako bi se riješili mogući sukobi i osiguralo da nacionalne mjere ne dovode do odgode pristupa pacijenata, narušavanja lanaca opskrbe ili rascjepkanosti unutarnjeg tržišta.**

Izmjena

(32) U Uniji postoje razlike među državama članicama u dostupnosti i pristupu kritičnim

lijekovima i lijekovima od zajedničkog interesa, pri čemu su neke države članice nerazmjerno pogođene. Suradnja u nabavi kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa može biti moćan alat za poboljšanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti tih lijekova.

lijekovima i lijekovima od zajedničkog interesa, pri čemu su neke države članice nerazmjerno pogođene. Suradnja u nabavi kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa može biti moćan alat za poboljšanje sigurnosti opskrbe i dostupnosti tih lijekova, ***uključujući lijekove za rijetke bolesti, antimikrobna sredstva i druge inovativne, skupe ili specijalizirane terapije iz različitih terapijskih područja, kao što je onkologija. Gospodarski subjekti dobrovoljno sudjeluju u zajedničkim postupcima nabave koji se provode u skladu s ovom Uredbom.***

Amandman 38

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 37.

Tekst koji je predložila Komisija

(37) Za osiguravanje strukturiranog i koordiniranog pristupa jačanju sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima potrebna je suradnja između država članica i Komisije. Kako bi se to olakšalo, trebalo bi osnovati Koordinacijsku skupinu za kritične lijekove („Skupina za kritične lijekove”) kako bi se omogućila djelotvorna koordinacija u relevantnim područjima politike. Skupinu za kritične lijekove trebali bi činiti predstavnici država članica na visokoj razini koji raspolažu stručnim znanjem u području politika nabave lijekova, industrijske politike povezane s lijekovima i javnog zdravlja. Komisija bi trebala biti član te skupine. Kako bi se zajamčila

Izmjena

(37) Za osiguravanje strukturiranog i koordiniranog pristupa jačanju sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima potrebna je suradnja između država članica i Komisije. Kako bi se to olakšalo, trebalo bi osnovati Koordinacijsku skupinu za kritične lijekove („Skupina za kritične lijekove”) kako bi se omogućila djelotvorna koordinacija u relevantnim područjima politike. Skupinu za kritične lijekove trebali bi činiti predstavnici država članica na visokoj razini koji raspolažu stručnim znanjem u području politika nabave lijekova, industrijske politike povezane s lijekovima i javnog zdravlja, ***Europska agencija za lijekove („Agencija”) te predstavnici***

strukturirana rasprava, Komisija bi trebala predsjedati Skupinom za kritične lijekove i obavljati funkciju njezina tajništva.

organizacija pacijenata i organizacija zdravstvenih djelatnika. Komisija bi trebala biti član te skupine. Kako bi se zajamčila strukturirana rasprava, Komisija bi trebala predsjedati Skupinom za kritične lijekove i obavljati funkciju njezina tajništva.

Amandman 39

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 38.

Tekst koji je predložila Komisija

(38) Kako bi se osigurala koordinirana provedba ove Uredbe, Skupina za kritične lijekove trebala bi omogućiti razmjenu informacija o financiranju strateških projekata i olakšati strateško usmjerenje financijske potpore za strateške projekte. Skupina za kritične lijekove trebala bi olakšati i razmjenu informacija o nacionalnim programima, među ostalim u vezi s pristupom zahtjevima za zalihe za nepredviđene situacije u ugovorima o javnoj nabavi. Prema potrebi, Skupina za kritične lijekove trebala bi olakšati koordinaciju nacionalnih programa. Skupina za kritične lijekove trebala bi nadalje olakšati rasprave o potrebi pokretanja inicijative za suradnju u nabavi i potrebi da se prioritet da procjeni ranjivosti za određene kritične lijekove.

Izmjena

(38) Kako bi se osigurala koordinirana provedba ove Uredbe, Skupina za kritične lijekove trebala bi omogućiti razmjenu informacija o financiranju strateških projekata i olakšati strateško usmjerenje financijske potpore za strateške projekte. Skupina za kritične lijekove trebala bi olakšati i razmjenu informacija o nacionalnim programima, među ostalim u vezi s pristupom zahtjevima za zalihe za nepredviđene situacije u ugovorima o javnoj nabavi. Prema potrebi, Skupina za kritične lijekove trebala bi olakšati koordinaciju nacionalnih programa. Skupina za kritične lijekove trebala bi nadalje olakšati rasprave o potrebi pokretanja inicijative za suradnju u nabavi i potrebi da se prioritet da procjeni ranjivosti za određene kritične lijekove. **Kako bi se osigurala solidarnost i djelotvoran odgovor na razini Unije na nestašice ili poremećaje u opskrbi kritičnim lijekovima, potrebno je uspostaviti jasan postupak donošenja odluka o redistribuciji takvih proizvoda.**

U tu bi svrhu države članice trebalo uključiti u postupak donošenja odluka kroz Skupinu za kritične lijekove osnovanu na temelju ove Uredbe.

Amandman 40

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 38.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(38.a) Kako bi se ojačala pripravnost Unije i osigurao uključiv, transparentan i koordiniran pristup budućim izazovima u opskrbi kritičnim lijekovima temeljen na potrebama, Skupina za kritične lijekove trebala bi nakon savjetovanja s Komisijom, Agencijom i Savezom za kritične lijekove uspostaviti proces strateškog predviđanja. Tim bi se procesom trebali utvrđivati i procjenjivati mogući strateški projekti, uzimajući u obzir dugoročne trendove, ranjivosti i prilike za poboljšanje otpornosti i održivosti lanaca opskrbe u Uniji, posebno na temelju neispunjenih medicinskih potreba.

Amandman 41

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 39.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(39) Unija bi ***mogla*** dodatno povećati dostupnost i sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima osiguravanjem pristupa alternativnim izvorima opskrbe u trećim zemljama putem

(39) Unija bi ***trebala*** dodatno povećati dostupnost i sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima osiguravanjem pristupa alternativnim izvorima opskrbe u trećim zemljama putem

međunarodnih trgovinskih sporazuma ili drugih oblika međunarodne suradnje. Unija bi se u tu svrhu ***mogla*** osloniti na svoju mrežu postojećih trgovinskih sporazuma i uspostaviti strateška partnerstva s trećim zemljama kako bi dodatno produbila bilateralnu suradnju, posebno sa zemljama kandidatkinjama. U tom bi kontekstu Komisija trebala procijeniti omogućuju li postojeća partnerstva djelotvorno ostvarenje željenih ciljeva, mogu li se dodatno poboljšati ili nadograditi te koje bi se vrste potencijalnih partnerstava mogle sklopiti s najrelevantnijim trećim zemljama. To bi trebalo učiniti ne dovodeći u pitanje ovlasti Vijeća u skladu s Ugovorima.

međunarodnih trgovinskih sporazuma ili drugih oblika međunarodne suradnje. Unija bi se u tu svrhu ***trebala*** osloniti na svoju mrežu postojećih trgovinskih sporazuma i uspostaviti strateška partnerstva s trećim zemljama kako bi dodatno produbila bilateralnu suradnju, posebno sa zemljama kandidatkinjama. U tom bi kontekstu Komisija trebala procijeniti omogućuju li postojeća partnerstva djelotvorno ostvarenje željenih ciljeva, mogu li se dodatno poboljšati ili nadograditi te koje bi se vrste potencijalnih partnerstava mogle sklopiti s najrelevantnijim trećim zemljama. To bi trebalo učiniti ne dovodeći u pitanje ovlasti Vijeća u skladu s Ugovorima. ***U okviru tih partnerstava Komisija bi trebala promicati inovacijski ekosustav suradnje koji objedinjuje mala i srednja poduzeća, novoosnovana poduzeća i inovatore u području duboke tehnologije i etablirana farmaceutska poduzeća kako bi se povećala otpornost, potaknuo tehnološki napredak i povećala konkurentnost farmaceutskog sektora Unije. Komisija bi trebala posebno razmotriti uključivanje pristupa za djelatne sastojke lijekova i njihove polazne materijale u područje primjene trgovinskih sporazuma i međunarodnih partnerstava.***

Amandman 42

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 41.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(41) Kako bi se osiguralo da ova Uredba učinkovito ispunjava svoje ciljeve, ključno je procijeniti njezinu provedbu i učinak tijekom vremena. Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe pet godina nakon početka njezine primjene i svakih pet godina nakon toga. Ta bi evaluacija trebala sadržavati procjenu mjere u kojoj su ostvareni ciljevi Uredbe kako su utvrđeni u članku 1., uključujući njezin učinak na dionike, regulatorne postupke i dinamiku tržišta. Komisija bi u svojoj evaluaciji posebno trebala uzeti u obzir stajališta država članica, gospodarskih subjekata i drugih relevantnih dionika te osigurati da njihove povratne informacije doprinose kontinuiranom poboljšanju regulatornog okvira. Rezultate te evaluacije trebalo bi podnijeti Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija. Kako bi se olakšala ta evaluacija, nacionalna tijela i gospodarski subjekti trebali bi na zahtjev dostaviti relevantne podatke i informacije za potporu Komisijinoj procjeni.

(41) Kako bi se osiguralo da ova Uredba učinkovito ispunjava svoje ciljeve, ključno je procijeniti njezinu provedbu i učinak tijekom vremena. Komisija bi trebala provesti evaluaciju ove Uredbe pet godina nakon početka njezine primjene i svakih pet godina nakon toga. Ta bi evaluacija trebala sadržavati procjenu mjere u kojoj su ostvareni ciljevi Uredbe kako su utvrđeni u članku 1., uključujući njezin učinak na dionike, regulatorne postupke i dinamiku tržišta. Komisija bi u svojoj evaluaciji posebno trebala uzeti u obzir stajališta država članica, gospodarskih subjekata i drugih relevantnih dionika te osigurati da njihove povratne informacije doprinose kontinuiranom poboljšanju regulatornog okvira. Rezultate te evaluacije trebalo bi podnijeti Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija. Kako bi se olakšala ta evaluacija, nacionalna tijela i gospodarski subjekti trebali bi na zahtjev dostaviti relevantne podatke i informacije za potporu Komisijinoj procjeni. ***Ako se u okviru evaluacije utvrdi potencijalni rizik za dostupnost kritičnog lijeka ili sigurnost opskrbe kritičnim lijekom u Uniji, Komisija bi trebala provesti koordiniranu procjenu utemeljenu na dokazima i, prema potrebi, predložiti razmjerne mjere ublažavanja uz savjetovanje s državama članicama i relevantnim dionicima kako bi se zaštitila kontinuirana opskrba.***

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 42.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(42.a) Kako bi se ova Uredba dopunila, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u pogledu specifikacije i usklađivanja uvjeta koji se primjenjuju na utvrđivanje kategorija, vrsta i količina kritičnih lijekova koje treba uključiti u zalihe Unije, utvrđivanje posebnih aranžmana za skladištenje i održavanje takvih zaliha te kriterija i postupaka za raspoređivanje proizvoda na zalihi. Pri izvršavanju tih delegiranih ovlasti trebalo bi u potpunosti poštovati načela supsidijarnosti i proporcionalnosti. Kako bi se izmijenila ova Uredba, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s privremenom suspenzijom posebnih odredaba ove Uredbe u slučaju hitnog i značajnog narušavanja tržišnog natjecanja ili ozbiljnih poremećaja u funkcioniranju unutarnjeg tržišta dok se ne donesu odgovarajuće korektivne mjere. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima

u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kad i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

Amandman 44

Prijedlog uredbe Članak 1. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Cilj je ove Uredbe ojačati sigurnost opskrbe i dostupnost kritičnih lijekova u Uniji i na taj način osigurati visoku razinu zaštite javnog zdravlja i doprinijeti sigurnosti Unije. Cilj ove Uredbe je i poboljšati dostupnost i pristupačnost drugih lijekova ako se funkcioniranjem tržišta ne osigurava u dovoljnoj mjeri dostupnost i pristupačnost tih lijekova pacijentima, uzimajući pritom u obzir primjerenost osiguravanja cjenovne pristupačnosti lijekova.

Izmjena

1. Cilj je ove Uredbe ojačati sigurnost opskrbe i dostupnost kritičnih lijekova u Uniji i na taj način ***smanjiti njezinu ovisnost o trećim zemljama te tako*** osigurati visoku razinu zaštite javnog zdravlja, ***održati sigurnost pacijenata*** i doprinijeti sigurnosti Unije. Cilj ove Uredbe je i poboljšati dostupnost i pristupačnost drugih lijekova ako se funkcioniranjem tržišta ne osigurava u dovoljnoj mjeri dostupnost i pristupačnost tih lijekova pacijentima, uzimajući pritom u obzir primjerenost osiguravanja ***pristupačnosti i*** cjenovne pristupačnosti lijekova.

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 1. - stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Jačanje proizvodnih kapaciteta i otpornosti lanaca opskrbe, kao i konkurentnosti, strateške autonomije i inovacija u farmaceutskom sektoru Unije također je jedan od ciljeva ove Uredbe.

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 1. - stavak 2. - uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Kako bi se ostvarili ciljevi **iz stavka** 1., ovom se Uredbom utvrđuje okvir za:

2. Kako bi se ostvarili ciljevi **navedeni u stavcima 1. i 1.a**, ovom se Uredbom utvrđuje okvir za:

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 1. - stavak 2. - točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) olakšavanje ulaganja u proizvodne kapacitete za kritične lijekove, njihove djelatne tvari i druge ključne ulazne materijale u Uniji;

(a) olakšavanje, **podupiranje i poticanje** ulaganja u **nove** proizvodne kapacitete **i jačanje postojećih proizvodnih kapaciteta** za kritične lijekove **i, ako je primjenjivo, lijekove od zajedničkog interesa**, njihove djelatne tvari i druge ključne ulazne materijale u Uniji, **pri čemu se prednost daje lijekovima koji mogu postati kritični ako ranjivosti utječu na njihov lanac opskrbe, stavljanjem na raspolaganje ubrzanih postupaka izdavanja dozvola koji se odnose na**

strateške projekte, a postoje u primjenjivom pravu Unije i nacionalnom pravu;

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 1. - stavak 2. - točka ba (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ba) sprječavanje nestašica i povećanje dostupnosti lijekova olakšavanjem donošenja zajedničkih standarda kojima se uređuju zalihe za nepredviđene situacije i nacionalne zalihe kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa te povećanjem transparentnosti i koordinacije među državama članicama u tom pogledu;

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 1. - stavak 2. - točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) iskorištavanje agregirane potražnje država članica sudionica putem suradnje u postupcima nabave; **i**

(c) iskorištavanje agregirane potražnje država članica sudionica putem suradnje u postupcima nabave;

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 1. - stavak 2. - točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) podupiranje diversifikacije lanaca opskrbe, među ostalim olakšavanjem sklapanja strateških partnerstava.

(d) podupiranje diversifikacije lanaca opskrbe, među ostalim olakšavanjem sklapanja strateških partnerstava, ***pri čemu se prednost daje lijekovima koji mogu postati kritični ako ranjivosti utječu na njihov***

lanac opskrbe;

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 1. - stavak 2. - točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) olakšavanje ulaganja u kapacitete ključne infrastrukture za distribuciju kritičnih lijekova, osiguravajući sigurnost opskrbe, dostupnost i pristupačnost u Uniji; i

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 1. - stavak 2. - točka db (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(db) jačanje otpornosti lanaca opskrbe i promicanje održivog pristupa i opskrbe za djelatne tvari kritičnih lijekova, njihove polazne materijale za djelatne sastojke lijekova i druge ključne ulazne materijale u Uniji u mjeri u kojoj se upotrebljavaju za proizvodnju kritičnih lijekova.

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 2. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Ova se Uredba primjenjuje na kritične lijekove s Unijina popisa kritičnih lijekova iz članka 131. Uredbe (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final].

1. Ova se Uredba primjenjuje na kritične lijekove s Unijina popisa kritičnih lijekova iz članka 131. Uredbe (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final], ***uzimajući u obzir posebne značajke lanca opskrbe svakog***

lijeka.

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 2. - stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Poglavlje III. primjenjuje se i na djelatne tvari kritičnih lijekova, njihove polazne materijale za djelatne sastojke lijekova i druge ključne ulazne materijale u Uniji u mjeri u kojoj se upotrebljavaju za proizvodnju kritičnih lijekova.

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 2. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Poglavlje IV. i članak 26. stavak 2. točka (c) primjenjuju se i na lijekove od zajedničkog interesa. **Poglavlje III. ne primjenjuje se na** lijekove od zajedničkog interesa.

2. Poglavlje **III., članci od 5. do 15., poglavlje IV., uz iznimku njegova novog odjeljka I.a,** i članak 26. stavak 2. točka (c) primjenjuju se i na lijekove od zajedničkog interesa **ako je Koordinacijska skupina za kritične** lijekove **izdala pozitivnu preporuku u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (dj).**

Članci 16. i 17. primjenjuju se mutatis mutandis na lijekove od zajedničkog interesa pod uvjetom da financijska sredstva Unije dodijeljena na temelju članka 16. premašuju 500 milijuna EUR.

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

Izmjena

Za potrebe ove Uredbe **relevantne definicije utvrđene u članku 4. Direktive (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja, usp. COM(2023) 192 final] i u članku 2. Uredbe (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja, dokumenta COM(2023) 193 final]** primjenjuju se **mutatis mutandis. Primjenjuju se i** sljedeće definicije:

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) „lijek” znači lijek kako je definiran u članku 4. točki 1. Direktive (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja dokumenta COM(2023) 192 final];

Izmjena

Briše se.

