Európai Parlament
2024-2029

ELFOGADOTT SZÖVEGEK

P10_TA(2026)0001

A kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozása

Az Európai Parlament 2026. január 20-án elfogadott módosításai a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslathoz (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))[1]

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

[1] Az ügyet a 60. cikk (4) bekezdésének negyedik albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz intézményközi tárgyalások céljából (A10-0272/2025).

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat
1 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 9. és 35. cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikkének megfelelően az Uniónak valamennyi uniós politika és tevékenység során biztosítania kell az emberi egészség védelmének magas szintjét. A célkitűzés eléréséhez és a közegészség Unió-szerte garantált védelméhez elengedhetetlen, hogy rendelkezésre álljanak biztonságos, hatásos és kiváló minőségű gyógyszerek.	(1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 9. és 35. cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikkének megfelelően az Uniónak valamennyi uniós politika és tevékenység során biztosítania kell az emberi egészség védelmének magas szintjét. A célkitűzés eléréséhez és a közegészség Unió-szerte garantált védelméhez***, valamint a felkészültség és az Unió általános biztonságának javításához*** elengedhetetlen, hogy rendelkezésre álljanak biztonságos, hatásos és kiváló minőségű gyógyszerek***, amelyeket egy reziliens és versenyképes gyógyszeripar, valamint a gyógyszerellátás gerincét képező biztonságos és megbízható ellátási láncok támogatnak***.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat
2 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az elmúlt években egyre többször fordult elő gyógyszerhiány az Unióban, esetenként olyan gyógyszerekből, amelyek elégtelen kínálata a betegekre nézve súlyos ártalommal, vagy súlyos ártalom kockázatával járnak.	(2) Az elmúlt években egyre többször fordult elő gyógyszerhiány az Unióban, esetenként olyan gyógyszerekből, amelyek elégtelen kínálata***, valamint az ellátási láncok átláthatóságának hiánya*** a betegekre ***és az egészségügyi rendszerekre*** nézve súlyos ártalommal, vagy súlyos ártalom

kockázatával járnak.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat
2 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a)Alapvető fontosságú az Unióban a betegek egészsége szempontjából kritikus fontosságú gyógyszerekkel való stabil és reziliens ellátás, mivel a hiányok a betegek egészségének romlásához, az egészségügyi költségek növekedéséhez, valamint az egészségügyi rendszerekre és a hatóságokra nehezedő jelentős terhekhez vezethetnek.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat
3 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A gyógyszerhiányt kiváltó okok nagyon szerteágazóak és összetettek lehetnek, és a kihívások a teljes gyógyszeripari értéklánc valamennyi szakaszát érintik. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiból és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezek közé tartozik a korlátozott számú globális beszállítótól való függőség, valamint az egyes gyógyszerek, hatóanyagaik vagy kulcsfontosságú gyógyszeripari nyersanyagok előállításához szükséges uniós kapacitások hiánya. Az ellátási források diverzifikálásával és a helyi	(3) A gyógyszerhiányt kiváltó okok nagyon szerteágazóak és összetettek lehetnek, és a kihívások a teljes gyógyszeripari értéklánc valamennyi szakaszát érintik. A gyógyszerhiány különösen az ellátási lánc zavaraiból és a kulcsfontosságú alkotóelemek és összetevők***, többek között a kiindulási anyagok, a közbenső termékek, valamint más gyógyszernyersanyagok és alapanyagok*** kínálatát érintő sebezhetőségekből eredhet. Ezek közé tartozik a korlátozott számú globális beszállítótól való függőség, valamint az egyes gyógyszerek, hatóanyagaik vagy kulcsfontosságú gyógyszeripari

termelésbe történő beruházással az Unió csökkentheti a gyógyszerhiánynak való kitettsége kockázatát.	nyersanyagok előállításához szükséges uniós kapacitások hiánya. Az ellátási források diverzifikálásával és a helyi termelésbe történő beruházással az Unió csökkentheti a gyógyszerhiánynak való kitettsége kockázatát.