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) „ključni ulazni materijal” znači ulazni materijal osim djelatne tvari koji je potreban u postupku proizvodnje određenog lijeka, uključujući materijale primarnog pakiranja, pomoćne tvari, otapala i reagense;

Izmjena

(2) „ključni ulazni materijal” znači ulazni materijal osim djelatne tvari koji je potreban u postupku proizvodnje određenog lijeka, uključujući materijale primarnog pakiranja, pomoćne tvari, otapala i reagense, **sirovine, polazne sirovine i polazne materijale;**

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(3) „djelatna tvar” znači djelatna tvar kako je definirana u članku 4. točki 3. Direktive (EU) .../... [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja dokumenta COM(2023) 192 final];

Briše se.

Amandman 60

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4) „kritični lijek” znači lijek zbog čije nedovoljne ponude nastaje ozbiljna šteta ili rizik od ozbiljne štete za pacijente, kako je definiran u članku 4. točki 13. Uredbe (EU) .../... [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 193 final];

Briše se.

Amandman 61

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4.a) „tvar ljudskog podrijetla” ili „SoHO” znači „tvar ljudskog podrijetla” ili „SoHO”, kako je definirano u Uredbi (EU) 2024/1938^{1a};

^{1a} Uredba (EU) 2024/1938
Europskog parlamenta i Vijeća
od 13. lipnja 2024. o
standardima kvalitete
i sigurnosti za tvari ljudskog

***podrijetla namijenjene
primjeni kod ljudi i stavljanju
izvan snage direktiva
2002/98/EZ i 2004/23/EZ.***

Amandman 257

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 5.

Tekst koji je predložila Komisija

(5) „lijek od zajedničkog interesa” znači lijek, osim kritičnog lijeka, za koji se u trima ili više država članica funkcioniranjem tržišta ne osigurava u dovoljnoj mjeri dostupnost i pristupačnost lijeka pacijentima u količinama i vrstama i veličinama pakiranja koje su potrebne za zadovoljavanje potreba pacijenata u tim državama članicama;

Izmjena

(5) „lijek od zajedničkog interesa” znači lijek, osim kritičnog lijeka, za koji se u trima ili više država članica funkcioniranjem tržišta ne osigurava u dovoljnoj mjeri dostupnost, ***cjenovna pristupačnost*** i pristupačnost lijeka pacijentima u količinama i vrstama i veličinama pakiranja koje su potrebne za zadovoljavanje potreba pacijenata u tim državama članicama, ***ili je uvršten u skupinu lijekova za rijetke bolesti u skladu s člankom 67. Uredbe (EU).../... [dodati upućivanje nakon donošenja dokumenta COM(2023) 193 final]***, ili kao ***kontracepcijski ili abortivni lijek***;

Amandman 63

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 5.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5.a) „polazni materijal za djelatni sastojak lijeka” znači sirovina, međuproizvod ili djelatna tvar koja se koristi za proizvodnju nekog djelatnog farmaceutskog sastojka lijeka i znatni je sastavni dio strukture tog djelatnog

sastojka lijeka;

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 5.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5.b) „sustavni trgovac na veliko” znači trgovac lijekovima na veliko koji je nositelj odobrenja za trgovinu na veliko i ispunjava sve obveze utvrđene u članku 166. Direktive (EU) .../... [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja dokumenta COM(2023) 192 final]. Prodaje na veliko i kontinuirano distribuira cijeli niz lijekova koji se izdaju na recept, odnosno više od 80 % lijekova koji se izdaju na recept dostupnih za maloprodaju na tržištu države članice ili više od 20 % ukupnog tržišnog udjela lijekova koji se izdaju na recept dostupnih za maloprodaju na tržištu države članice;

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6) „ranjivost u lancima opskrbe” znači rizici i slabosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima, utvrđeni na agregiranoj razini, uzimajući u obzir sve odobrene lijekove u EU-u grupirane pod uobičajenim nazivom s istim putem primjene i istom formulacijom, koji ugrožavaju kontinuiranu opskrbu

(6) „ranjivost u lancima opskrbe” znači **strukturni i nestrukturni** rizici i slabosti u lancima opskrbe kritičnim lijekovima, utvrđeni na agregiranoj razini, uzimajući u obzir sve odobrene lijekove u EU-u grupirane pod uobičajenim nazivom s istim putem primjene i istom formulacijom, **kao i**

pacijenata u Uniji takvim
lijekovima;

**posebne značajke lanca
opskrbe svakog lijeka**, koji
ugrožavaju kontinuiranu opskrbu
pacijenata u Uniji takvim
lijekovima;

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 10.

Tekst koji je predložila Komisija

(10) „strateški projekt” znači
industrijski projekt identificiran
na temelju kriterija iz članka 5.;

Izmjena

(10) „strateški projekt” znači
strateški projekt identificiran na
temelju kriterija iz članka 5. **ove**
Uredbe;

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 10.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(10.a) „prekogranični
strateški projekt” znači
strateški projekt identificiran
na temelju kriterija iz
članka 5. ove Uredbe koji
mogu provoditi najmanje dvije
države članice;**

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 11.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(11.a) „gospodarski
subjekt” znači gospodarski
subjekt kako je definiran u
Direktivi 2014/24/EU.**

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) „postupak izdavanja dozvola” znači postupak koji obuhvaća sve relevantne dozvole za izgradnju i upravljanje strateškim projektom, uključujući građevinske dozvole, dozvole za uporabu kemikalija i dozvole za priključenje na elektroenergetsku mrežu, procjene utjecaja na okoliš i odobrenja, ako su potrebni, te sve zahtjeve i postupke;

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) „inovativni proizvodni postupak” znači novi proizvodni postupak i tehnologija ili nova primjena postojeće tehnologije, uključujući, među ostalim, decentraliziranu proizvodnju, kontinuiranu proizvodnju, **umjetnu inteligenciju**, platformske **tehnike**, 3D **proizvodnju**;

Amandman 71

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 13.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(12) „postupak izdavanja dozvola” znači postupak koji obuhvaća sve relevantne dozvole za izgradnju, **proširenje, prenamjenu** i upravljanje strateškim projektom, uključujući građevinske dozvole, dozvole za uporabu kemikalija i dozvole za priključenje na elektroenergetsku mrežu, procjene utjecaja na okoliš i odobrenja, ako su potrebni, te sve zahtjeve i postupke;

Izmjena

(13) „inovativni proizvodni postupak” znači novi proizvodni postupak i tehnologija ili nova primjena postojeće tehnologije, uključujući, među ostalim, decentraliziranu proizvodnju, kontinuiranu proizvodnju, **automatizaciju, poboljšanja produktivnosti ili druge kemijske ili biotehnološke postupke koji doprinose povećanju razine sigurnosti, energetske i ekološke učinkovitosti proizvodnje te upotrebu umjetne inteligencije**, platformske **tehnologije ili 3D tehnologije u proizvodnji**;

Izmjena

(13.a) „zaliha za nepredviđene situacije” znači

količina kritičnih lijekova ili, kada je primjenjivo, lijekova od zajedničkog interesa koju bi proizvođači ili trgovci na veliko u skladu s nacionalnim pravom morali držati kako bi imali rezervu u slučaju nestašica ili poremećaja u opskrbi, među ostalim zbog fluktuacija u ponudi ili potražnji;

Amandman 72

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 13.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(13.b) „zahtjev za zalihe za nepredviđene situacije” znači obveza koju država članica zakonom uvodi za proizvođače i trgovce na veliko u lancu opskrbe kako bi se uspostavile zaštitne zalihe određenih lijekova u cilju ublažavanja rizika od nestašica ili poremećaja u opskrbi;

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. – točka 13.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(13.c) „nacionalna zaliha” znači rezerve određene količine kritičnih lijekova ili lijekova od zajedničkog interesa koje je država članica utvrdila na temelju nacionalnog prava za upotrebu u javnom zdravstvu, kao što su nacionalne strateške rezerve;

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. – točka 13.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(13.d) „redistribucija” znači prijenos kritičnih lijekova iz zalihe za nepredviđene situacije ili nacionalne zalihe iz jedne ili više država članica u druge države članice na temelju odluke Komisije kao odgovor na nestašice ili poremećaje u opskrbi u jednoj ili više država članica;

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 18.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18) „strateško partnerstvo” znači obveza o kojoj su se Unija i treća zemlja, skupina trećih zemalja ili međunarodne organizacije dogovorili radi povećanja suradnje povezane s jednim ili više kritičnih lijekova, uspostavljena neobvezujućim instrumentom, kojom se olakšavaju povoljni ishodi za Uniju i relevantnu treću zemlju, skupinu trećih zemalja ili međunarodnu organizaciju.

(18) „strateško partnerstvo” znači obveza o kojoj su se Unija i treća zemlja, skupina trećih zemalja ili međunarodne organizacije dogovorili radi povećanja suradnje povezane s jednim ili više kritičnih lijekova **ili njihovim lancem opskrbe, njihovim djelatnim tvarima i ključnim ulaznim materijalima**, uspostavljena neobvezujućim instrumentom, kojom se olakšavaju povoljni ishodi za Uniju i relevantnu treću zemlju, skupinu trećih zemalja ili međunarodnu organizaciju;

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18.a) „otpornost lanaca opskrbe” znači sposobnost

lanca opskrbe da održi kontinuiranu opskrbu lijekovima, djelatnim tvarima, polaznim materijalima za djelatne sastojke lijekova i ključnim ulaznim materijalima u Uniji utemeljenu na potražnji, čak i tijekom poremećaja ili vanjskih šokova;

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Članak 3. - stavak 1. - točka 18.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18.b) „diversifikacija lanaca opskrbe” znači postojanje nekoliko neovisnih izvora ili proizvodnih pogona kako opskrba nekim lijekom, djelatnim tvarima, polaznim materijalima za djelatne sastojke lijekova i ključnim ulaznim materijalima ne bi ovisila o jednom dobavljaču ili trećoj zemlji dobavljaču;

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Članak 4. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Sigurnost opskrbe i **dostupnost kritičnih** lijekova za pacijente **strateški je cilj** Unije.

1. Sigurnost opskrbe, **dostupnost i cjenovna pristupačnost kritičnih lijekova i, ako je primjenjivo, lijekova od zajedničkog interesa** za pacijente **smatraju se strateškim ciljem** Unije. **Kako bi se postigao taj cilj, strateški projekti koji ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 5. utvrđuju se u skladu s člankom 6.**

Amandman 79

Prijedlog uredbe Članak 4. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice i Komisija surađuju **na jačanju** sigurnosti opskrbe i kontinuirane dostupnosti kritičnih lijekova u Uniji mjerama kojima se u potpunosti iskorištava potencijal unutarnjeg tržišta.

Izmjena

2. Države članice i Komisija surađuju **kako bi postigle strateški cilj Unije iz stavka 1., među ostalim prikupljanjem informacija od organizacija zdravstvenih djelatnika, organizacija pacijenata i gospodarskih subjekata, uključujući nositelje odobrenja za stavljanje u promet, radi jačanja** sigurnosti opskrbe i kontinuirane dostupnosti kritičnih lijekova u Uniji mjerama **predviđenima u odjeljcima II. i III. ovog poglavlja** kojima se u potpunosti iskorištava potencijal unutarnjeg tržišta, **odražavaju načela solidarnosti i koordinacije među državama članicama i smanjuje ovisnost o trećim zemljama, uz istodobno osiguravanje predvidljivosti za nositelje projekata.**

Amandman 80

Prijedlog uredbe Članak 4. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija podupire koordinirane napore država članica.

Izmjena

3. Komisija podupire koordinirane napore država članica **i potiče sigurnu prekograničnu razmjenu relevantnih informacija te olakšava distribuciju kritičnih lijekova u cijeloj Uniji.**

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 5. - stavak 1. - uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Projekt koji se provodi u Uniji i odnosi se na stvaranje **ili** povećanje proizvodnog kapaciteta smatra se strateškim projektom ako ispunjava barem jedan od sljedećih kriterija:

Izmjena

1. Projekt koji se provodi u Uniji i odnosi se na stvaranje, **modernizaciju**, povećanje **ili poboljšanje** proizvodnog kapaciteta, **kao i smanjenje ovisnosti Unije o ključnim ulaznim materijalima ili na drugi način doprinosi sigurnosti opskrbe ili dostupnosti lijekova**, smatra se strateškim projektom ako ispunjava barem jedan od sljedećih kriterija:

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Članak 5. - stavak 1. - točka a

Tekst koji je predložila Komisija

(a) stvara ili povećava proizvodne kapacitete za jedan ili više **kritičnih** lijekova ili za prikupljanje ili proizvodnju njihovih djelatnih tvari;

Izmjena

(a) stvara ili povećava proizvodne kapacitete, **među ostalim s pomoću novih tehnologija i inovativnih proizvodnih postupaka**, za jedan ili više **kritičnih** lijekova ili, **ako je primjenjivo, lijekova od zajedničkog interesa, ili** za prikupljanje ili proizvodnju njihovih djelatnih tvari, **ili stvara kapacitete za pripremu lijekova u ljekarnama ili bolnicama**;

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 5. - stavak 1. - točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) modernizira postojeći pogon **za proizvodnju jednog** ili više kritičnih lijekova ili **njihovih djelatnih** tvari kako bi se

Izmjena

(b) modernizira postojeći **proizvodni** pogon, **među ostalim s pomoću novih tehnologija i inovativnih**

osigurala veća održivost ili veća učinkovitost;

proizvodnih postupaka, za jedan ili više kritičnih lijekova ili, ako je primjenjivo, lijekova od zajedničkog interesa, njihove djelatne tvari ili ključne ulazne materijale kako bi se ojačala otpornost lanca opskrbe i osigurala veća održivost ili veća učinkovitost;

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 5. - stavak 1. - točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) stvara ili **povećava** proizvodne kapacitete za ključne ulazne materijale potrebne za proizvodnju jednog ili više kritičnih lijekova ili djelatnih tvari **kritičnih lijekova;**

Izmjena

(c) stvara, **povećava** ili **modernizira** proizvodne kapacitete za ključne ulazne materijale potrebne za proizvodnju jednog ili više kritičnih lijekova ili, **kada je primjenjivo, lijekova od zajedničkog interesa, njihovih djelatnih tvari ili ključnih ulaznih materijala;**

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Članak 5. - stavak 1. - točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) doprinosi uvođenju tehnologije koja ima ključnu ulogu u omogućavanju proizvodnje **jednog** ili više kritičnih lijekova, **njihovih djelatnih tvari ili ključnih ulaznih materijala.**

Izmjena

(d) doprinosi uvođenju **ili prijenosu** tehnologije koja ima ključnu ulogu u omogućavanju proizvodnje **ili opskrbe jednim** ili više kritičnih lijekova **ili, kada je primjenjivo, lijekova od zajedničkog interesa, njihovim djelatnim tvarima ili ključnim ulaznim materijalima;**

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Članak 5. - stavak 1. - točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) na zahtjev Koordinacijske skupine za kritične lijekove u određenom roku rezervira određeni dio proizvodnog kapaciteta za proizvodnju određenih kritičnih lijekova ili, ako je primjenjivo, lijekova od zajedničkog interesa, njihovih farmaceutskih oblika, djelatnih tvari, ključnih ulaznih materijala ili razvojnih tehnologija kako bi se odgovorilo na trenutačne, nove ili moguće nestašice.

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Članak 5. - stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Neovisno o prvom stavku projekt neće primati financijsku potporu od Unije u skladu s člankom 16. ako za posljedicu ima nepotrebno udvostručavanje postojećih ili planiranih proizvodnih kapaciteta za isti lijek, njegove djelatne tvari ili ključne ulazne materijale u Uniji, osim ako je Koordinacijska skupina za kritične lijekove ocijenila potrebu i ako je takvo udvostručavanje opravdano jasno dokazanim potrebama povezanim sa sigurnošću opskrbe, zemljopisnom distribucijom proizvodnih pogona ili ukupnom otpornošću farmaceutskog lanca opskrbe Unije.

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Članak 6. - naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Priznavanje strateških projekata

Utvrđivanje strateških projekata

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 1. - podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Svaka država članica imenuje tijelo („imenovano tijelo”) koje **ocjenjuje** i **provjerava** ispunjava li projekt barem jedan od kriterija utvrđenih u članku 5. i stoga se smatra strateškim projektom.

U roku od tri mjeseca od stupanja na snagu ove Uredbe svaka država članica imenuje tijelo („imenovano tijelo”) koje ***je zaduženo za ocjenjivanje*** i ***provjeru toga*** ispunjava li projekt barem jedan od kriterija utvrđenih u članku 5. i stoga se smatra strateškim projektom.

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 1. - podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Nositelj projekta od imenovanog tijela može zatražiti da procijeni ***je*** li projekt strateški projekt.

Nositelj projekta od imenovanog tijela može zatražiti da procijeni ***predstavlja*** li ***taj*** projekt strateški projekt.

Amandman 91

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 1. - podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Bilo koje tijelo države članice od imenovanog tijela može zatražiti da provjeri njegovu odluku o tome smatra li se projekt strateškim projektom.

(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)

Amandman 92

Prijedlog uredbe
Članak 6. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Komisija osigurava jednostavnu **i** lako dostupnu internetsku stranicu **s jasno navedenim podacima za kontakt i drugim relevantnim informacijama o imenovanim tijelima država članica.**

3. Komisija osigurava jednostavnu, lako dostupnu internetsku stranicu **prilagođenu korisnicima koja služi kao središnje mjesto za nositelje projekata s jasno navedenim barem sljedećim elementima:**

Amandman 93

Prijedlog uredbe
Članak 6. - stavak 3. - točka a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) podacima za kontakt i drugim relevantnim informacijama o imenovanim tijelima država članica;

Amandman 94

Prijedlog uredbe
Članak 6. - stavak 3. - točka b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) informacijama o dostupnoj administrativnoj ili financijskoj potpori Unije; i

Amandman 95

Prijedlog uredbe
Članak 6. - stavak 3. - točka c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) standardnim predloškom zahtjeva nositelja projekta dostupnim na svim službenim jezicima Unije.