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat
4 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) Az ipari kihívások és az uniós gyártási kapacitásokba történő beruházások hiánya következtében növekedett a harmadik országbeli beszállítóktól való függőség, különösen a kulcsfontosságú farmakológiai nyersanyagok és hatóanyagok tekintetében. A magánszektor számára jelenleg nem kellőképpen vonzó, hogy a piacon régóta jelen lévő és viszonylag olcsó kritikus fontosságú gyógyszerek, kulcsfontosságú bemeneti anyagaik és hatóanyagaik előállítását új uniós gyártási kapacitások megteremtésével, vagy a meglévők korszerűsítésével finanszírozzák, tekintettel arra, hogy a világ más részein alacsonyabb energiaköltségekkel, valamint megengedőbb környezetvédelmi és egyéb jogi követelményekkel számolhatnak. A munkaerőhiány és a speciális készségek szükségessége a gyógyszergyártás területén csak fokozzák az uniós gyártást érintő ágazati kihívásokat. Célzott pénzügyi ösztönzőkkel, egyszerűsített adminisztratív eljárásokkal és jobb uniós szintű koordinációval erősíthetők az	(4) Az ipari kihívások és az uniós gyártási kapacitásokba történő beruházások hiánya következtében növekedett a harmadik országbeli beszállítóktól való függőség, különösen a kulcsfontosságú farmakológiai nyersanyagok és hatóanyagok tekintetében. A magánszektor számára jelenleg nem kellőképpen vonzó, hogy a piacon régóta jelen lévő és viszonylag olcsó kritikus fontosságú gyógyszerek, kulcsfontosságú bemeneti anyagaik és hatóanyagaik előállítását új uniós gyártási kapacitások megteremtésével, vagy a meglévők ***bővítésével vagy*** korszerűsítésével finanszírozzák, tekintettel arra, hogy a világ más részein alacsonyabb energiaköltségekkel, valamint megengedőbb környezetvédelmi és egyéb jogi követelményekkel számolhatnak. A munkaerőhiány és a speciális készségek szükségessége a gyógyszergyártás területén csak fokozzák az uniós gyártást érintő ágazati kihívásokat. Célzott pénzügyi ösztönzőkkel, egyszerűsített adminisztratív eljárásokkal és jobb uniós szintű

uniós gyártási kapacitások növelésére és a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak megerősítésére irányuló erőfeszítések.	koordinációval erősíthetők az uniós gyártási kapacitások növelésére és a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak megerősítésére irányuló erőfeszítések ***a legmagasabb szintű szociális, egészségügyi és környezetvédelmi normák fenntartása mellett. Emellett a készségek és a tudástranszfer megerősítése hozzá fog járulni egy olyan reziliens és a jövőre felkészült munkaerő létrehozásához, amely képes zökkenőmentesen befogadni az innovációt és a technológiai fejlődést. Ugyanakkor a gyártási kapacitásnak az ellátási lánc egészében történő fejlesztéséhez jelentős hosszú távú beruházásokra, megfelelő ipari infrastruktúrára, erős kutatási képességekre, a szabályozás kiszámíthatóságára és képzett munkaerőre van szükség.***

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat
4 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(4a)Bár a gyógyszerhiány bármely terméktípus esetében előfordulhat, ez aránytalanul érinti a régebbi, lejárt szabadalmú és generikus gyógyszereket, elsősorban az alacsony haszonkulcsuk miatt, ami csökkenti a szilárd gyártási kapacitásba történő beruházások ösztönzőit. A kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékébe felvett gyógyszerek többségét a régebbi, lejárt szabadalmú

	és generikus gyógyszerek teszik ki az alacsony haszonkulcsok miatt, amelyek korlátozzák a gyártásba történő beruházásokat. A lejárt szabadalmú és generikus gyógyszerek beszállítói közül sokan kiszervezték vagy az Unión kívülre helyezte át a késztermékek gyártását, hatóanyagaikat pedig gyakran harmadik országokból szerzik be. Következésképpen az Unió korlátozott számú hatóanyag-beszállítóra és gyártóra támaszkodik, amelyek közül sok a határain kívül található.