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 3. - podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija donosi provedbene akte kako bi osigurala standardni predložak za zahtjev nositelja projekta iz prvog podstavka točke (c). Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 20.e stavka 2.

Amandman 97

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Imenovano tijelo ocjenjuje zahtjev nositelja projekta iz stavka 1. drugog podstavka u roku od tri mjeseca od podnošenja tog zahtjeva.

Amandman 98

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Ako u skladu s ovim člankom tijelo obavi provjeru kako bi utvrdilo može li se projekt smatrati strateškim projektom, svako drugo tijelo se oslanja na tu provjeru.

5. Ako u skladu s ovim člankom **imenovano** tijelo obavi provjeru kako bi utvrdilo može li se projekt smatrati strateškim projektom, svako drugo tijelo se oslanja na tu provjeru.

Amandman 99

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a Kako bi se promicao dosljedan i koordiniran pristup u cijeloj Uniji i osigurala pravna sigurnost za nositelje projekata, Komisija donosi smjernice kojima se utvrđuju zajednički kriteriji i postupovna načela za procjenu i utvrđivanje projekata kao strateških projekata za kritične lijekove i, kada je primjenjivo, lijekove od zajedničkog interesa. Imenovana tijela prema potrebi uzimaju u obzir te smjernice pri procjeni i određivanju projekata kao strateških

Amandman 100

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 5.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.b U smjernicama iz stavka 5.a posebno se utvrđuju:

(a) mjerljivi kriteriji za procjenu strateške relevantnosti, uključujući potencijal projekta za uklanjanje ranjivosti u opskrbi, poboljšanje proizvodnog kapaciteta ili otpornosti, osiguravanje sigurnosti opskrbe ili za doprinos pripremljenosti segmenta javnog zdravlja u cijeloj Uniji;

(b) okvirni rokovi za operativnu spremnost, zahtjevi u pogledu transparentnosti i koraci za podnošenje i procjenu zahtjeva;

(c) dostupni mehanizmi za suradnju i razmjenu

informacija između Komisije i imenovanog tijela kako bi se omogućila dosljedna primjena smjernica.

Amandman 101

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 5.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.c Komisija djeluje kao koordinator za prekogranične strateške projekte i osigurava učinkovitu suradnju imenovanih tijela dotičnih država članica kako bi se izbjeglo udvostručavanje napora u susjednim državama članicama i potaknule komplementarnost i učinkovitost u provedbi tih projekata.

Amandman 102

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 5.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.d Prije nego što se projekt odredi kao strateški, imenovano tijelo obavješćuje Koordinacijsku skupinu za kritične lijekove o svojoj namjeri da donese takvu odluku. Jedan mjesec nakon primanja te obavijesti Koordinacijska skupina za kritične lijekove ocjenjuje bi li projekt doveo do značajnog udvostručavanja postojećih ili planiranih proizvodnih kapaciteta u Uniji. Ako Koordinacijska skupina za kritične lijekove ne dovrši procjenu u tom roku, pretpostavlja se da projekt ne

dovodi do znatnog udvostručavanja.

Ako Koordinacijska skupina za kritične lijekove smatra da bi projekt doveo do znatnog udvostručavanja postojećih ili planiranih proizvodnih kapaciteta u Uniji, o tome obavješćuje imenovano tijelo. Takvi projekti ne ispunjavaju uvjete za primanje financijske potpore Unije na temelju članka 16.

Amandman 103

Prijedlog uredbe Članak 7. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Smatra se da strateški projekti doprinose sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji i da su stoga u javnom interesu.

Izmjena

Smatra se da strateški projekti doprinose sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima **ili, kada je primjenjivo, lijekovima od zajedničkog interesa** u Uniji i da su stoga u javnom interesu **jer služe za postizanje ciljeva javnog zdravlja, sigurnost i zaštitu interesa pacijenata.**

Amandman 104

Prijedlog uredbe Članak 7. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Tijela država članica osiguravaju da se relevantni postupci izdavanja dozvola u vezi sa strateškim projektima provode **što je brže moguće**, a posebno da se omoguće svi oblici ubrzanih postupaka koji postoje u primjenjivom pravu Unije i nacionalnom pravu.

Izmjena

Tijela država članica osiguravaju da se relevantni postupci izdavanja dozvola **i povezani procesi certifikacije i inspekcije** u vezi sa strateškim projektima provode **prema brzom postupku**, a posebno da se omoguće svi oblici ubrzanih postupaka koji postoje u primjenjivom pravu Unije i nacionalnom pravu, **uz**

osiguravanje kvalitete i pouzdanosti procjena te poštovanje relevantnih ekoloških i zdravstvenih standarda te standarda sigurnosti na radu.

Amandman 105

Prijedlog uredbe Članak 8. - naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Administrativna potpora

Izmjena

Administrativna **i tehnička** potpora

Amandman 106

Prijedlog uredbe Članak 8. - stavak 1. - točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) u pogledu informiranja javnosti, s ciljem povećanja prihvaćanja strateškog projekta u javnosti;

Izmjena

(b) u pogledu informiranja javnosti, s ciljem povećanja prihvaćanja strateškog projekta u javnosti **i, prema potrebi, olakšavanja potrebnih savjetovanja s lokalnim zajednicama, organizacijama i socijalnim partnerima;**

Amandman 107

Prijedlog uredbe Članak 8. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Pri pružanju administrativne potpore i pomoći iz stavka 1. država članica posebnu pozornost posvećuje malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi) i, prema potrebi, uspostavlja namjenski kanal za komunikaciju s **MSP-ovima** radi davanja smjernica i odgovaranja

Izmjena

2. Pri pružanju administrativne potpore i pomoći iz stavka 1. država članica posebnu pozornost posvećuje malim i srednjim poduzećima (MSP-ovi), **malim poduzećima srednje tržišne kapitalizacije, kao i subjektima koji se ne bave gospodarskom djelatnošću** i, prema potrebi,

na upite o provedbi ove Uredbe.

uspostavlja namjenski kanal za komunikaciju s ***njima*** radi davanja smjernica i odgovaranja na upite o provedbi ove Uredbe.

Amandman 108

Prijedlog uredbe

Članak 8. - stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Države članice osiguravaju da se strateškom projektu koji se provodi na njihovu državnom području pruža administrativna i tehnička potpora potrebna za sprečavanje ili ublažavanje neplaniranih prekida u opskrbi energijom, plinom ili toplinskom energijom koji su potrebni za uspostavu ili proširenje proizvodnog kapaciteta, uključujući olakšavanje pravodobnog pristupa relevantnim mrežnim priključcima i kapacitetu te koordinaciju s nadležnim mrežnim operatorima kako bi se osigurala stabilnost i kontinuitet opskrbe.

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Članak 8. - stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.b Države članice osiguravaju da njihova tijela koja pružaju administrativnu podršku i tijela uključena u postupak izdavanja dozvola imaju dovoljan broj kvalificiranog osoblja i dovoljne financijske, tehničke i tehnološke resurse potrebne za učinkovito obavljanje svojih

zadaća iz ove Uredbe.

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Članak 11. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Na zahtjev nositelja projekta država članica pruža regulatornu potporu strateškom projektu koji se provodi na njezinu državnom području, među ostalim davanjem prioriteta inspekcijama dobre proizvođačke prakse pri odobravanju novih **i** proširenih proizvodnih pogona **te za proizvodne pogone modernizirane** u okviru predmetnog strateškog projekta.

Izmjena

1. Na zahtjev nositelja projekta država članica, **uz potporu Agencije ako je to potrebno i preko jedinstvene kontaktne točke**, pruža regulatornu potporu strateškom projektu koji se provodi na njezinu državnom području, među ostalim davanjem prioriteta inspekcijama dobre proizvođačke **i distribucijske** prakse pri odobravanju novih **ili** proširenih proizvodnih pogona **ili modernizaciji proizvodnih pogona moderniziranih** u okviru predmetnog strateškog projekta.

Amandman 111

Prijedlog uredbe

Članak 11. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Na zahtjev nositelja projekta Europska agencija za lijekove („Agencija”) pruža ciljano savjetovanje kako bi pomogla nositeljima projekata koji razvijaju projekte temeljene na inovativnim proizvodnim postupcima.

Izmjena

2. Na zahtjev nositelja projekta Europska agencija za lijekove („Agencija”), **prema potrebi, uz potporu nacionalnih nadležnih tijela za lijekove**, pruža ciljano savjetovanje kako bi pomogla nositeljima projekata, **među ostalim onima** koji razvijaju projekte temeljene na inovativnim proizvodnim postupcima.

Amandman 112

Prijedlog uredbe

Članak 12. - stavak 1. - podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ako obveza procjene učinaka na okoliš proizlazi istodobno iz dvaju ili više sljedećih akata: Direktive Vijeća 92/43/EEZ¹⁵, Direktive 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁶, Direktive 2001/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷, Direktive 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸, Direktive 2009/147/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹, Direktive 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća²⁰, Direktive 2011/92/EU Europskog parlamenta i Vijeća²¹ ili Direktive 2012/18/EU Europskog parlamenta i Vijeća²², nositelj projekta može zatražiti primjenu koordiniranog ili zajedničkog postupka koji je u skladu sa zahtjevima iz tih zakonodavnih akata Unije.

¹⁵ Direktiva Vijeća 92/43/EEZ od 21. svibnja 1992. o očuvanju prirodnih staništa i divlje faune i flore (SL L 206, 22.7.1992., str. 7., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Direktiva 2001/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od

Izmjena

Ako obveza procjene učinaka na okoliš proizlazi istodobno iz dvaju ili više sljedećih akata: Direktive Vijeća 92/43/EEZ¹⁵, Direktive 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁶, Direktive 2001/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷, Direktive 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸, Direktive 2009/147/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹, Direktive 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća²⁰, Direktive 2011/92/EU Europskog parlamenta i Vijeća²¹ ili Direktive 2012/18/EU Europskog parlamenta i Vijeća²², nositelj projekta može zatražiti primjenu koordiniranog ili zajedničkog postupka koji je u skladu sa zahtjevima iz tih zakonodavnih akata Unije. ***Primjena zajedničkog ili koordiniranog postupka ne utječe na sadržaj ili kvalitetu procjene utjecaja na okoliš.***

¹⁵ Direktiva Vijeća 92/43/EEZ od 21. svibnja 1992. o očuvanju prirodnih staništa i divlje faune i flore (SL L 206, 22.7.1992., str. 7., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Direktiva 2001/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od

27. lipnja 2001. o procjeni učinaka određenih planova i programa na okoliš (SL L 197, 21.7.2001., str. 30., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Direktiva 2009/147/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o očuvanju divljih ptica (SL L 20, 26.1.2010., str. 7., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Direktiva 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama (integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja) (SL L 334, 17.12.2010., str. 17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Direktiva 2011/92/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 2011. o procjeni učinaka određenih javnih i privatnih projekata na okoliš (SL L 26, 28.1.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Direktiva 2012/18/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o kontroli opasnosti od velikih nesreća koje uključuju opasne tvari, o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/82/EZ (SL L 197, 24.7.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/>

27. lipnja 2001. o procjeni učinaka određenih planova i programa na okoliš (SL L 197, 21.7.2001., str. 30., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Direktiva 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Direktiva 2009/147/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o očuvanju divljih ptica (SL L 20, 26.1.2010., str. 7., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Direktiva 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama (integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja) (SL L 334, 17.12.2010., str. 17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Direktiva 2011/92/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 2011. o procjeni učinaka određenih javnih i privatnih projekata na okoliš (SL L 26, 28.1.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Direktiva 2012/18/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o kontroli opasnosti od velikih nesreća koje uključuju opasne tvari, o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/82/EZ (SL L 197, 24.7.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/>

18/oj).

18/oj).

Amandman 113

Prijedlog uredbe

Članak 12. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice osiguravaju da nadležna tijela izdaju obrazloženi zaključak iz članka 1. stavka 2. točke (g) podtočke iv. Direktive 2011/92/EU o procjeni utjecaja na okoliš u roku od 45 dana od primitka svih potrebnih informacija.

Izmjena

2. Države članice osiguravaju da nadležna tijela izdaju obrazloženi zaključak iz članka 1. stavka 2. točke (g) podtočke iv. Direktive 2011/92/EU o procjeni utjecaja na okoliš u roku od 45 dana od primitka svih potrebnih informacija **u skladu s člancima 5., 6. i 7. te direktive i nakon dovršetka savjetovanja iz članka 6. i 7. te direktive, uz mogućnost produljenja za najviše 45 dana u propisno opravdanim slučajevima.**

Amandman 114

Prijedlog uredbe

Članak 12. - stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a Države članice osiguravaju da njihova nadležna tijela i druga tijela imenovana u skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive 2011/92/EU imaju dovoljan broj kvalificiranog osoblja i dostatne financijske, tehničke i tehnološke resurse za ispunjavanje svojih obveza iz ovog članka.

Amandman 115

Prijedlog uredbe

Članak 13. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Nacionalna, regionalna i lokalna tijela odgovorna za izradu planova, uključujući planove namjene površina, prostorne planove i planove korištenja zemljišta, razmatraju uključivanje u te planove, prema potrebi, odredaba za razvoj strateških projekata te potrebne infrastrukture. Kako bi se olakšao razvoj strateških projekata, države članice osiguravaju **dostupnost svih relevantnih podataka** o prostornom planiranju.

1. Nacionalna, regionalna i lokalna tijela odgovorna za izradu planova, uključujući planove namjene površina, prostorne planove i planove korištenja zemljišta, razmatraju uključivanje u te planove, prema potrebi, odredaba za razvoj strateških projekata te potrebne infrastrukture. Kako bi se olakšao razvoj strateških projekata, države članice osiguravaju **da sva relevantna tijela za planiranje imaju resurse potrebne za pravodobno odlučivanje o svim zahtjevima za planiranje te da su svi relevantni podaci o prostornom planiranju dostupni i pristupačni, među ostalim na internetu.**

Amandman 116

Prijedlog uredbe Članak 13. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Ako planovi koji sadržavaju odredbe za razvoj strateških projekata podliježu procjeni u skladu s Direktivom 2001/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i procjeni u skladu s člankom 6. stavkom 3. Direktive 92/43/EEZ, te se procjene kombiniraju. Ako je to primjenjivo, u kombiniranoj procjeni također se razmatra utjecaj na potencijalno zahvaćena vodna tijela iz Direktive 2000/60/EZ. Ako su države članice obvezne procijeniti utjecaje postojećih i budućih aktivnosti na morski okoliš, uključujući interakciju kopna i mora, u skladu s člankom 4. Direktive 2014/89/EU Europskog parlamenta i Vijeća²³, kombinirana procjena obuhvaća i

Izmjena

2. Ako planovi koji sadržavaju odredbe za razvoj strateških projekata podliježu procjeni u skladu s Direktivom 2001/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i procjeni u skladu s člankom 6. stavkom 3. Direktive 92/43/EEZ, te se procjene kombiniraju. Ako je to primjenjivo, u kombiniranoj procjeni također se razmatra utjecaj na potencijalno zahvaćena vodna tijela iz Direktive 2000/60/EZ. Ako su države članice obvezne procijeniti utjecaje postojećih i budućih aktivnosti na morski okoliš, uključujući interakciju kopna i mora, u skladu s člankom 4. Direktive 2014/89/EU Europskog parlamenta i Vijeća²³, kombinirana procjena obuhvaća i te utjecaje. **Činjenica da se**

te utjecaje.

²³ Direktiva 2014/89/EU
Europskog parlamenta i Vijeća od
23. srpnja 2014. o uspostavi
okvira za prostorno planiranje
morskog područja (SL L 257,
28.8.2014., str. 135., ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Amandman 117

Prijedlog uredbe

Članak 13. - stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Amandman 118

Prijedlog uredbe

Članak 14. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Sve odluke donesene na temelju članka u ovom odjeljku javno su dostupne.

procjene kombiniraju u skladu s ovim stavkom ne utječe na njihov sadržaj, kvalitetu ili pouzdanost.

²³ Direktiva 2014/89/EU
Europskog parlamenta i Vijeća od
23. srpnja 2014. o uspostavi
okvira za prostorno planiranje
morskog područja (SL L 257,
28.8.2014., str. 135., ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Izmjena

2.a Ako razvoj strateških projekata ili s njima povezane infrastrukture ima potencijalne prekogranične učinke, predmetne države članice koordiniraju svoje postupke planiranja i procjene uz potporu Komisije kako bi se izbjeglo udvostručavanje napora, osigurala komplementarnost i odrazila načela solidarnosti i suradnje među državama članicama.

Izmjena

2. Sve odluke donesene na temelju članka u ovom odjeljku javno su dostupne ***i lako razumljive, među ostalim na internetu, a sve odluke koje se odnose na jedan projekt moraju biti dostupne na istim***

internetskim stranicama.

Amandman 119

Prijedlog uredbe

Članak 15. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Ne dovodeći u pitanje članke 107. i 108. UFEU-a, države članice ***mogu dati*** prednost financijskoj potpori strateškim projektima kojima se uklanja ranjivost u lancima opskrbe kritičnim lijekovima koja je utvrđena procjenom ranjivosti i uzimajući u obzir strateška usmjerenja Skupine za kritične lijekove iz članka 26. stavka 2. točke (a).