Módosítás 7

Rendeletre irányuló javaslat
7 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) Ugyanakkor annak ellenére, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak biztosítaniuk kell a betegoldali ***kereslet*** kielégítéséhez szükséges, folyamatos gyógyszerellátást, valamint hogy az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet és az (EU)…/… rendelet [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö. COM(2023)***193 final***] egy további szabályozási mechanizmust vezetett be a hiányok enyhítésére és kezelésére, a piacok működése önmagában nem mindig garantálja a gyógyszerek rendelkezésre állását. Ez a kockázat különösen nyilvánvalóvá válik, ha zavarok lépnek fel az ellátási láncokban, főként, ha egy adott gyógyszerrel való ellátást korlátozott számú globális	(7) Ugyanakkor annak ellenére, hogy a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak biztosítaniuk kell a betegoldali ***igények*** kielégítéséhez szükséges, folyamatos gyógyszerellátást, valamint hogy az (EU) 2022/123 európai parlamenti és tanácsi rendelet és az (EU)…/… rendelet [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö. COM(2023)***0193***] egy további szabályozási mechanizmust vezetett be a hiányok enyhítésére és kezelésére, a piacok működése önmagában nem mindig garantálja a gyógyszerek rendelkezésre állását. Ez a kockázat különösen nyilvánvalóvá válik, ha zavarok lépnek fel az ellátási láncokban, főként, ha egy adott gyógyszerrel való ellátást korlátozott számú globális

beszállító és gyártóüzem biztosítja, vagy ha az ellátás nagy mértékben függ egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól.	beszállító és gyártóüzem biztosítja, vagy ha az ellátás nagy mértékben függ egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól.

Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat
8 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(8) Mivel a gyógyszerek uniós piaca továbbra is fragmentált, jobb koordinációra van szükség a tagállamok között annak érdekében, hogy teljes mértékben ki lehessen aknázni az Unióban rejlő lehetőségeket a gyógyszerellátás biztonságának megerősítése terén, anélkül, hogy megkérdőjeleznénk a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése és nyújtása kapcsán fennálló felelősségét. Az össze nem hangolt nemzeti intézkedések magukban hordozzák annak kockázatát, hogy torzul a belső piac, nem születik megoldás az ellátási lánc átfogóbb kérdéseire és a határokon átnyúló problémák megoldására, beleértve az Unió harmadik országoktól való függőségét is. A gyógyszerekre vonatkozó szabályozási keretet ezért ***ki kell egészíteni*** egy erősebb harmonizációt biztosító, célzott intézkedésekkel.	(8) Mivel a gyógyszerek uniós piaca továbbra is fragmentált, jobb koordinációra van szükség a tagállamok között annak érdekében, hogy teljes mértékben ki lehessen aknázni az Unióban rejlő lehetőségeket a gyógyszerellátás biztonságának megerősítése terén, anélkül, hogy megkérdőjeleznénk a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezése és nyújtása kapcsán fennálló felelősségét, ***valamint annak érdekében, hogy javítani lehessen a betegek hozzáférését a nekik szükséges gyógyszerekhez***. Az össze nem hangolt nemzeti intézkedések magukban hordozzák annak kockázatát, hogy torzul a belső piac, nem születik megoldás az ellátási lánc átfogóbb kérdéseire és a határokon átnyúló problémák megoldására, beleértve az Unió harmadik országoktól való függőségét is. A gyógyszerekre vonatkozó szabályozási keretet ezért erősebb harmonizációt biztosító, célzott intézkedésekkel ***kell kiegészíteni, elkerülve ugyanakkor a meglévő struktúrák párhuzamos működését vagy átfedését***. ***Ezen túlmenően a meglévő adatinfrastruktúrákat és***

	adatbázisokat teljes mértékben ki kell használni a jelentéstételi terhek csökkentése, a gyógyszerellátási láncok nyomon követésének észszerűsítése, valamint az illetékes hatóságok és az érdekelt felek közötti adatcsere hatékonyságának javítása érdekében. A meglévő struktúrák használata a stabilabb és kiszámíthatóbb adatáramlást is biztosítaná.

Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat
9 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(9) Előfordulhat, hogy egyes közös érdekű gyógyszerek, amelyek kulcsfontosságúak a betegek megfelelő ellátásának biztosításához, egyes tagállamokban továbbra sem állnak a betegek rendelkezésére, holott nem állnak fenn velük kapcsolatban ellátásbiztonsági problémák. Számos tényező közrejátszhat ebben, többek között a termék keresleti piacának vagy a földrajzi keresleti piacnak a mérete, ami hatással lehet arra, hogy a gyógyszerek időben rendelkezésre állnak-e egyes tagállamokban.	(9) Előfordulhat, hogy egyes közös érdekű gyógyszerek, amelyek kulcsfontosságúak a betegek megfelelő ellátásának biztosításához, egyes tagállamokban továbbra sem állnak a betegek rendelkezésére ***és nem férhetők hozzá számukra***, holott nem állnak fenn velük kapcsolatban ellátásbiztonsági problémák. Számos tényező közrejátszhat ebben, többek között ***az adminisztratív és költségvetési akadályok***, a termék keresleti piacának vagy a földrajzi keresleti piacnak a mérete, ami hatással lehet arra, hogy a gyógyszerek időben rendelkezésre állnak-e egyes tagállamokban, ***növelve az Unión belüli betegek közötti egyenlőtlenségeket, és aláásva az Unió azon kötelezettségvállalását, hogy a 3.8. fenntartható fejlődési céllal összhangban 2030-ig egyetemes hozzáférést***

	biztosítson az alapvető fontosságú gyógyszerekhez. E rendelet célja az ellátási láncok rezilienciájának megerősítése, az ellátás biztonságával kapcsolatos konkrét sebezhetőségek kezelése és a tagállamok közötti ilyen egyenlőtlenségek csökkentése, valamint a gyógyszerekhez való méltányosabb hozzáférés biztosítása Unió-szerte annak érdekében, hogy a betegek a lakóhelyük szerinti országtól függetlenül azonos szintű hozzáférésben részesüljenek.

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat
11 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(11) Az e rendelettel bevezetett intézkedések nem érintik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak különösen az (EU)…/… európai parlamenti és tanácsi irányelv [a megfelelő cikkre való hivatkozás a COM(2023)***192 final*** elfogadását követően beillesztendő], az (EU)…/… rendelet [a hivatkozás beillesztendő az elfogadás után vö. COM(2023) ***193 final***] és az (EU) 2022/123 rendelet szerinti kötelezettségeit, beleértve azt a kötelezettséget is, hogy felelősségi körükön belül biztosítsák a gyógyszerekkel való megfelelő ellátást. Ezek az intézkedések összhangban vannak a belső piac elveivel. E rendelet nem érinti az uniós versenyjogot, az antitröszt-, az összefonódásokkal kapcsolatos és az állami támogatásokra vonatkozó szabályokat is	(11) Az e rendelettel bevezetett intézkedések nem érintik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak különösen az (EU)…/… európai parlamenti és tanácsi irányelv [a megfelelő cikkre való hivatkozás a COM(2023)***0192*** elfogadását követően beillesztendő], az (EU)…/… rendelet [a hivatkozás beillesztendő az elfogadás után vö. COM(2023)***0193***] és az (EU) 2022/123 rendelet szerinti kötelezettségeit, beleértve azt a kötelezettséget is, hogy felelősségi körükön belül biztosítsák a gyógyszerekkel való megfelelő ellátást. Ezek az intézkedések összhangban vannak a belső piac elveivel. E rendelet nem érinti az uniós versenyjogot, az antitröszt-, az összefonódásokkal kapcsolatos és az állami támogatásokra vonatkozó szabályokat is

beleértve.	beleértve. ***E rendelet végrehajtásának összhangban kell lennie az európai egészségügyi adattérről szóló, 2025. február 11-i (EU) 2025/327 európai parlamenti és tanácsi rendelettel a gyógyszerek rendelkezésre állása és kínálata szempontjából releváns egészségügyi adatok interoperabilitásának, biztonságos cseréjének és valós idejű nyomon követésének fokozása érdekében. Az e rendelet és az európai egészségügyi adattér közötti jobb integráció hozzá fog járulni a hiányok korai felismeréséhez, a határokon átnyúló forgalmazáshoz és a kritikus fontosságú gyógyszerekhez való hozzáférés egyszerűsítéséhez.***

Módosítás 11

Rendeletre irányuló javaslat
12 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(12) Bár e rendelet elsődleges célja az ellátás biztonságának megerősítése, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának biztosítása, a kritikus fontosságú gyógyszerek hiánya a gazdaság egészének működésére kihathat, ezért e rendeletnek egy stabilabb és kiszámíthatóbb piaci környezet előmozdítása, a beruházások ösztönzése és a gyógyszeripari innováció támogatása révén élénkítenie kell az Unió versenyképességét is. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának és az ilyen	(12) Bár e rendelet elsődleges célja az ellátás biztonságának megerősítése, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának biztosítása, a kritikus fontosságú gyógyszerek hiánya a gazdaság egészének működésére kihathat, ezért e rendeletnek egy stabilabb és kiszámíthatóbb piaci környezet előmozdítása, ***az adminisztratív akadályok csökkentése,*** a beruházások ösztönzése és a gyógyszeripari innováció támogatása révén élénkítenie kell az Unió versenyképességét is.

gyógyszerek rendelkezésre állásának, valamint a más közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének biztosítása ezenfelül erősíti az Unió felkészültségét, rezilienciáját, valamint gazdasági és általános biztonságát, többek között akkor is, ha a határokon átnyúló ellátási láncok zavarának kockázata fenyeget.

Ennek magában kell foglalnia az innovatív kezelésekre, például az antimikrobiális rezisztencia kezelésére szolgáló antimikrobiális szerek alternatíváira, a célzottabb rákterápiákra, valamint a kielégítetlen egészségügyi szükségletekre reagáló egyéb gyógyszerekre irányuló kutatás és fejlesztés előmozdítását. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állásának, valamint a más közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének biztosítása ezenfelül erősíti az Unió felkészültségét, rezilienciáját, ***stratégiai autonómiáját,*** valamint gazdasági és általános biztonságát, többek között akkor is, ha a határokon átnyúló ellátási láncok zavarának kockázata fenyeget. ***A korábbi egészségügyi szükséghelyzetek és válságok – például a Covid19 – megmutatták, hogy a kritikus infrastruktúrák, többek között a kórházak és a közforgalmú gyógyszertárak jelenléte alapvető fontosságú volt e célkitűzések eléréséhez. Továbbá a belső piac működésének megerősítése, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli folyamatos rendelkezésre állásának biztosítása érdekében létre kell hozni a kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó uniós koordinációs mechanizmust. Egy ilyen mechanizmus erősítené az Unió képességét a hiányok kezelésére,***

	megerősítené az ellátási lánc rezilienciáját, és lehetővé tenné a nemzeti készletfelhalmozásra és a vészhelyzeti készletekre vonatkozó összehangolt megközelítéseket.

Módosítás 256
Rendeletre irányuló javaslat
12 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(12a) A fogamzásgátlók és a vetélést előidéző gyógyszerek alapvető fontosságúak a szexuális és reprodukciós egészséghez fűződő jogoknak, a nemek közötti egyenlőségnek és az alapvető jogok teljes körű gyakorlásának a biztosításához az Unió egészében. Az e közös érdekű gyógyszereket érintő hiányok és ellátási zavarok aláássák a betegbiztonságot, és Unió-szerte szerepet játszanak az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés terén jelentkező egyenlőtlenségek létrejöttében. A szexuális és reprodukciós egészséghez fűződő jogok, valamint a fogamzásgátlókhoz és a vetélést előidéző gyógyszerekhez való egyenlő hozzáférésnek az Unión belül valamennyi nő számára történő biztosítása érdekében a tagállamoknak biztosítaniuk kell e közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állását, megfizethetőségét és ellátásbiztonságát.