Izmjena

1. Ne dovodeći u pitanje članke 107. i 108. UFEU-a, države članice ***daju*** prednost financijskoj potpori strateškim projektima kojima se uklanja ranjivost u lancima opskrbe kritičnim lijekovima ***i, ako je primjenjivo, lijekovima od zajedničkog interesa***, koja je utvrđena procjenom ranjivosti i uzimajući u obzir strateška usmjerenja Skupine za kritične lijekove iz članka 26. stavka 2. točke (a). ***Financijska potpora razmjerna je financijskim potrebama strateškog projekta i podliježe zahtjevima u pogledu transparentnosti.***

Amandman 120

Prijedlog uredbe

Članak 15. - stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Države članice mogu, na zahtjev Skupine za kritične lijekove, uspostaviti ugovorne aranžmane o strateškim projektima s gospodarskim subjektima kako bi se dio njihovih proizvodnih kapaciteta namijenio proizvodnji određenih lijekova, njihovih farmaceutskih oblika, djelatnih tvari i ključnih ulaznih materijala ili tehnologija te njihovih kategorija radi rješavanja trenutačnih, novih ili mogućih

nestašica u utvrđenom roku koji određuje Skupina za kritične lijekove.

Amandman 121

Prijedlog uredbe

Članak 15. - stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.b Komisija olakšava dosljednu primjenu ovog članka pružanjem dostatnih smjernica državama članicama o mogućnostima koje se nude na temelju postojećih pravila o dodjeli državnih potpora strateškim projektima koji ispunjavaju kriterije iz članka 5. Tim se smjernicama posebno olakšava financiranje strateških projekata čiji je cilj poboljšati sigurnost opskrbe lijekovima u Uniji, kako u pogledu proizvodnih kapaciteta tako i u pogledu inovativnih proizvodnih postupaka.

Amandman 122

Prijedlog uredbe

Članak 15. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Dok se kritični lijek nalazi na Unijinu popisu kritičnih lijekova, ***poduzeće koje je primilo*** financijsku potporu za strateški projekt prioritet daje opskrbi tržišta Unije i poduzima sve što je u njegovoj moći kako bi osiguralo da kritični lijek bude dostupan u državama članicama u kojima je stavljen u promet.

2. Dok se kritični lijek nalazi na Unijinu popisu kritičnih lijekova, ***nositelj projekta koji je primio*** financijsku potporu ***države članice*** za strateški projekt prioritet daje ***odgovarajućoj i kontinuiranoj*** opskrbi tržišta Unije ***kako bi se zadovoljile potrebe pacijenata u predmetnoj državi članici*** i poduzima sve što je u njegovoj moći kako bi osiguralo da kritični lijek bude dostupan u državama

članicama u kojima je stavljen u promet. ***Ovaj se stavak primjenjuje mutatis mutandis na lijekove od zajedničkog interesa.***

Amandman 123

Prijedlog uredbe

Članak 15. - stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Država članica koja pruža financijsku potporu strateškom projektu zahtijeva od gospodarskog subjekta korisnika da donese mjere kojima se doprinosi dostupnosti i cjenovnoj pristupačnosti kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa na tržištu Unije, u skladu sa smjernicama iz članka 26. stavka 2. točke ca.

Amandman 124

Prijedlog uredbe

Članak 15. - stavak 3. - podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Država članica koja je pružila financijsku potporu strateškom projektu može zatražiti ***od takvog poduzeća da*** osigura potrebnu opskrbu tržišta Unije kritičnim lijekom, djelatnom tvari ili ključnim ulaznim materijalima, ovisno o slučaju, kako bi se spriječile nestašice u jednoj ili više država članica.

Država članica koja je pružila financijsku potporu strateškom projektu može ***od njegovog nositelja prioriteto*** zatražiti ***da da prednost i*** osigura potrebnu opskrbu tržišta Unije kritičnim lijekom ***ili, ako je primjenjivo, lijekom od zajedničkog interesa***, djelatnom tvari ili ključnim ulaznim materijalima, ovisno o slučaju, kako bi se spriječile nestašice u jednoj ili više država članica.

Amandman 125

Prijedlog uredbe

Članak 15. - stavak 3. - podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Svaka država članica kojoj prijeti nestašica dotičnog kritičnog lijeka može od države članice koja je pružila financijsku potporu zatražiti da podnese zahtjev u njezino ime.

Izmjena

Svaka država članica kojoj prijeti nestašica dotičnog kritičnog lijeka **ili lijeka od zajedničkog interesa** može od države članice koja je pružila financijsku potporu zatražiti da podnese zahtjev u njezino ime. **Nositelj projekta poduzima sve što je u njegovoj moći kako bi isporučio te proizvode u državi članici koja je podnijela zahtjev.**

Amandman 126

Prijedlog uredbe

Članak 15. - stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Ako nositelj projekta koji prima financijsku potporu ne ispuní obveze iz stavaka 2. i 3., predmetna država članica može u cijelosti ili djelomično suspendirati, opozvati ili vratiti financijsku potporu dodijeljenu strateškom projektu. Osim toga, nositelj projekta može podlijevati učinkovitoj, proporcionalnoj i odvrćajućoj financijskoj sankciji u skladu s nacionalnim pravom predmetne države članice ili isključenju iz financiranja razmjernom učinku i ozbiljnosti neusklađenosti.

Amandman 127

Prijedlog uredbe

Članak 15. - stavak 3.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.b Ako postoji znatan rizik da bi izvoz kritičnog lijeka ili, ako je primjenjivo, lijeka od zajedničkog interesa ugrozio opskrbu u Uniji, Komisija može, na zahtjev barem jedne države članice, od nositelja projekta koji prima financijsku potporu zahtijevati da pribavi odobrenje za izvoz tog proizvoda izvan Unije. Ta mjera mora biti razmjerna, vremenski ograničena i usmjerena na zaštitu javnog zdravlja u Uniji.

Amandman 128

Prijedlog uredbe

Članak 15. - stavak 3.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.c Ako je financijska potpora dodijeljena, nositelj projekta mora dokazati da su sredstva korištena na teritoriju Unije.

Amandman 129

Prijedlog uredbe

Članak 16. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Tijekom trajanja višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje 2021. - 2027.²⁴ strateški projekti mogu se podupirati sredstvima Unije, među ostalim iz programa Unije kao što su „EU za zdravlje”²⁵, Obzor Europa²⁶ i Digitalna Europa²⁷, pod uvjetom da je takva potpora u skladu s ciljevima utvrđenima u uredbama o uspostavi tih programa.

1. Svim financijskim sredstvima Unije u okviru sadašnjeg i budućih višegodišnjih financijskih okvira, uključujući iz programa financiranja regionalne politike, mogu se podupirati strateški projekti osim ako su izričito isključena pravnom osnovom ili područjem primjene relevantnih programa i pod uvjetom da je ta potpora u skladu s ciljevima utvrđenima u

uredbama o uspostavi tih programa.

²⁴ Uredba Vijeća (EU, Euratom) 2020/2093 kojom se utvrđuje višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2021.-2027. (SL L 433, 22.12.2020., str. 11., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>)

²⁵ Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.-2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)

²⁶ Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 (SL L 170, 12.5.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)

²⁷ Uredba (EU) 2021/694 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2021. o uspostavi programa Digitalna Europa te o stavljanju izvan snage Odluke (EU) 2015/2240 (SL L 166, 11.5.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)

Amandman 130

Prijedlog uredbe

Članak 16. - stavak 1. - podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Podložno uredbi Vijeća kojom se utvrđuje višegodišnji financijski okvir za razdoblje 2028. - 2034. (VFO za razdoblje 2028. - 2034.), strateški projekti mogu se podupirati sredstvima Unije, uključujući sve relevantne instrumente Unije koji se financiraju u okviru gornjih granica utvrđenih u VFO-u za razdoblje 2028. - 2034., pod uvjetom da je ta potpora u skladu s ciljevima utvrđenima u uredbama o uspostavi svakog relevantnog instrumenta. Fond za sigurnost kritičnih lijekova uspostavlja se u okviru VFO-a za razdoblje 2028. - 2034. u koordinaciji s drugim relevantnim instrumentima Unije, kako bi se poduprlo postizanje ciljeva ove Uredbe.

Amandman 131

Prijedlog uredbe

Članak 16. - stavak 1. - podstavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Ako je nositelj projekta primio financijsku potporu za strateški projekt iz sredstava Unije, prednost daje opskrbi tržišta Unije i osigurava da kritični lijek ili, ako je primjenjivo, lijek od zajedničkog interesa bude dostupan u državama članicama u kojima je stavljen

u promet.

Amandman 132

Prijedlog uredbe

Članak 16. - stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a **Nositelj projekta koji prima financijsku potporu Unije na temelju ovog članka ispunjava sve obveze povezane s tom potporom, uključujući sve obveze izvješćivanja na temelju članka 57. Direktive (EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [dodati upućivanje na odgovarajući članak nakon donošenja COM(2023)192 final]. Ako nositelj projekta ne ispuni te obveze, Komisija može u cijelosti ili djelomično suspendirati, opozvati ili osigurati povrat sredstava u skladu s primjenjivim propisima. Osim toga, Komisija mu može izreći financijsku kaznu ili ga isključiti iz budućeg financiranja koje je razmjerno učinku neusklađenosti, vremenski ograničeno i usmjereno na zaštitu javnog zdravlja u Uniji.**

Amandman 133

Prijedlog uredbe

Članak 16. - stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.b **Ako postoji znatan rizik da bi izvoz kritičnog lijeka ugrozio opskrbu unutar Unije, Komisija može, na zahtjev barem jedne države članice, od nositelja projekta koji**

ostvaruje korist od financijske potpore zahtijevati da pribavi odobrenje za izvoz tog proizvoda izvan Unije. Ta mjera mora biti razmjerna, vremenski ograničena i usmjerena na zaštitu javnog zdravlja u Uniji.

Amandman 134

Prijedlog uredbe

Članak 16. - stavak 2.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.c Komisija uspostavlja jedinstvenu kontaktnu točku za koordinaciju dodjele sredstava Unije u skladu s ovim člankom i potporu tijelima država članica pri određivanju prioriteta za dodjelu financijske potpore strateškim projektima u skladu s člankom 15.

Amandman 135

Prijedlog uredbe

Članak 16. - stavak 2.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.d Ako je financijska potpora dodijeljena, nositelj projekta dokazuje da su sredstva iskorištena na teritoriju Unije.

Amandman 136

Prijedlog uredbe

Članak 17. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Države članice obavješćuju Koordinacijsku skupinu za kritične lijekove („Skupina za

1. Države članice obavješćuju Koordinacijsku skupinu za kritične lijekove („Skupina za

kritične lijekove”) iz članka **24.** o namjeri pružanja financijske potpore strateškim projektima dovoljno unaprijed kako bi skupina mogla obavljati svoju koordinacijsku zadaću kako je utvrđena u članku **25.**

kritične lijekove”) iz članka **25.** o namjeri pružanja financijske potpore strateškim projektima dovoljno unaprijed kako bi skupina mogla obavljati svoju koordinacijsku zadaću kako je utvrđena u članku **26.** ***Te informacije uključuju opis načina na koji projekt ispunjava jedan ili više kriterija navedenih u članku 5.***

Amandman 137

Prijedlog uredbe

Članak 17. - stavak 2. - podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija **periodično** obavješćuje Skupinu za kritične lijekove o strateškim projektima kojima je dodijeljena financijska potpora Unije.

Izmjena

Komisija **redovito** obavješćuje Skupinu za kritične lijekove o strateškim projektima kojima je dodijeljena financijska potpora Unije, ***uključujući informacije o tome kako ti projekti ispunjavaju kriterije navedene u članku 5.***

Amandman 138

Prijedlog uredbe

Članak 17. - stavak 2. - podstavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Komisija **može obavijestiti** Skupinu za kritične lijekove o namjeri da predloži uspostavu mogućnosti financiranja **posebno namijenjenih za uklanjanje ranjivosti u lancima opskrbe te** o svim drugim programima kojima se može poticati dostupnost kritičnih lijekova, u skladu s posebnim pravilima i uvjetima tih programa financiranja Unije.

Izmjena

Komisija **obavješćuje** Skupinu za kritične lijekove o **svojoj** namjeri da predloži uspostavu mogućnosti financiranja **za potporu strateškim projektima.** ***Također obavješćuje Skupinu za kritične lijekove*** o svim drugim programima kojima se može poticati dostupnost kritičnih lijekova, u skladu s posebnim pravilima i uvjetima tih programa financiranja Unije.

Amandman 139

Prijedlog uredbe

Članak 18. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Za postupke dodjele ugovora za kritične lijekove obuhvaćene područjem primjene Direktive 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća javni naručitelji u državama članicama primjenjuju zahtjeve nabave koji nisu kriteriji za dodjelu isključivo na temelju cijene, **na primjer zahtjeve za nabavu** kojima se promiče otpornost opskrbe u Uniji. Ti zahtjevi nabave definiraju se u skladu s Direktivom 2014/24/EU i mogu **se odnositi na obveze držanja zaliha**, više različitih dobavljača, **praćenje lanaca** opskrbe, **njihovu transparentnost prema javnom naručitelju** i odredbe o izvršenju ugovora u vezi s pravodobnom isporukom.

Izmjena

1. Za postupke dodjele ugovora za kritične lijekove obuhvaćene područjem primjene Direktive 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća javni naručitelji u državama članicama **provode nabave s više odabranih ponuditelja, kad god je to izvedivo, čiji je opseg osmišljen na temelju kliničkih potreba i veličine populacije pacijenata uz savjetovanje sa zdravstvenim radnicima, s predvidljivim rokovima nabave i predvidljivim kombinacijama i ponderiranjem kvalitativnih kriterija** te primjenjuju zahtjeve nabave koji nisu kriteriji za dodjelu isključivo na temelju cijene. **Ti zahtjevi uključuju kriterije za dodjelu** kojima se promiče otpornost opskrbe u Uniji, **podupire diversifikacija izvora opskrbe i uzima u obzir udaljenost između proizvodnih pogona i točaka isporuke unutar Unije. Ti kriteriji čine glavnu osnovu za odluke o dodjeli te im se u svakom slučaju pri ocjenjivanju ponuda daje veća važnost nego cijeni.** Ti zahtjevi nabave definiraju se u skladu s Direktivom 2014/24/EU i mogu **uključivati inovacije, stabilnost lanca opskrbe**, više različitih dobavljača, **obvezu praćenja lanca** opskrbe, **transparentnost lanca opskrbe na zahtjev javnog naručitelja** i odredbe o izvršenju ugovora u vezi s pravodobnom

isporukom.

Amandman 140

Prijedlog uredbe

Članak 18. - stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a U ugovorima kojima se predviđa mogućnost da ih javni naručitelj jednostrano produlji, dobavljači raspolažu, ako je to propisno opravdano, mehanizmom kojim se omogućuju prilagodbe cijena.

Amandman 141

Prijedlog uredbe

Članak 18. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. U pogledu kritičnih lijekova za koje je potvrđena ranjivost u lancima opskrbe na temelju procjene ranjivosti koja upućuje na visoku razinu ovisnosti o jednoj trećoj zemlji ili ograničenom broju trećih zemalja, javni naručitelji, ako je to opravdano, primjenjuju zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima koji znatan udio tih kritičnih lijekova proizvode u Uniji. Ti se zahtjevi primjenjuju u skladu s međunarodnim obvezama Unije.

2. U pogledu kritičnih lijekova za koje je potvrđena ranjivost u lancima opskrbe na temelju procjene ranjivosti koja upućuje na visoku razinu ovisnosti o jednoj trećoj zemlji ili ograničenom broju trećih zemalja, javni naručitelji, ako je to opravdano, primjenjuju zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima koji znatan udio tih kritičnih lijekova proizvode u Uniji, **uzimajući u obzir posebne značajke lanaca opskrbe različitih lijekova.** Ti se zahtjevi primjenjuju u skladu s međunarodnim obvezama Unije.

Amandman 142

Prijedlog uredbe

Članak 18. - stavak 2. - podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Za potrebe ovog stavka smatra se da se „znatan udio” proizvodnje kritičnog lijeka odvija unutar Unije ako je ispunjen barem jedan od sljedećih uvjeta:

(a) najmanje 50 % djelatne tvari koja se upotrebljava u proizvodnji proizvodi se u Uniji ili, prema potrebi, u zemljama EFTA-e

(b) najmanje 50 % vrijednosti konačnog lijeka proizlazi iz postupaka proizvodnje ili prerade koji se odvijaju u Uniji ili, prema potrebi, u zemljama EFTA-e

(c) bitni koraci proizvodnje, uključujući sintezu ili biološku proizvodnju djelatnih tvari, odvijaju se u Uniji ili, prema potrebi, u zemljama EFTA-e.

Amandman 143

Prijedlog uredbe Članak 18. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. U vezi s drugim lijekovima od zajedničkog interesa, ako je to opravdano analizom tržišta i razlozima povezanim s javnim zdravljem, javni naručitelji ***moгу primjenjivati*** zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima koji barem znatan dio tih lijekova proizvode u Uniji. Ti se zahtjevi primjenjuju u skladu s međunarodnim obvezama Unije.

Izmjena

3. U vezi s drugim lijekovima od zajedničkog interesa, ako je to opravdano analizom tržišta i razlozima povezanim s javnim zdravljem, javni naručitelji ***primjenjuju*** zahtjeve nabave kojima se prednost daje dobavljačima koji barem znatan dio tih lijekova proizvode u Uniji ***i pritom uzimaju u obzir posebne značajke lanaca opskrbe različitim lijekovima.*** Ti se zahtjevi primjenjuju u skladu s međunarodnim obvezama Unije.