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat
13 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(13a) Az adminisztratív és technikai erőforrások hatékony elosztásának biztosítása érdekében a 7–15. cikknek a közös érdekű gyógyszerekre történő alkalmazása nem érintheti a kritikus fontosságú gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai projekteknek biztosított elsőbbséget. Amennyiben a támogatási intézkedések – például az építési engedélyek feldolgozása vagy a vitarendezési eljárások lefolytatása – átfedésben vannak vagy ütköznek egymással, az ilyen stratégiai projektekhez kapcsolódó kérelmeknek elsőbbséget kell élvezniük.

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat
14 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(14) A kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állása és az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonsága alapvetően fontos a közegészség, valamint az Unió gazdasági és általános biztonságának védelme szempontjából, ezért az Unió stratégiai célkitűzésének tekintendő.	(14) A kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állása és az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonsága alapvetően fontos a közegészség, ***a betegbiztonság,*** valamint az Unió gazdasági és általános biztonságának védelme szempontjából, ezért az Unió stratégiai célkitűzésének tekintendő.

Módosítás 14

Rendeletre irányuló javaslat

14 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(14a) Az új antimikrobiális szerek elengedhetetlenek a közegészség védelméhez és az antimikrobiális rezisztencia jelentette veszély kezeléséhez, amely egyre nagyobb veszélyt jelent az emberi egészségre. A tagállamokban korlátozott és változó használatuk miatt az új antimikrobiális szerek nem felelnek meg a mennyiségalapú árképzési és ártámogatási mechanizmusoknak, ezért a piaci hiányosságok miatt gazdasági akadályokkal szembesülnek. Ez alacsony és kiszámíthatatlan bevételeket eredményezhet, különösen a kisebb piacokon, és alááshatja a gyártók, köztük a kkv-k azon képességét, hogy fenntartható módon szállítsák ezeket a termékeket. Következésképpen az újabb antimikrobiális szerek elérhetősége korlátozott, és egyes termékeket kivontak a piacról. Ezért biztosítani kell a kis volumenű, nagy értékű antimikrobiális szerek fenntartható kínálatát.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat
16 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(16a) A jogi egyértelműség és a hatékony uniós szintű koordináció biztosítása érdekében alapvető fontosságú különbséget tenni a „vészhelyzeti készlet” és a

	„nemzeti készlet” között. Ez a két fogalom a tartalékok különböző típusaira utal, amelyeket eltérő jogi és működési keretek szabályoznak, és amelyek az ellátási láncon belül és a közegészségügyi felkészültség terén különböző célokat szolgálnak. Ezért egyértelmű különbségtételre van szükség a jelentéstétel és az irányítás zavarainak elkerülése, valamint az ellátási zavarok vagy szükséghelyzetek során hozott célzott és arányos uniós szintű intézkedések támogatása érdekében. A vészhelyzeti készletekkel és a nemzeti készletekkel összefüggésben a tagállamokat ösztönözni kell olyan fenntartható intézkedések feltérképezésére, amelyek hozzájárulnak a hulladék mennyiségének csökkentéséhez és a rendelkezésre álló gyógyszerek hatékony felhasználásának javításához a nemzeti joggal és a nemzeti igényekkel összhangban.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat
16 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(16b) A függőségek azonosítása és nyomon követése, valamint a gyógyszerellátás folyamatosságának biztosítását célzó támogatási intézkedések érdekében a Bizottságnak össze kell állítania és rendszeresen

	frissítenie kell a harmadik országokból származó azon gyógyszerek jegyzékét, amelyek esetében nem áll rendelkezésre az Unióban gyártott megfelelő helyettesítő.

Módosítás 17

Rendeletre irányuló javaslat
17 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(17) Egyes projektek pozitív hatást gyakorolhatnak az ellátásbiztonságra, mivel növelik a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós gyártási kapacitását, és erősítik az uniós ellátási láncok rezilienciáját. Az ilyen projektekbe való magánberuházások ösztönzésére be kell vezetni a stratégiai projektek koncepcióját. Tekintettel az Unióban a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának garatálásában betöltött szerepükre, a stratégiai projekteket az érintett engedélyező hatóságnak közérdekkel bírónak kell tekinteniük. Mihamarabbi megvalósulásuk érdekében a tagállami hatóságoknak biztosítaniuk kell a kapcsolódó engedélyezési eljárások lehető leggyorsabb végrehajtását, és ennek érdekében az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban létező gyorsított eljárások valamennyi formáját lehetővé kell tenniük. A nemzeti hatóságoknak mérlegelniük kell az eljárások egyszerűsítésének, valamint a szükséges információk elektronikus benyújtásának	(17) Egyes projektek ***és a technológia*** pozitív hatást gyakorolhatnak az ellátásbiztonságra, mivel növelik a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós gyártási kapacitását, ***javítják e gyógyszerek gyártásának hatékonyságát,*** és erősítik az uniós ellátási láncok rezilienciáját. Az ilyen projektekbe való magánberuházások ösztönzésére be kell vezetni a stratégiai projektek***, köztük a határokon átnyúló stratégiai projektek*** koncepcióját. Tekintettel az Unióban a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának garatálásában betöltött szerepükre, a stratégiai projekteket az érintett engedélyező hatóságnak közérdekkel bírónak kell tekinteniük. Mihamarabbi megvalósulásuk érdekében a tagállami ***hatóságok számára megfelelő erőforrásokat kell biztosítani*** a kapcsolódó engedélyezési eljárások lehető leggyorsabb végrehajtása érdekében, különös tekintettel az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban létező gyorsított eljárások valamennyi formájára, ***a legmagasabb szintű szociális,***

lehetőségét.	***egészségügyi és környezetvédelmi normák tiszteletben tartása mellett***. A nemzeti hatóságoknak mérlegelniük kell az eljárások egyszerűsítésének, valamint a szükséges információk elektronikus benyújtásának lehetőségét. ***Az erőforrások hatékony felhasználása és az uniós szintű stratégiai koherencia biztosítása érdekében a stratégiai projektek kijelölése során el kell kerülni az ugyanazon gyógyszerre, hatóanyagaira vagy kulcsfontosságú bemeneti anyagaira vonatkozó meglévő vagy tervezett gyártási kapacitások szükségtelen megkettőzését, kivéve, ha az ilyen megkettőzést egyértelműen igazolt igények indokolják.***

Módosítás 18

Rendeletre irányuló javaslat
17 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(17a) Az Unió stratégiai érdekeinek és ipari bázisa rezilienciájának védelme érdekében a kritikus fontosságú gyógyszerek gyártására irányuló stratégiai projekteknek válságok vagy az ellátási lánc zavarai idején is megszakítás nélkül kell működniük. A tagállamoknak minden szükséges intézkedést meg kell tenniük az alapvető ellátás nem tervezett zavarainak megelőzése vagy mérséklése, valamint a kulcsfontosságú személyzet folyamatos rendelkezésre