Amandman 144

Prijedlog uredbe

Članak 18. - stavak 3. - podstavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Za potrebe ovog stavka smatra se da se „znatan udio” proizvodnje lijeka od zajedničkog interesa odvija unutar Unije ako je ispunjen barem jedan od sljedećih uvjeta:

(a) najmanje 50 % djelatne tvari koja se upotrebljava u proizvodnji proizvodi se u Uniji ili, prema potrebi, u zemljama EFTA-e ili, u slučaju lijekova od zajedničkog interesa za koje se ne proizvodi relevantna zamjena unutar Unije, u bilo kojoj trećoj zemlji s kojom je Unija uspostavila strateško partnerstvo u smislu članka 27. ove Uredbe

(b) najmanje 50 % vrijednosti konačnog lijeka proizlazi iz postupaka proizvodnje ili prerade koji se odvijaju u Uniji ili, prema potrebi, u zemljama EFTA-e ili, u slučaju lijekova od zajedničkog interesa za koje se ne proizvodi relevantna zamjena unutar Unije, u bilo kojoj trećoj zemlji s kojom je Unija uspostavila strateško partnerstvo u smislu članka 27. ove Uredbe

(c) bitni koraci proizvodnje, uključujući sintezu ili biološku proizvodnju djelatnih tvari, odvijaju se u Uniji ili, prema potrebi, u zemljama EFTA-e ili, u slučaju lijekova od zajedničkog interesa za koje se ne proizvodi relevantna zamjena unutar Unije, u bilo kojoj trećoj zemlji s kojom je

Unija uspostavila strateško partnerstvo u smislu članka 27. ove Uredbe.

Amandman 145

Prijedlog uredbe Članak 18. - stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Ovim se člankom ne sprečava javne naručitelje da primjenjuju dodatne kvalitativne zahtjeve, uključujući one povezane s okolišnom održivošću i socijalnim pravima.

Izmjena

4. Postupci nabave iz ovog poglavlja uključuju dodatne kvalitativne kriterije, posebno kriterije koji se odnose na okolišnu održivost i promicanje socijalnih prava.

Amandman 146

Prijedlog uredbe Članak 18. - stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Javni naručitelji iznimno mogu odlučiti da neće primjenjivati stavke 1., 2. i 3. ako je to opravdano analizom tržišta ili razlozima povezanim s financiranjem zdravstvenih usluga.

Izmjena

5. Javni naručitelji iznimno mogu odlučiti da neće primjenjivati stavke 1., 2., 3. i 4. ako je ta odluka propisno opravdana na temelju dokumentirane analize tržišta ili ako bi primjena tih stavaka dovela do nerazmjerno visoke cijene u određenom postupku nabave. To odstupanje popraćeno je pisanim obrazloženjem u kojem se navode relevantni razlozi i okolnosti te ono podliježe ex post provjeri nadležnog nadzornog tijela koje je imenovala država članica.

Amandman 147

Prijedlog uredbe Članak 18. - stavak 5.a (novi)

5.a Kako bi poduprla provedbu ovog članka u državama članicama, Komisija izrađuje smjernice za primjenu kriterija koji nisu kriteriji za dodjelu isključivo na temelju cijene do ... [18 mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe].

Amandman 148

Prijedlog uredbe Članak 19. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. U roku od šest mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe svaka država članica uspostavlja nacionalni program za doprinos sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima, među ostalim u okviru postupaka javne nabave. **Takvim** se programima promiče dosljedna primjena zahtjeva nabave od strane javnih naručitelja u određenoj državi članici te modeli s više odabranih ponuditelja, ako je to korisno s obzirom na analizu tržišta. **Takvi** programi **mogu uključivati i** mjere za određivanje cijena i naknadu troškova koje doprinose sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima koji se ne nabavljaju u okviru postupaka javne nabave.

Izmjena

1. U roku od šest mjeseci od stupanja na snagu ove Uredbe svaka država članica **nakon savjetovanja s organizacijama pacijenata i potrošača te organizacijama zdravstvenih djelatnika** uspostavlja nacionalni program za doprinos sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima, među ostalim u okviru postupaka javne nabave. **Nacionalni programi uključuju mjere za promicanje primjene kriterija za dodjelu nabave koji se odnose na otpornost lanca opskrbe i diversifikaciju izvora opskrbe u skladu s člankom 18. Tim** se programima promiče dosljedna primjena zahtjeva nabave od strane javnih naručitelja u određenoj državi članici te modeli s više odabranih ponuditelja, ako je to korisno s obzirom na analizu tržišta, **te usklađuju izvješćivanje i dokazi o nestašicama s mehanizmima koje koristi MSSG kako bi se izbjeglo udvostručavanje. Ti** programi **prema potrebi uključuju** mjere za određivanje cijena i naknadu

troškova koje doprinose sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima koji se ne nabavljaju u okviru postupaka javne nabave **te preispitati svako zamrzavanje cijena, mjere ograničavanja troškova ili primjenjive obveze držanja zaliha. Države članice mogu uključiti svoja nacionalna tijela za određivanje cijena i naknade u planiranje i evaluaciju tih programa.**

Amandman 149

Prijedlog uredbe Članak 19. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Države članice obavješćuju Komisiju o svojim programima u njezinu svojstvu tajništva Skupine za kritične lijekove. Komisija osigurava da se programi odmah proslijede svim članicama Skupine za kritične lijekove. Skupina za kritične lijekove olakšava raspravu radi osiguravanja koordinacije nacionalnih programa, među ostalim u pogledu primjene kriterija navedenih u članku 18. stavku 2., te može izdavati mišljenja. Ako Skupina za kritične lijekove izda mišljenje o nacionalnim programima, države članice to mišljenje uzimaju u obzir i mogu ga uzeti u obzir pri reviziji svojih programa.

Izmjena

2. Države članice obavješćuju Komisiju o svojim programima u njezinu svojstvu tajništva Skupine za kritične lijekove. Komisija osigurava da se programi odmah proslijede svim članicama Skupine za kritične lijekove. Skupina za kritične lijekove olakšava raspravu, **u kojoj sudjeluju predstavnici nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, organizacije pacijenata i potrošača te organizacija zdravstvenih djelatnika i drugi relevantni dionici u lancu opskrbe,** radi osiguravanja koordinacije nacionalnih programa, među ostalim u pogledu primjene kriterija navedenih u članku 18. stavku 2., te može izdavati mišljenja. Ako Skupina za kritične lijekove izda mišljenje o nacionalnim programima, države članice to mišljenje uzimaju u obzir i mogu ga uzeti u obzir pri reviziji svojih programa.

Amandman 150

Prijedlog uredbe

Članak 20. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Mjere **za** sigurnost opskrbe koje se primjenjuju u jednoj **državi članici** nemaju nikakav negativan učinak u drugim državama članicama. Države članice posebno izbjegavaju **takav** učinak pri predlaganju i definiranju opsega i vremenskog okvira svih obveza držanja zaliha za nepredviđene situacije koje moraju ispuniti **poduzeća**.

Izmjena

Mjere **koje se odnose na** sigurnost opskrbe **i** koje se primjenjuju u jednoj **ili više država članica** nemaju nikakav **ozbiljan** negativan učinak **na dostupnost kritičnih lijekova i lijekova od zajedničkog interesa** u drugim državama članicama. Države članice posebno izbjegavaju **taj** učinak pri predlaganju i definiranju opsega i vremenskog okvira svih obveza držanja zaliha za nepredviđene situacije koje **gospodarski subjekti** moraju ispuniti.

Amandman 151

Prijedlog uredbe

Članak 20. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Države članice osiguravaju da sve **obveze držanja** zaliha za nepredviđene situacije koje nametnu **poduzećima** u lancu opskrbe budu razmjerne i u skladu s načelom transparentnosti i **solidarnosti**.

Izmjena

Države članice osiguravaju da sve **nacionalne mjere ili zahtjevi povezani s držanjem** zaliha za nepredviđene situacije koje nametnu **gospodarskim subjektima** u lancu opskrbe budu razmjerne, **ciljane, utemeljene na dokazima** i u skladu s načelom transparentnosti, **solidarnosti** i **nediskriminacije**.

Amandman 152

Prijedlog uredbe

Članak 20. - stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***Ako države članice
gospodarskim subjektima
nametnu zahtjeve u pogledu
zaliha za nepredviđene
situacije, one o tome
obavješćuju Komisiju i
Agenciju. Države članice
također potiču uvođenje
sustava za uvođenje zaliha
među proizvođačima.***

Amandman 153

Prijedlog uredbe Članak 20. - stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***Svi zahtjevi u pogledu zaliha
za nepredviđene situacije i
druge mjere za sigurnost
opskrbe provode se tako da se
otpad i utjecaj na okoliš svedu
na najmanju moguću mjeru,
među ostalim učinkovitom
rotacijom zaliha u skladu s
načelom da prvo treba
isporučivati proizvode kojima
prvo istječe rok valjanosti
kako bi se spriječilo
uništavanje lijekova.***

Amandman 154

Prijedlog uredbe Članak 20. - stavak 2.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***Komisija, nakon savjetovanja s
relevantnim dionicima,
uključujući organizacije
pacijenata i potrošača,
organizacije zdravstvenih
djelatnika, obveznike javne
zdravstvene zaštite i nositelje
odobrenja za stavljanje u
promet, izdaje smjernice Unije
kojima se preporučuje utvrditi
zajedničke standarde za***

stvaranje zaliha za nepredviđene situacije i nacionalnih zaliha kako bi se poduprle aktivnosti država članica, osiguravajući predvidljivost za gospodarske subjekte. Ti zajednički standardi mogu uključivati:

(a) utvrđivanje maksimalnih kvantitativnih pragova za zalihe za nepredviđene situacije na nacionalnoj razini i skupno na razini Unije, koji se utvrđuju u suradnji s gospodarskim subjektima i periodički preispituju u kontekstu procjena rizika koje se mijenjaju;

(b) odredbe koje omogućuju držanje zaliha za nepredviđene situacije u obliku generičkih polugotovih proizvoda ili proizvoda u rinfuzi, prema potrebi kako bi se osigurala fleksibilnost i pravovremeno raspoređivanje;

(c) upotrebu usklađenih formata pakiranja, uključujući višejezična pakiranja ili pakiranja za cijelu Uniju, s ciljem olakšavanja prekogranične opskrbe i smanjenja opterećenja povezanih s ponovnim označivanjem;

(d) prakse održivog stvaranja zaliha, uključujući prakse za smanjenje emisija, poboljšanje pakiranja, uključujući uputu o lijeku, upravljanje rokovima valjanosti i osiguravanje odgovornog zbrinjavanja neiskorištenih ili zastarjelih lijekova.

Prijedlog uredbe
Članak 20. - stavak 2.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Tijekom hitnih zdravstvenih situacija i kriza tijela država članica i tijela Unije za pripravnost blisko koordiniraju distribuciju kritičnih lijekova, prvenstveno sa sustavnim trgovcima na veliko, kako bi se osigurala poštena i pravična distribucija. Države članice mogu distribuirati kritične lijekove i putem svojih tijela za civilnu pripravnost ili vojnih tijela ako to smatraju potrebnim u skladu s nacionalnim pravom.

Amandman 156

Prijedlog uredbe
Poglavlje IV. - odjeljak Ia. (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***Ia. KOORDINACIJSKI
MEHANIZAM UNIJE ZA
KRITIČNE LIJEKOVE***

Amandman 157

Prijedlog uredbe
Članak 20.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 20.a

Uspostavljanje koordinacijskog mehanizma Unije za kritične lijekove
Uspostavlja se koordinacijski mehanizam Unije za nacionalne zalihe i zalihe kritičnih lijekova za nepredviđene situacije. Njime

upravlja Komisija u suradnji s Agencijom i Koordinacijskom skupinom za kritične lijekove. Komisija s pomoću tog koordinacijskog mehanizma:

(a) prati dostupnost i distribuciju kritičnih lijekova i lijekova u cijeloj Uniji;

(b) omogućuje učinkovitu i pravednu redistribuciju u slučajevima nestašica ili poremećaja u opskrbi u jednoj ili više država članica koji negativno utječu na unutarnje tržište ili na druge države članice.

Amandman 158

Prijedlog uredbe Članak 20.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 20.b

Odluke o redistribuciji

1. Ako se u jednoj ili više država članica utvrdi nestašica ili poremećaj u opskrbi kritičnim lijekom, Komisija, kao krajnju mjeru i tek nakon što se iscrpe sve druge mjere, uključujući dobrovoljne mehanizme predviđene zakonodavstvom Unije, te na opravdan i obrazložen zahtjev jedne ili više predmetnih država članica i podložno prethodnom odobrenju Skupine za kritične lijekove, donosi obvezujuću odluku kojom se zahtijeva preraspodjela iz nacionalnih zaliha ili zaliha za nepredviđene situacije.

2. Svaka odluka o distribuciji iz prvog stavka:

(a) temelji se na objektivnoj procjeni rizika i redovno ažuriranim podacima kojima se utvrđuju nestašica ili poremećaj u opskrbi koji za posljedicu imaju ozbiljnu štetu ili rizik od ozbiljne štete za pacijente i negativno utječu na unutarnje tržište;

(b) utvrđuje količine koje treba prenijeti, vremenski okvir za isporuku i sve druge potrebne logističke uvjete;

(c) osigurava da države članice koje vrše prijenos zadrže odgovarajuće minimalne razine relevantnog lijeka.

3. U odluci o distribuciji donesenoj na temelju ovog članka navodi se datum njezina stupanja na snagu, a Komisija o njoj bez odgode / u roku od... [najmanje 20 dana prije datuma početka njezine primjene] obavješćuje dotične države članice.

Amandman 159

Prijedlog uredbe Članak 20.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 20.c

Žalbeni mehanizam

1. Država članica na koju se odnosi odluka o redistribuciji donesena i priopćena u skladu s člankom 20.b može podnijeti obrazloženi zahtjev za preispitivanje odluke iz tog članka. Takav se zahtjev podnosi Komisiji u roku od 10 dana od obavijesti iz tog članka i u njemu se detaljno navode razlozi zbog kojih ta

država članica smatra da odluka nije u skladu s uvjetima utvrđenima u tom članku ili da bi njezina primjena predstavljala nerazmjeran rizik za javno zdravlje.

2. Nakon savjetovanja s Koordinacijskom skupinom za kritične lijekove Komisija donosi odluku o preispitivanju u roku od 10 dana od primitka obrazloženog zahtjeva iz stavka 1. Tom se odlukom potvrđuje, mijenja ili opoziva odluka o distribuciji donesena i priopćena u skladu s člankom 20.b te se navode razlozi na kojima se ona temelji.

3. Podnošenjem zahtjeva za preispitivanje ne suspendira se primjena odluke o distribuciji donesene i priopćene u skladu s člankom 20.b, osim ako Komisija, na temelju opravdanih razloga, ne odluči odobriti suspenziju do ishoda preispitivanja.

Amandman 160

Prijedlog uredbe Članak 20.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 20.d

**Obveze u pogledu informiranja
o zalihama i izvješćivanja**

1. Komisija uspostavlja i održava digitalni sustav izvješćivanja koji omogućuje ažuriranja u stvarnom vremenu o stanju nacionalnih zaliha i zaliha za nepredviđene situacije ako su te zalihe uspostavljene u skladu s

nacionalnim pravom. Svaka država članica izvješćuje Europsku komisiju najmanje svaka tri mjeseca o stanju svojih nacionalnih zaliha i zaliha za nepredviđene situacije i bez odgode o svakoj značajnoj promjeni razina zaliha.

2. Izvješće iz stavka 1. uključuje sljedeće informacije:

(a) popis kritičnih lijekova za koje se čuvaju zalihe za nepredviđene situacije ili nacionalne zalihe;

(b) količine takvih zaliha;

(c) mjere koje su uspostavljene kako bi se osiguralo pravilno upravljanje zalihami, uključujući rotaciju i sprečavanje isteka roka valjanosti lijekova.

3. Za potrebe ovog članka Komisija se koristi postojećim podatkovnim infrastrukturama Unije i mehanizmima izvješćivanja, među ostalim Informacijskim sustavom tehničkih propisa (TRIS), Europskim sustavom za provjeru lijekova (EMVS), Europskom platformom za praćenje nestašica (ESMP), EudraGMDP-om, mrežom jedinstvenih kontaktnih točaka u industriji (iSPOC) i relevantnim instrumentima uspostavljenima u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu. Komisiji se omogućuje pravodoban pristup podacima koje posjeduju Agencija i nadležna tijela država članica u skladu s nacionalnim pravom u mjeri u kojoj je to potrebno za potporu njezinu mandatu u područjima

informiranosti o stanju i procjene rizika, kao i koordinacije na temelju ovog poglavlja.

4. Informacije prijavljene na temelju ovog članka koje se odnose na nacionalne zalihe i zalihe za nepredviđene situacije smatraju se strogo povjerljivima. Takve informacije nisu javno dostupne i upotrebljavaju se isključivo za potrebe ovog poglavlja. Komisija i nadležna tijela država članica osiguravaju da su poslovno osjetljive informacije, uključujući poslovne tajne u smislu Direktive (EU) 2016/943, i informacije čije bi otkrivanje moglo ugroziti nacionalnu sigurnost zaštićene u skladu s primjenjivim propisima Unije i nacionalnim propisima o povjerljivosti i postupanju s osjetljivim ili klasificiranim informacijama. Komisija takve informacije ne objavljuje, ne širi niti na drugi način otkriva trećim stranama.

5. Komisija može donijeti provedbene akte kojima bi se odredili oblik, struktura i detaljan sadržaj izvješća iz drugog i trećeg stavka ovog članka i sadržaj digitalnog sustava izvješćivanja iz prvog stavka kako bi osigurala njihovu dosljednost, potpunost i usporedivost među državama članicama. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 20.e stavka 2.

Amandman 161

Prijedlog uredbe

Članak 20.e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 20.e

Postupak odbora

- 1. Komisiji pomaže Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu osnovan člankom 214. Direktive(EU) .../... Europskog parlamenta i Vijeća [dodati upućivanje nakon donošenja COM(2023) 192 final]. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.**
- 2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.**

Amandman 162

Prijedlog uredbe Članak 20.f (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 20.f

Obveze država članica

Ako Komisija donese odluku o redistribuciji u skladu s člankom 20.b, države članice:

- (a) pridržavaju se te odluke o redistribuciji;**
- (b) bez nepotrebne odgode obavješćuju Komisiju i Agenciju ako gospodarskim subjektima nametnu zahtjeve u pogledu zaliha za nepredviđene situacije;**
- (c) u potpunosti surađuju i bez odgode, prema potrebi, pružaju uzajamnu potporu svakoj drugoj državi članici koja je zatražila pomoć na**

**temelju članka 20.b stavka 1.
u cilju sprečavanja ili
ublažavanja nestašica kritičnih
lijekova.**

Amandman 163

Prijedlog uredbe Članak 20.g (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 20.g

Nadoknada troškova i zamjena

**1. Ako država članica ili
gospodarski subjekt prenose
kritične lijekove u skladu s
obvezujućom odlukom
donesenom na temelju
članka 20.b, imaju pravo na
potpunu nadoknadu iznosa od
države članice primateljice za
vrijednost prenesenih kritičnih
lijekova i troškove prijevoza te
razumnu maržu.**

**2. Vrijednost lijekova određuje
se na temelju njihova
veleprodajnog troška nabave
ili ekvivalentne poštene
tržišne vrijednosti, kako je
dogovoreno među dotičnim
državama članicama.**

**Država članica prenositeljica
ili gospodarski subjekt imaju
pravo na nadoknadu utvrđene
vrijednosti čim prije, a u
svakom slučaju u roku od
najviše 30 dana od datuma kad
je država članica primateljica
primila dotične lijekove.**

**Komisija je ovlaštena donositi
delegirane akte u skladu s
člankom 30.a, u svrhu
dopunjavanja ove Uredbe
utvrđivanjem postupaka za
nadoknadu troškova ili
zamjenu i, prema potrebi, za**

***mehanizme podjele troškova
među državama članicama.***

Amandman 164

**Prijedlog uredbe
Članak 20.h (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 20.h

Zaliha Unije

***1. Kako bi se osigurala
pravodobna i djelotvorna
dostupnost kritičnih lijekova s
utvrđenim ranjivostima u
njihovim lancima opskrbe,
može se uspostaviti zaliha
Unije kao mehanizam krajnje
nužde koji će se aktivirati u
situacijama u kojima
koordinacijski mehanizam
Unije za kritične lijekove
upućuje na postojanje
opetovane ili trajne nestašice
nacionalnih zaliha i zaliha za
nepredviđene situacije.***

***2. Komisija je ovlaštena
donijeti delegirane akte u
skladu s člankom 30.a radi
dopune ove Uredbe
utvrđivanjem:***

***(a) kategorija i specifičnih
vrsta kritičnih lijekova koje će
se uključiti u zalihu Unije;***

***(b) minimalne količine zaliha
za svaki proizvod, uzimajući u
obzir procjene rizika na razini
Unije, ranjivosti u lancima
opskrbe i potrebe javnog
zdravlja;***

***(c) logističkih, tehničkih i
operativnih uvjeta za
skladištenje i održavanje
zalihe Unije;***

(d) kriterija i postupaka za

***raspoređivanje zaliha
proizvoda u koordinaciji s
državama članicama.***

***3. Ako Komisija odluči
uspostaviti zalihu Unije za
kritične lijekove s utvrđenim
ranjivostima u skladu sa
stavcima 1. i 2., ona:***

***(a) koordinira se s
nacionalnim nadležnim
tijelima kako bi se zajamčila
usklađenost i osiguralo da se
zalihama Unije ne
udvostručuju nacionalni
aranžmani za zalihe za
nepredviđene situacije;***

***(b) osmišljava i provodi mjere
koje je potrebno poduzeti na
način da ne utječu negativno
na dostupnost lijekova u
drugim državama članicama;***

***(c) u skladu s mjerodavnim
pravom, osigurava da su uvjeti
pakiranja, označivanja i
skladištenja takvi da
omogućuju brzu i sigurnu
distribuciju i upotrebu lijekova
u cijeloj Uniji.***

***4. Uspostava, održavanje i
raspoređivanje zaliha Unije
podupire se iz proračuna
Unije. Rashodi iz ovog članka
podliježu godišnjem
izvješćivanju Europskom
parlamentu i Vijeću te
revizijama Europskog
revizorskog suda.***

Amandman 165

Prijedlog uredbe Članak 21. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Na obrazloženi zahtjev triju
ili više država članica („zahtjev“)

Izmjena

1. Na obrazloženi zahtjev triju
ili više država članica („zahtjev“)

Komisija **može djelovati** kao posrednik u prekograničnoj nabavi država članica koje podnose zahtjev kako je utvrđeno u članku 39. Direktive 2014/24/EZ²⁸ Europskog parlamenta i Vijeća za lijekove od zajedničkog interesa.

Komisija **djeluje** kao posrednik u prekograničnoj nabavi država članica koje podnose zahtjev kako je utvrđeno u članku 39. Direktive 2014/24/EZ Europskog parlamenta i Vijeća za lijekove od zajedničkog interesa.

²⁸ **Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ (SL L 94, 28.3.2014., str. 65., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).**

Amandman 166

Prijedlog uredbe Članak 21. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija ocjenjuje zahtjev s obzirom na ciljeve ove Uredbe. Komisija svoju odluku o tome prihvaća li ulogu posrednika u predloženoj inicijativi priopćuje **zainteresiranim** državama članicama u roku od tri tjedna od primitka zahtjeva.

Izmjena

3. Komisija ocjenjuje zahtjev s obzirom na ciljeve ove Uredbe. Komisija svoju odluku o tome prihvaća li ulogu posrednika u predloženoj inicijativi priopćuje državama članicama **koje podnose zahtjev** u roku od tri tjedna od primitka zahtjeva. **O tome izvješćuje Europski parlament.**

Amandman 167

Prijedlog uredbe Članak 21. - stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Ako prihvati zahtjev, Komisija zainteresiranim državama članicama pruža potporu tajništva i logističku potporu. Komisija olakšava

Izmjena

5. Ako prihvati zahtjev, Komisija zainteresiranim državama članicama pruža potporu tajništva i logističku potporu. Komisija olakšava

komunikaciju i suradnju među **uključenim** državama članicama te pruža savjete o primjenjivim pravilima Unije o javnoj nabavi i regulatornim pitanjima povezanim s lijekovima.

komunikaciju i suradnju među **zainteresiranim** državama članicama te pruža savjete o primjenjivim pravilima Unije o javnoj nabavi, **među ostalim o primjeni kriterija za dodjelu iz članka 18.** i regulatornim pitanjima povezanim s lijekovima.

Amandman 168

Prijedlog uredbe Članak 21. - stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Posredovanje koje nudi Komisija vremenski je ograničeno i završava **najkasnije** nakon što javni naručitelji koji sudjeluju u nabavi potpišu ugovor o nabavi.

Izmjena

6. Posredovanje koje nudi Komisija vremenski je ograničeno i završava, **osim ako država članica koja podnosi zahtjev ne zatraži drugačije**, nakon što javni naručitelji koji sudjeluju u nabavi potpišu ugovor o nabavi. **Ako to zatraže države članice koje podnose zahtjev, posredovanje koje nudi Komisija završava nakon isporuke lijekova od zajedničkog interesa.**

Amandman 169

Prijedlog uredbe Članak 21. - stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6.a Komisija djeluje kao posrednik u skladu s ovim člankom ako države članice koje podnose zahtjev prihvate sljedeće uvjete:

(a) javni naručitelji iz država članica sudionici suglasni su nabaviti minimalne obvezujuće količine na temelju potreba pojedinačnih država članica i poduzeti potrebne korake

***kako bi osigurali da se
proizvod odmah stavi na
raspolaganje za pokrivanje
potreba pacijenata na njihovu
području;***

***(b) s poslovno osjetljivim
informacijama postupa se u
skladu s Direktivom (EU)
2016/943 i mjerodavnim
pravom Unije i nacionalnim
pravom o zaštiti poslovnih
tajni te su kao takve zaštićene;***

***(c) države članice sudionice
tijekom trajanja ugovora
suzdržavaju se od jednostranih
ponovnih pregovora o
dogovorenim komercijalnim
uvjetima, osim ako je to
izričito predviđeno ugovorom;***

***(d) primjenjuju se regulatorne
fleksibilnosti dostupne u
okviru mjerodavnog prava
Unije kako bi se olakšao
postupak, uključujući, ali ne
ograničavajući se na upotrebu
elektroničkih informacija o
pakiranju (ePI), usklađivanje
veličina pakiranja i
fleksibilnosti označivanja;***

***(e) tijekom trajanja postupka
zajedničke nabave i ugovora
koji iz njega proizlazi države
članice sudionice suzdržavaju
se od vođenja zasebnih
pregovora ili nabave za isti
proizvod.***

Amandman 170

Prijedlog uredbe

Članak 21. - stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***7.a Odredbe ovog članka
primjenjuju se mutatis
mutandis na zemlje
kandidatkinje koje odluče***

sudjelovati u postupcima koji su u njemu utvrđeni i s kojima je Unija sklopila bilateralan sporazum kojim se uređuje olakšavanje prekogranične nabave, ne dovodeći u pitanje njihove pristupne pregovore ili prava i obveze koje imaju države članice na temelju prava Unije. Sudjelovanje zemalja kandidatkinja ne utječe na potrebu da tri ili više država članica pokrenu postupak.

Amandman 171

Prijedlog uredbe

Članak 22. - stavak 1. - uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

1. Odstupajući od članka 168. stavka 3. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509, ako **devet** ili više država članica zajednički zatraže od Komisije da provede nabavu u njihovo ime ili za njihov račun, Komisija **može pokrenuti** postupak nabave pod uvjetima utvrđenima u ovom članku ako se nabava odnosi na lijekove koji pripadaju jednoj od sljedećih kategorija;

Izmjena

1. Odstupajući od članka 168. stavka 3. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509, ako **pet** ili više država članica zajednički zatraže od Komisije da provede nabavu u njihovo ime ili za njihov račun, Komisija **pokreće** postupak nabave pod uvjetima utvrđenima u ovom članku ako se nabava odnosi na lijekove koji pripadaju jednoj od sljedećih kategorija:

Amandman 172

Prijedlog uredbe

Članak 22. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Zajednički zahtjev iz stavka 1. podnosi se samo ako dotični lijek ispunjava jedan od kriterija utvrđenih u tom stavku i ako zatraženi postupak nabave doprinosi poboljšanju sigurnosti opskrbe **i** dostupnosti kritičnih lijekova u Uniji ili osigurava

Izmjena

2. Zajednički zahtjev iz stavka 1. podnosi se samo ako dotični lijek ispunjava jedan od kriterija utvrđenih u tom stavku i ako zatraženi postupak nabave doprinosi poboljšanju sigurnosti opskrbe, dostupnosti **i cjenovne pristupačnosti** kritičnih lijekova

dostupnost **i** pristupačnost
lijekova od zajedničkog interesa,
ovisno o slučaju.

u Uniji ili osigurava dostupnost,
pristupačnost **i cjenovnu
pristupačnost** lijekova od
zajedničkog interesa, ovisno o
slučaju.

Amandman 173

Prijedlog uredbe Članak 22. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Svim državama članicama omogućeno je sudjelovanje u postupku nabave. Komisija o zahtjevu obavješćuje sve države članice preko Skupine za kritične lijekove te ih poziva da sudjeluju u postupku.

Izmjena

3. Svim državama članicama omogućeno je sudjelovanje u postupku nabave. Komisija o **zajedničkom** zahtjevu **iz stavka 1.** obavješćuje sve države članice preko Skupine za kritične lijekove te ih poziva da sudjeluju u postupku.

Amandman 174

Prijedlog uredbe Članak 22. - stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija procjenjuje korisnost, nužnost i proporcionalnost zahtjeva te njegovu opravdanost s obzirom na ciljeve ove Uredbe. Komisija posebno provjerava može li nabava predstavljati diskriminaciju ili ograničenje trgovine ili narušavanje tržišnog natjecanja.

Izmjena

4. Komisija procjenjuje korisnost, nužnost i proporcionalnost **zajedničkog** zahtjeva **iz stavka 1.** te njegovu opravdanost s obzirom na ciljeve ove Uredbe. Komisija posebno provjerava može li nabava predstavljati diskriminaciju ili ograničenje trgovine ili narušavanje tržišnog natjecanja.

Amandman 175

Prijedlog uredbe Članak 22. - stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Komisija o svojoj odluci obavješćuje **zainteresirane** države članice u roku od mjesec

Izmjena

5. Komisija o svojoj odluci obavješćuje države članice **koje su podnijele zahtjev** u roku od

dana od zahtjeva i u slučaju odbijanja navodi obrazloženje.

mjesec dana od zahtjeva i u slučaju odbijanja navodi obrazloženje. **O odluci obavješćuje i Europski parlament.**

Amandman 176

Prijedlog uredbe Članak 22. - stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a Komisija osigurava da se u svim postupcima nabave iz ovog članka primjenjuju kriteriji i zahtjevi za dodjelu iz članka 18. stavaka od 1. do 4., uključujući one o otpornosti lanca opskrbe, diversifikaciji i inovacijama.

Amandman 177

Prijedlog uredbe Članak 22. - stavak 5.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.b Komisija provodi nabavu u ime ili za račun država članica na temelju ovog članka podložno prihvatanju sljedećih uvjeta od strane država članica koje podnose zahtjev:

(a) javni naručitelji iz država članica sudionici suglasni su nabaviti minimalne obvezujuće količine na temelju potreba pojedinačnih država članica i poduzeti potrebne korake kako bi osigurali da se proizvod odmah stavi na raspolaganje za pokrivanje potreba pacijenata na njihovu području;

(b) s poslovno osjetljivim informacijama postupa se u skladu s Direktivom (EU)

2016/943 i mjerodavnim pravom Unije i nacionalnim pravom o zaštiti poslovnih tajni te su kao takve zaštićene;

(c) države članice sudionice tijekom trajanja ugovora suzdržavaju se od jednostranih ponovnih pregovora o dogovorenim komercijalnim uvjetima, osim ako je to izričito predviđeno ugovorom;

(d) primjenjuju se regulatorne fleksibilnosti dostupne u okviru mjerodavnog prava Unije kako bi se olakšao postupak, uključujući, ali ne ograničavajući se na upotrebu elektroničkih informacija o pakiranju (ePI), usklađivanje veličina pakiranja i fleksibilnosti označivanja;

(e) tijekom trajanja postupka zajedničke nabave i ugovora koji iz njega proizlazi države članice sudionice suzdržavaju se od vođenja zasebnih pregovora ili nabave za isti proizvod.

Amandman 178

Prijedlog uredbe

Članak 22. - stavak 5.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.c Odredbe ovog članka primjenjuju se mutatis mutandis na zemlje kandidatkinje koje odluče sudjelovati u postupcima koji su u njemu utvrđeni i s kojima je Unija sklopila bilateralne sporazume kojima je omogućeno takvo sudjelovanje, ne dovodeći u pitanje njihove pristupne pregovore ili prava i obveze

**koje imaju države članice na temelju prava Unije.
Sudjelovanje zemalja kandidatkinja ne utječe na zahtjev najmanje pet država članica sudionica u skladu sa stavkom 1.**

Amandman 179

Prijedlog uredbe Članak 22. - stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Ako je, radi postizanja ciljeva ove Uredbe, na temelju procjene Komisije nabavu nužno provesti kao isključivu nabavu za države članice ili dogovoriti minimalne obvezujuće količine, suglasnost Komisije za provedbu postupka može biti uvjetovana prihvatanjem tih uvjeta od strane zainteresiranih država članica.

Briše se.

Amandman 180

Prijedlog uredbe Članak 23. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. U skladu s uvjetima utvrđenima u ovom članku i odstupajući od članka 168. stavka 2. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509, ako je za provedbu zajedničkog djelovanja između Komisije i država članica potreban ugovor, Komisija i najmanje **devet** država članica mogu sudjelovati u postupku zajedničke nabave kao ugovorne stranke.

1. U skladu s uvjetima utvrđenima u ovom članku i odstupajući od članka 168. stavka 2. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509, ako je za provedbu zajedničkog djelovanja između Komisije i država članica potreban ugovor, Komisija i najmanje **pet** država članica mogu sudjelovati u postupku zajedničke nabave kao ugovorne stranke.

Amandman 181

Prijedlog uredbe

Članak 23. - stavak 2. - uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

2. Postupak zajedničke nabave **može** se **organizirati** na zahtjev država članica ili na inicijativu Komisije ako se nabava odnosi na lijekove koji pripadaju jednoj od sljedećih kategorija:

Izmjena

2. Postupak zajedničke nabave **organizira** se na zahtjev država članica ili **se može organizirati** na inicijativu Komisije ako se nabava odnosi na lijekove koji pripadaju jednoj od sljedećih kategorija:

Amandman 182

Prijedlog uredbe

Članak 23. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija može odlučiti provesti postupak zajedničke nabave ako postupak nabave doprinosi poboljšanju sigurnosti opskrbe **i** dostupnosti kritičnih lijekova u Uniji ili osiguravanju dostupnosti **i** pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa, ovisno o slučaju.

Izmjena

3. Komisija može odlučiti provesti postupak zajedničke nabave ako postupak nabave doprinosi poboljšanju sigurnosti opskrbe, dostupnosti **i cjenovne pristupačnosti** kritičnih lijekova u Uniji ili osiguravanju dostupnosti, pristupačnosti **i cjenovne pristupačnosti** lijekova od zajedničkog interesa, ovisno o slučaju.

Amandman 183

Prijedlog uredbe

Članak 23. - stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Svim državama članicama omogućeno je sudjelovanje u postupku nabave. Komisija o zahtjevu obavješćuje sve države članice preko Skupine za kritične lijekove te ih poziva da sudjeluju u postupku.

Izmjena

4. Svim državama članicama omogućeno je sudjelovanje u postupku nabave. Komisija o zahtjevu obavješćuje sve države članice preko Skupine za kritične lijekove te ih poziva da sudjeluju u postupku. **O tome izvješćuje Europski parlament.**

Amandman 184

Prijedlog uredbe
Članak 23. - stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Komisija procjenjuje nužnost zajedničkog djelovanja te opravdanost zahtjeva s obzirom na ciljeve ove Uredbe. Komisija posebno provjerava može li nabava predstavljati diskriminaciju ili ograničenje trgovine ili narušavanje tržišnog natjecanja.

Amandman 185

Prijedlog uredbe
Članak 23. - stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Amandman 186

Prijedlog uredbe
Članak 23. - stavak 5.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Komisija procjenjuje nužnost zajedničkog djelovanja te opravdanost zahtjeva **iz stavka 2.** s obzirom na ciljeve ove Uredbe. Komisija posebno provjerava može li nabava predstavljati diskriminaciju ili ograničenje trgovine ili narušavanje tržišnog natjecanja.

Izmjena

5.a Komisija osigurava da se u svim postupcima nabave iz ovog članka primjenjuju kriteriji i zahtjevi za dodjelu iz članka 18. stavaka od 1. do 4., uključujući one o otpornosti lanca opskrbe, diversifikaciji i inovacijama.

Izmjena

5.b Komisija provodi zajedničku nabavu na temelju ovog članka podložno prihvatanju sljedećih uvjeta od strane država članica koje podnose zahtjev:

(a) javni naručitelji iz država članica sudionica suglasni su nabaviti minimalne obvezujuće količine na temelju potreba pojedinačnih država članica i

poduzeti potrebne korake kako bi osigurali da se proizvod odmah stavi na raspolaganje za pokrivanje potreba pacijenata na njihovom području;

(b) s poslovno osjetljivim informacijama postupa se u skladu s Direktivom (EU) 2016/943 i mjerodavnim pravom Unije i nacionalnim pravom o zaštiti poslovnih tajni te su kao takve zaštićene;

(c) države članice sudionice tijekom trajanja ugovora suzdržavaju se od jednostranih ponovnih pregovora o dogovorenim komercijalnim uvjetima, osim ako je to izričito predviđeno ugovorom;

(d) primjenjuju se regulatorne fleksibilnosti dostupne u okviru mjerodavnog prava Unije kako bi se olakšao postupak, uključujući, ali ne ograničavajući se na upotrebu elektroničkih informacija o pakiranju (ePI), usklađivanje veličina pakiranja i fleksibilnosti označivanja;

(e) tijekom trajanja postupka zajedničke nabave i ugovora koji iz njega proizlazi države članice sudionice suzdržavaju se od vođenja zasebnih pregovora ili nabave za isti proizvod.

Amandman 187

Prijedlog uredbe

Članak 23. - stavak 5.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.c Odredbe ovog članka primjenjuju se mutatis mutandis na zemlje

kandidatkinje koje odluče sudjelovati u postupcima koji su u njemu utvrđeni i s kojima je Unija sklopila bilateralan sporazum kojim se uređuje olakšavanje prekogranične nabave, ne dovodeći u pitanje njihove pristupne pregovore ili prava i obveze koje imaju države članice na temelju prava Unije. Sudjelovanje zemalja kandidatkinja ne utječe na potrebu da se pet država članica uključi u postupak.

Amandman 188

Prijedlog uredbe Članak 23. - stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Ako je, radi postizanja ciljeva ove Uredbe, na temelju procjene Komisije nabavu nužno provesti kao isključivu nabavu za države članice ili dogovoriti minimalne obvezujuće količine, suglasnost Komisije za provedbu postupka može biti uvjetovana prihvatanjem tih uvjeta od strane zainteresiranih država članica.

Izmjena

Briše se.

Amandman 189

Prijedlog uredbe Članak 23. - stavak 7.

Tekst koji je predložila Komisija

7. Komisija o svojoj odluci obavješćuje **zainteresirane** države članice u roku od mjesec dana od zahtjeva i u slučaju odbijanja navodi obrazloženje.

Izmjena

7. Komisija o svojoj odluci obavješćuje države članice **koje su podnijele zahtjev** u roku od mjesec dana od zahtjeva i u slučaju odbijanja navodi obrazloženje.

Amandman 190

Prijedlog uredbe Članak 24. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Države članice koje sudjeluju u postupcima nabave obuhvaćenima člancima 22. i 23. Komisiji dostavljaju sve informacije relevantne za postupak nabave. Države članice osiguravaju resurse potrebne za uspješno zaključenje postupka, posebno uključivanjem osoblja sa stručnim znanjem.

Izmjena

1. Države članice koje sudjeluju u postupcima nabave obuhvaćenima člancima 22. i 23. Komisiji dostavljaju sve informacije relevantne za postupak nabave. Države članice osiguravaju resurse potrebne za uspješno zaključenje postupka, posebno uključivanjem osoblja sa stručnim znanjem. **Postupcima nabave osigurava se učinkovito sudjelovanje manjih država članica i MSP-ova, čime se izbjegava narušavanje tržišta i osigurava pravedan pristup kritičnim lijekovima.**

Amandman 191

Prijedlog uredbe Članak 24. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Praktični aranžmani kojima se uređuje postupak nabave, obveze koje se preuzimaju i postupak donošenja odluka utvrđuju se sporazumom između država članica i Komisije.

Izmjena

2. Praktični aranžmani kojima se uređuje postupak nabave, obveze koje se preuzimaju i postupak donošenja odluka utvrđuju se sporazumom između država članica i Komisije. **Ti praktični aranžmani također, prema potrebi, obuhvaćaju imenovanje javnog naručitelja, distribuciju nabavljenih zaliha i utvrđivanje skladišnih lokacija. Regulatorna fleksibilnost može se odobriti za zahtjeve u pogledu pakiranja i označivanja, uključujući elektroničke upute o lijeku, pri čemu se osigurava da pacijenti zadrže pravo da zatraže uputu u papirnatom**

obliku.

Amandman 192

Prijedlog uredbe

Članak 24. - stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Komisija, nakon savjetovanja s relevantnim dionicima, uključujući organizacije pacijenata i potrošača, organizacije zdravstvenih djelatnika, obveznike javne zdravstvene zaštite i nositelje odobrenja za stavljanje u promet, izdaje smjernice Unije kojima se preporučuju zajednički standardi za aktivnosti nabave na temelju članka 22. i 23. ove Uredbe, čime se jamči predvidljivost za poduzeća.

Amandman 193

Prijedlog uredbe

Članak 25. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Članovi Skupine za kritične lijekove su države članice **i** Komisija. Svaka država članica imenuje najviše dva stalna predstavnika na visokoj razini koji raspolažu stručnim znanjem relevantnim za provedbu svih mjera utvrđenih u ovoj Uredbi. Ako je to relevantno u pogledu funkcije i stručnog znanja, države članice mogu imenovati različite predstavnike u vezi s različitim zadaćama Skupine za kritične lijekove. Imenovani **stalni** predstavnici osiguravaju potrebnu koordinaciju u svojoj državi članici. Agencija ima status

2. Države članice, Agencija, Komisija i predstavnici organizacija pacijenata i organizacija zdravstvenih djelatnika članovi su Skupine za kritične lijekove. Svaka država članica imenuje najviše dva stalna predstavnika na visokoj razini koji raspolažu stručnim znanjem relevantnim za provedbu svih mjera utvrđenih u ovoj Uredbi. Ako je to relevantno u pogledu funkcije i stručnog znanja, države članice mogu imenovati različite predstavnike u vezi s različitim zadaćama Skupine za kritične lijekove. Imenovani **nacionalni**

promatrača.

predstavnicima osiguravaju potrebnu koordinaciju u svojoj državi članici. Agencija **imenuje dva člana MSSG-a kao predstavnike. Skupina za kritične lijekove imenuje dva predstavnika iz organizacija pacijenata i dva stalna predstavnika organizacija profesionalnih zdravstvenih djelatnika. Europski parlament ima status promatrača i predstavljaju ga dva zastupnika u Europskom parlamentu. Europski parlament ima pravo primati dnevne redove sastanaka, dokumente, izvješća i sve druge materijale koji se prosljeđuju članovima Skupine za kritične lijekove te sudjelovati u raspravama. Europski parlament nema pravo glasa i ne uzima se u obzir za potrebe utvrđivanja kvoruma.**

Amandman 194

Prijedlog uredbe

Članak 25. - stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Predstavnicima imenovani u Skupinu za kritične lijekove i njezinu radnu skupinu ili radne skupine daju izjavu o svojim financijskim i drugim interesima te je ažuriraju svake godine i kad god je to potrebno. Otkrivaju sve druge činjenice za koje saznaju, a za koje bi se u dobroj vjeri opravdano moglo očekivati da uključuju sukob interesa ili dovode do njega.

Amandman 195

Prijedlog uredbe
Članak 25. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Skupina za kritične lijekove blisko surađuje s MSSG-om, Agencijom i nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove. Ako je za raspravu potreban doprinos iz perspektive regulatornih tijela za lijekove, Skupina za kritične lijekove **može organizirati** zajedničke sastanke s **MSSG-om**.

Izmjena

3. Skupina za kritične lijekove blisko surađuje s MSSG-om, Agencijom, **Komisijom** i nacionalnim tijelima nadležnima za lijekove. Ako je za raspravu potreban doprinos iz perspektive **nacionalnih** regulatornih tijela **odgovornih** za lijekove, Skupina za kritične lijekove **i MSSG organiziraju** zajedničke sastanke. **Skupina blisko surađuje i s organizacijama pacijenata i potrošača, organizacijama zdravstvenih djelatnika i relevantnim nositeljima odobrenja za stavljanje u promet kako bi ispunila svoje zadaće te se prema potrebi savjetuje s njima i drugim dionicima, među ostalim putem strukturiranih zajedničkih sastanaka.**

Amandman 196

Prijedlog uredbe
Članak 25. - stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Komisija organizira i koordinira rad Skupine za kritične lijekove **putem tajništva**.

Izmjena

4. Komisija, **u svojoj ulozi tajništva Skupine za kritične lijekove**, organizira **redovite sastanke** i koordinira rad Skupine za kritične lijekove.

Amandman 197

Prijedlog uredbe
Članak 25. - stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Skupina za kritične lijekove

Izmjena

6. Skupina za kritične lijekove

na prijedlog predsjednika ili bilo kojeg njezina člana može odlučiti osnovati **radnu skupinu**.

Amandman 198

Prijedlog uredbe Članak 25. - stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

na prijedlog predsjednika ili bilo kojeg njezina člana može odlučiti **na pojedinačnoj osnovi odlučiti** osnovati **jednu ili više radnih skupina**.

Izmjena

6.a Skupina za kritične lijekove sastaje se dvaput godišnje i prema potrebi održava dodatne sastanke kako bi se savjetovala sa Savezom za kritične lijekove o ranjivostima u lancima opskrbe i mjerama ublažavanja za uklanjanje strukturnih rizika i jačanje opskrbe. Skupina za kritične lijekove prema potrebi uzima u obzir nalaze Saveza za kritične lijekove. Komisija, kao tajništvo Skupine, osigurava redovitu i transparentnu komunikaciju sa Savezom.

Amandman 199

Prijedlog uredbe Članak 26. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Skupina za kritične lijekove olakšava koordinaciju u provedbi ove Uredbe i, prema potrebi, savjetuje Komisiju kako bi se maksimalno povećao učinak predviđenih mjera i izbjegli svi neželjeni učinci na unutarnje tržište.

Izmjena

1. Skupina za kritične lijekove olakšava koordinaciju u provedbi ove Uredbe i, prema potrebi, savjetuje Komisiju kako bi se maksimalno povećao učinak predviđenih mjera i izbjegli svi neželjeni učinci na unutarnje tržište **ili na nacionalne zdravstvene sustave**.

Amandman 200

Prijedlog uredbe
Članak 26. - stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Skupina za kritične lijekove u svoj poslovnik uključuje odredbe za sustavno savjetovanje s europskim i nacionalnim organizacijama pacijenata i drugim relevantnim dionicima kako bi se potaknula razmjena informacija o aktivnostima radne skupine i promicala transparentnost. Skupina osigurava podudarnost i usklađenost podataka s MSSG-om EMA-e.

Amandman 201

Prijedlog uredbe
Članak 26. - stavak 2. - uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Kako bi se postigli ciljevi iz stavka 1., Skupina za kritične lijekove obavlja sljedeće zadaće:

2. Kako bi se postigli ciljevi iz stavka 1., Skupina za kritične lijekove obavlja sljedeće zadaće **u skladu s potrebnim jamstvima zaštite povjerljivih poslovnih informacija:**

Amandman 202

Prijedlog uredbe
Članak 26. - stavak 2. - točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) olakšava koordinaciju u pogledu strateškog usmjerenja financijske potpore za strateške projekte, među ostalim razmjenom informacija o kapacitetima za proizvodnju određenog kritičnog lijeka, bilo postojećeg ili planiranog, u državama članicama i olakšava

(a) olakšava koordinaciju u pogledu strateškog usmjerenja financijske potpore za strateške projekte, među ostalim razmjenom informacija o kapacitetima za proizvodnju određenog kritičnog lijeka, bilo postojećeg ili planiranog, u državama članicama, **kao i o**

raspravu o kapacitetima koji su potrebni u Uniji kako bi se ojačala sigurnost opskrbe **i** dostupnost kritičnih lijekova u Uniji;

kapacitetima kritične distribucijske infrastrukture, i olakšava raspravu o kapacitetima koji su potrebni u Uniji kako bi se ojačala sigurnost opskrbe, dostupnost **i cjenovna pristupačnost** kritičnih lijekova, **djelatnih tvari i ključnih ulaznih elemenata** u Uniji, **kao i za osiguravanje da se posljedice za javno zdravlje i sigurnost pacijenata izričito procijene i uzmu u obzir u svim povezanim odlukama;**

Amandman 203

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2. - točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) izdaje smjernice o mjerama za podupiranje dostupnosti i cjenovne pristupačnosti kritičnih lijekova na tržištu Unije u kontekstu strateških projekata koji su primili financijsku potporu;

Amandman 204

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2. - točka d

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) **savjetuje MSSG pri utvrđivanju** redoslijeda prioriteta kritičnih lijekova za procjenu ranjivosti i prema potrebi predlaže preispitivanje ili ažuriranje postojećih procjena.

(d) **daje MSSG-u preporuke za utvrđivanje** redoslijeda prioriteta kritičnih lijekova za procjenu ranjivosti i prema potrebi predlaže preispitivanje ili ažuriranje postojećih procjena;

Amandman 205

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2. - točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) olakšava raspravu i razmjenu među članovima Skupine za kritične lijekove i, prema potrebi, koordinira i obavlja razmjenu s mrežom EU-a za stvaranje zaliha, koju je Komisija uspostavila s državama članicama, u vezi s člankom 20., posebno razmjenu najboljih praksi u upravljanju zaliham, uključujući praćenje u stvarnom vremenu, praćenje stanja, upozorenja o isteku, rotaciju zaliha, rok trajanja i gospodarenje otpadom, uključujući postrojenja za smanjenje otpada, te, prema potrebi, evaluacije;

Amandman 206

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2. - točka db (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(db) ocjenjuje nacionalne strategije stvaranja zaliha, njihovu proporcionalnost, kompatibilnost s unutarnjim tržištem i izvedivost provedbe u industriji te, prema potrebi, izdaje preporuke o minimalnim standardima na razini Unije;

Amandman 207

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2. - točka dc (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(dc) odlučuje hoće li Komisiji dati prethodnu suglasnost na zahtjeve za redistribuciju kritičnih lijekova koje podnosi

jedna ili više država članica na temelju članka 20.b u slučaju nestašice ili poremećaja u opskrbi;

Amandman 208

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2. - točka dd (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(dd) procjenjuje potrebe Unije kako bi se utvrdilo bi li se određeni projekti koji se odnose na lijekove od zajedničkog interesa trebali smatrati strateškim projektima;

Amandman 209

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2. - točka de (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(de) procjenjuje potrebe Unije da u određenom roku rezervira određeni dio proizvodnog kapaciteta za proizvodnju određenih lijekova, uključujući njihove farmaceutske oblike, djelatne tvari, ključne ulazne materijale ili razvojne tehnologije;

Amandman 210

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2. - točka df (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(df) procjenjuje, u skladu s člankom 6., bi li predloženi strateški projekt doveo do znatnog udvostručavanja postojećih ili planiranih proizvodnih kapaciteta unutar

Unije;

Amandman 211

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2. - točka dg (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(dg) preporučuje minimalne zajedničke pokazatelje za praćenje uspješnosti nacionalnih programa u pogledu zaštite okoliša i otpornosti opskrbe iz članka 19., osiguravajući proporcionalnost i izbjegavajući udvostručavanje;

Amandman 212

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2. - točka dh (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(dh) na temelju relevantnog financijskog stručnog znanja ispituje uska grla i financijske potrebe strateških projekata na razini Unije, savjetuje o načinima koordinacije financiranja Unije i nacionalnog financiranja u pogledu tih financijskih potreba te razmjenjuje najbolje prakse;

Amandman 213

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2. - točka di (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(di) utvrđuje postupak za izvješće o strateškim predviđanjima i priprema godišnje izvješće o strateškim predviđanjima za strateške

projekte u skladu s člankom 26.a;

Amandman 214

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2. - točka dj (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(dj) izdaje preporuku o primjenjivosti bilo koje odredbe iz članka 2. stavka 2.a na lijekove od zajedničkog interesa.

Amandman 215

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a U obavljanju zadaće iz stavka 2. točke (dc) ovog članka pravo glasa imaju samo predstavnici država članica iz Skupine za kritične lijekove. Odluka se donosi dvotrećinskom većinom glasova država članica koje su nazočne i glasuju.

Amandman 216

Prijedlog uredbe

Članak 26. - stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a Skupina za kritične lijekove procjenjuje financijske potrebe strateških projekata na razini Unije i izdaje preporuke o tome kako osigurati odgovarajuće financiranje, među ostalim iz proračuna Unije, kako bi se poduprlo postizanje ciljeva ove Uredbe, i savjetuje o

koordinaciji financiranja od strane Unije, država članica, Europske investicijske banke i privatnog sektora.

Amandman 217

**Prijedlog uredbe
Članak 26.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 26.a

Strateško predviđanje ključnih lijekova

1. Kako bi se ojačala pripravnost Unije i osigurao koordinirani pristup budućim izazovima u opskrbi kritičnim lijekovima, Skupina za kritične lijekove uspostavlja postupak strateškog predviđanja.

2. Postupak strateškog predviđanja uspostavlja se nakon savjetovanja s Komisijom, Agencijom i Savezom za kritične lijekove.

3. Postupkom strateškog predviđanja utvrđuju se lijekovi od zajedničkog interesa kojima bi se unaprijedili ciljevi ove Uredbe ako su uključeni u poglavlje III.

4. U postupku strateškog predviđanja utvrđuju se i procjenjuju potencijalni strateški projekti, uzimajući u obzir dugoročne trendove, ranjivosti te prilike za jačanje otpornosti i održivosti lanaca opskrbe unutar Unije i nezadovoljenih medicinskih potreba pacijenata.

5. Skupina za kritične lijekove priprema izvješće i dostavlja ga Komisiji, Agenciji i

Europskom parlamentu.

6. Nakon pripreme izvješća o predviđanjima Skupina za kritične lijekove daje preporuke Komisiji i državama članicama o mjerama koje treba poduzeti, uključujući utvrđivanje projekata i njihovu potporu. Ako postoji potreba za strateškom rezervacijom proizvodnih kapaciteta, preporuke posebno uključuju prijedloge za strateške projekte u skladu s člankom 5. stavkom 2. za proizvodnju posebnih farmaceutskih oblika, djelatnih tvari, ključnih sirovina ili tehnologija u utvrđenom roku.

Amandman 218

Prijedlog uredbe Članak 27. - naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Strateška partnerstva

Izmjena

**Međunarodna suradnja
i strateška partnerstva**

Amandman 219

Prijedlog uredbe Članak 27. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Ne dovodeći u pitanje ovlasti Vijeća, Komisija **istražuje mogućnosti sklapanja strateških partnerstava** radi diversifikacije izvora nabave kritičnih lijekova, njihovih djelatnih tvari i ključnih ulaznih materijala kako bi se povećala sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji. Komisija **istražuje i mogućnost oslanjanja na** postojeće oblike

Izmjena

Ne dovodeći u pitanje ovlasti Vijeća, Komisija **nastoji sklopiti strateška partnerstva** radi diversifikacije izvora nabave kritičnih lijekova, njihovih djelatnih tvari i ključnih ulaznih materijala kako bi se povećala sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji. Komisija **nastoji iskoristiti i** postojeće oblike suradnje, ako je to moguće, radi poboljšanja sigurnosti

suradnje, ako je to moguće, radi poboljšanja sigurnosti opskrbe i povećanja napora za jačanje proizvodnje kritičnih lijekova u Uniji.

Amandman 220

Prijedlog uredbe

Članak 27. - stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

opskrbe i povećanja napora za jačanje proizvodnje kritičnih lijekova u Uniji.

Izmjena

Komisija nastoji uključiti aspekte zdravstvene sigurnosti u strateška partnerstva. Takvi aspekti mogu uključivati mjere za promicanje otvorenih i otpornih lanaca opskrbe, među ostalim putem mehanizama za odgovor na krizu i suradnje radi sprečavanja ograničenja izvoza tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja te radi poticanja regulatorne konvergencije i suradnje u farmaceutskom sektoru. Komisija nastoji uključiti pristup aktivnim tvarima i polaznim materijalima aktivnih farmaceutskih sastojaka u strateška partnerstva kako bi se osigurala pravodobna dostupnost kritičnih lijekova u okviru tog mehanizma.

Amandman 221

Prijedlog uredbe

Članak 27. - stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija uspostavlja i redovito ažurira popis zemalja koje ispunjavaju regulatorne standarde Unije za kvalitetu i sigurnost lijekova, uključujući

***ključne ulazne materijale i
djelatne tvari. Taj se popis
stavlja na raspolaganje javnim
naručiteljima i zdravstvenim
djelatnicima uključenima u
odabir, nabavu, propisivanje,
upravljanje, izdavanje i
praćenje takvih proizvoda.***

Amandman 222

Prijedlog uredbe

Članak 27. - stavak 1.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***U kontekstu pristupnih
pregovora Komisija podupire
postupno usklađivanje zemalja
kandidatkinja s pravnom
stečevinom Unije u području
farmaceutskih proizvoda radi
olakšavanja njihove postupne
integracije u unutarnje tržište
Unije i jačanja otpornosti
lanaca opskrbe Unije za
kritične lijekove.***

Amandman 223

Prijedlog uredbe

Članak 27. - stavak 1.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***Komisija svake godine
obavještava Skupinu za
kritične lijekove o mogućim
strateškim partnerstvima.***

Amandman 224

Prijedlog uredbe

Članak 27. - stavak 1.e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

***Komisija u okviru strateških
partnerstava promiče
usklađivanje standarda***

**kvalitete, sigurnosti i zaštite
okoliša za farmaceutske
proizvodnju u Uniji i trećim
zemljama.**

Amandman 225

Prijedlog uredbe Članak 27. - stavak 1.f (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Do ... [dvije godine od stupanja
na snagu ove Uredbe]
Komisija razvija strukturiranu
metodologiju za utvrđivanje i
određivanje prioriteta takvih
partnerstava, koja će
razlikovati:**

**(a) partnerstva osmišljena za
poticanje i jačanje postojećih
okvira suradnje i trgovinskih
odnosa koji doprinose
sigurnosti opskrbe i
stabilnosti lanca opskrbe; i**

**(b) partnerstva osmišljena za
razvoj nove ili pojačane
suradnje radi smanjenja
strateških ovisnosti i
osiguravanja geografske
diversifikacije lanca opskrbe.**

Amandman 226

Prijedlog uredbe Članak 27. - stavak 1.g (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**Strateška partnerstva nastoje i
ukloniti trgovinske i
regulatorne prepreke koje
smanjuju otpornost lanca
opskrbe, promicati
regulatornu suradnju kako bi
se olakšao brži i predvidljiviji
pristup tržištu te podržati
neometano prekogranično
kretanje lijekova i kritičnih**

komponenata, a da pritom ostane u potpunosti u skladu s međunarodnim obvezama Unije.

Amandman 227

Prijedlog uredbe

Članak 27. - stavak 1.h (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija se oslanja i na postojeće oblike suradnje, prema potrebi, kako bi poradila na jačanju otpornosti proizvodnje i opskrbe kritičnim lijekovima, njihovim djelatnim tvarima i ključnim ulaznim elementima u Uniji i na globalnoj razini.

Amandman 228

Prijedlog uredbe

Članak 28. - stavak 1. - točka a

Uredba (EU) 2024/795

Članak 2. - stavak 1. - točka a - podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iii. biotehnologije i **sve druge** tehnologije **relevantne** za proizvodnju kritičnih lijekova kako su definirani u Aktu o kritičnim lijekovima *;

iii. biotehnologije i **izravno povezane razvojne** tehnologije **potrebne za razvoj ili** proizvodnju kritičnih lijekova, **uključujući njihove djelatne tvari i ključne ulazne materijale**, kako su definirani u Aktu o kritičnim lijekovima *;

* Uredba (EU) ... Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i poboljšanje dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa

* Uredba (EU) ... Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju okvira za jačanje dostupnosti i sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima i poboljšanje dostupnosti i pristupačnosti lijekova od zajedničkog interesa

te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795.” [D.G.: upućivanje dopuniti konačnim naslovom „Akta o kritičnim lijekovima” i upućivanjima na objavu nakon što budu dostupni]

Amandman 229

Prijedlog uredbe Članak 29. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi gospodarski subjekti u lancima opskrbe i distribucije kritičnih lijekova, uključujući njihove ključne ulazne materijale i djelatne tvari, ili lijekova od zajedničkog interesa, Komisiji ili nacionalnim tijelima, ovisno o slučaju, na njihov zahtjev dostavljaju tražene informacije potrebne u svrhu primjene ove Uredbe.

Amandman 230

Prijedlog uredbe Članak 29. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija i nacionalna tijela država članica **nastoje spriječiti** udvostručavanje **traženih** i dostavljenih informacija.

te o izmjeni Uredbe (EU) 2024/795.” [D.G.: upućivanje dopuniti konačnim naslovom „Akta o kritičnim lijekovima” i upućivanjima na objavu nakon što budu dostupni]

Izmjena

1. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi gospodarski subjekti u lancima opskrbe i distribucije kritičnih lijekova, uključujući njihove ključne ulazne materijale i djelatne tvari, ili lijekova od zajedničkog interesa, Komisiji, **Agenciji** ili nacionalnim tijelima, ovisno o slučaju, na njihov zahtjev dostavljaju tražene informacije potrebne u svrhu primjene ove Uredbe.

Izmjena

2. Komisija, **Agencija** i nacionalna tijela država članica **poduzimaju sve odgovarajuće mjere kako bi se izbjeglo** udvostručavanje **zatraženih** i dostavljenih informacija, **uz potpuno iskorištavanje informacija koje su im već dostupne u skladu s farmaceutskim zakonodavstvom Unije, uključujući podatke dostavljene u kontekstu postupaka odobrenja za stavljanje u promet, izmjena,**

inspekcija i drugih regulatornih podnesaka, kako bi se dodatno administrativno opterećenje za gospodarske subjekte svelo na najmanju moguću mjeru. Zahtjevi za dodatne informacije ograničeni su na ono što je potrebno za osiguravanje učinkovitog praćenja, analize i procjene.

Amandman 231

Prijedlog uredbe

Članak 29. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija i nacionalna tijela država članica procjenjuju osnovanost propisno obrazloženih zahtjeva za povjerljivost koje su uputili nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi gospodarski subjekti od kojih se traži dostavljanje informacija na temelju stavka 1. ***te*** sve poslovno povjerljive informacije štite od neopravdanog otkrivanja.

Izmjena

3. Komisija, ***Agencija i nadležna*** nacionalna tijela država članica procjenjuju osnovanost propisno obrazloženih zahtjeva za povjerljivost koje su uputili nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi gospodarski subjekti od kojih se traži dostavljanje informacija na temelju stavka 1., sve poslovno povjerljive informacije štite od neopravdanog otkrivanja ***i ograničavaju pristup takvim informacijama isključivo na osoblje odgovorno za primjenu ove Uredbe. Komisija i nacionalna tijela, njihovi službenici, zaposlenici i druge osobe koje rade pod nadzorom tih tijela osiguravaju povjerljivost informacija dobivenih pri obavljanju svojih zadaća i aktivnosti, u skladu s relevantnim pravom Unije ili nacionalnim pravom. Ovaj se stavak primjenjuje i na sve predstavnike država članica, promatrače, stručnjake i ostale sudionike sastanaka Skupine za kritične lijekove.***

Osim toga također osiguravaju da digitalni sustavi koji se upotrebljavaju za prikupljanje i analizu podataka uključuju odgovarajuće kibersigurnosne mjere.

Amandman 232

Prijedlog uredbe Članak 29.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 29.a

Obveza Komisije da prikuplja informacije o lijekovima bez odgovarajuće zamjene u Uniji

1. Komisija prikuplja potrebne informacije od Agencije i nacionalnih tijela država članica i na temelju popisa kritičnih nestašica lijekova iz poglavlja X. Uredbe (EU) br. .../... [dodati upućivanje nakon donošenja, usp.

COM(2023)193 final] sastavlja popis ključnih lijekova podrijetlom iz trećih zemalja za koje nije dostupna odgovarajuća zamjena proizvedena u Uniji. Komisija održava i redovito ažurira taj popis.

2. Svrha je popisa iz prvog stavka utvrditi i pratiti strateške ovisnosti te poduprijeti donošenje odgovarajućih mjera na temelju ove Uredbe kojima je cilj osigurati kontinuiranu opskrbu tim lijekovima i njihovu dostupnost unutar Unije.

3. Pri izradi i ažuriranju popisa iz stavka 1. Komisija uzima u obzir relevantnost za javno zdravlje, terapijsku

važnost i kritičnost lijekova.

Amandman 233

Prijedlog uredbe Članak 30. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Komisija do [Ured za publikacije, upisati datum: pet godina od datuma početka primjene ove Uredbe] i svakih pet godina nakon toga **provodi evaluaciju ove Uredbe** i podnosi izvješće o glavnim nalazima Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

Izmjena

1. **Komisija redovito prati provedbu ove Uredbe i njezin utjecaj na funkcioniranje unutarnjeg tržišta, tržišno natjecanje i sigurnost opskrbe lijekovima u Uniji. Osim toga,** Komisija do [Ured za publikacije, upisati datum: pet godina od datuma početka primjene ove Uredbe] i svakih pet godina nakon toga **u okviru svoje evaluacije procjenjuje učinak drugog relevantnog zakonodavstva Unije na ovu Uredbu** i podnosi izvješće o glavnim nalazima Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija.

Amandman 234

Prijedlog uredbe Članak 30. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Komisija u svojoj evaluaciji procjenjuje učinak ove Uredbe i mjeru u kojoj su postignuti njezini ciljevi utvrđeni u članku 1.

Izmjena

2. Komisija u svojoj evaluaciji procjenjuje učinak ove Uredbe i mjeru u kojoj su postignuti njezini ciljevi utvrđeni u članku 1. **Evaluacijom se posebno ocjenjuju:**

Amandman 235

Prijedlog uredbe Članak 30. - stavak 2. - točka a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) podaci o broju novih proizvodnih pogona otvorenih ili moderniziranih unutar Unije i broju proširenih postojećih proizvodnih linija;

Amandman 236

Prijedlog uredbe

Članak 30. - stavak 2. - točka b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) broj i vrsta projekata koje je Skupina za kritične lijekove potvrdila, podržala ili preporučila u skladu s ovom Uredbom;

Amandman 237

Prijedlog uredbe

Članak 30. - stavak 2. - točka c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) napredak ostvaren u diversifikaciji izvora aktivnih tvari, ishodišnih materijala i drugih ključnih ulaznih materijala;

Amandman 238

Prijedlog uredbe

Članak 30. - stavak 2. - točka d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) djelotvornost mjera donesenih za ublažavanje strukturnih rizika i jačanje otpornosti opskrbe;

Amandman 239

Prijedlog uredbe

Članak 30. - stavak 2. - točka e (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) neželjeni učinci na koncentraciju na tržištu, tržišno natjecanje, uključujući učinak na MSP-ove, poticaje za inovacije ili prepreke ulasku na tržište, te procjena je li Uredba i dalje razmjerna i djelotvorna.

Amandman 240

Prijedlog uredbe Članak 30. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Nacionalna tijela i gospodarski subjekti Komisiji na njezin zahtjev dostavljaju sve relevantne informacije kojima raspolažu, a koje Komisiji mogu biti potrebne za procjenu na temelju stavka 1.

3. Nacionalna tijela i gospodarski subjekti, **organizacije pacijenata i potrošačke organizacije, kao i organizacije zdravstvenih djelatnika** Komisiji na njezin zahtjev dostavljaju sve relevantne informacije kojima raspolažu, a koje Komisiji mogu biti potrebne za procjenu na temelju stavka 1.

Amandman 241

Prijedlog uredbe Članak 30. - stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Ako se u okviru evaluacije iz stavka 1. utvrdi potencijalni rizik za dostupnost kritičnog lijeka ili sigurnost opskrbe kritičnim lijekom u Uniji, Komisija provodi koordiniranu procjenu učinka utemeljenu na dokazima i, prema potrebi, predlaže razmjerne i odgovarajuće mjere ublažavanja uz savjetovanje s državama članicama i

relevantnim dionicima.

Amandman 242

**Prijedlog uredbe
Članak 30.a (novi)**

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 30.a

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 20.g stavka 4. i članka 20.h stavka 2. dodjeljuje se Komisiji na neodređeno vrijeme počevši od ... [datum početka primjene ove Uredbe].

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 20.g stavka 4. i članka 20.h stavka 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi

**zakonodavstva od
13. travnja 2016.**

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 20.g stavka 4. i članka 20.h stavka 2. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.