állásának biztosítása érdekében.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat
18 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(18) A szükségtelen késedelmek és további adminisztratív terhek elkerülése érdekében lehetővé kell tenni, hogy annak ellenőrzését, hogy egy projekt megfelel-e a stratégiai projektre vonatkozó kritériumoknak, bármely tagállami hatóság elvégezhesse, amelyet az e rendelet kínálta lehetőségek biztosítására felkérnek. A kijelölt hatóságnak felkérés esetén ellenőriznie kell, hogy egy adott projekt stratégiai projektnek minősül-e. Végrehajtásuk felgyorsítása és megkönnyítése érdekében a stratégiai projektekre észszerűsített adminisztratív eljárásoknak és az engedélyezési eljárások és a kapcsolódó vitarendezési eljárások összefüggésében kiemelt státusznak kell vonatkozniuk, valamint célzott szabályozási támogatást kell biztosítani hozzájuk. A tagállamoknak ennek során különös figyelmet kell fordítaniuk ***arra,*** hogy a kis- és ***középvállalkozásoknak*** (kkv-k) méltányos esélyük legyen a stratégiai projektek kezdeményezésére.	(18) A szükségtelen késedelmek és további adminisztratív terhek elkerülése érdekében lehetővé kell tenni, hogy annak ellenőrzését, hogy egy projekt megfelel-e a stratégiai projektre vonatkozó kritériumoknak, bármely tagállami hatóság elvégezhesse, amelyet az e rendelet kínálta lehetőségek biztosítására felkérnek. A kijelölt hatóságnak felkérés esetén ellenőriznie kell, hogy egy adott projekt stratégiai projektnek minősül-e. Végrehajtásuk felgyorsítása és megkönnyítése érdekében a stratégiai projektekre észszerűsített adminisztratív eljárásoknak és az engedélyezési eljárások és a kapcsolódó vitarendezési eljárások összefüggésében kiemelt státusznak kell vonatkozniuk, valamint célzott szabályozási támogatást kell biztosítani hozzájuk. A tagállamoknak ennek során különös figyelmet kell fordítaniuk a kis- és középvállalkozásokra (kkv-k) ***és a kis méretű, közepes piaci tőkeértékű vállalatokra, valamint a gazdasági tevékenységet nem folytató szervezetekre annak biztosítása érdekében***, hogy méltányos esélyük legyen stratégiai projektek kezdeményezésére. ***A tagállamoknak és a kijelölt hatóságoknak különös***

	figyelmet kell fordítaniuk a kkv-kra és a kis méretű, közepes piaci tőkeértékű vállalatokra nehezedő adminisztratív terhek minimalizálására, valamint támogatást és egyértelmű iránymutatást kell nyújtaniuk a kérelmezési, engedélyezési és szabályozási folyamatok során. Ezen túlmenően a követelményeket oly módon kell alkalmazni, hogy azok minden piaci szereplő számára tisztességes és egyenlő versenyfeltételeket biztosítsanak, tulajdonosi szerkezetüktől függetlenül. E rendelet hatékony végrehajtásának támogatása érdekében a Bizottságnak gyakorlati támogatási eszközként iránymutatást kell nyújtania a nemzeti hatóságok és a projektgazdák számára. Az ilyen iránymutatásnak segítséget kell nyújtania a stratégiai projektek előkészítésében, meghatározásában és támogatásában.

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat
18 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(18a) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel és adott esetben a közös érdekű gyógyszerekkel való ellátás biztonságához való hozzájárulás célkitűzésének elérése érdekében a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az e rendelet alapján stratégiai projektek

	számára engedélyezett gyorsított eljárás vagy odaítélt közfinanszírozás feltétele legyen, hogy a kedvezményezett érvényesíthető vállalásokat tesz az ellátás biztonsága, a végtermékek megfizethetősége és a közpénzek felhasználásának átláthatósága tekintetében, és hogy az így létrejövő gyógyszereket valamennyi tagállamban rendelkezésre bocsássák.

Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat
18 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(18b) Az Unió-szerte széttagolt megközelítés elkerülése, valamint e rendelet koherens és összehangolt végrehajtásának biztosítása érdekében a stratégiai projektek meghatározására vonatkozó kritériumokat következetes és átlátható módon kell alkalmazni, ugyanakkor bizonyos fokú rugalmasságot kell biztosítani a nemzeti sajátosságok és kapacitások tükrözése érdekében. Egy ilyen kiegyensúlyozott megközelítésnek támogatnia kell a stratégiai projektek széles körű elterjedését az egész Unióban.

Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat
19 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(19a) Elismerve a környezetvédelmi ügyekben folytatott nemzetközi együttműködés fontosságát, ez a rendelet tiszteletben tartja az Egyesült Nemzetek Európai Gazdasági Bizottságának (ENSZ-EGB) egyezményeiből eredő kötelezettségeket. Különösen nem érinti a környezeti ügyekben az információhoz való hozzáférésről, a nyilvánosságnak a döntéshozatalban történő részvételéről és az igazságszolgáltatáshoz való jog biztosításáról szóló ENSZ-EGB-egyezményt (az Aarhusi Egyezmény, 1998), valamint az országhatáron átterjedő környezeti hatások vizsgálatáról szóló ENSZ-EGB-egyezményt (Espooi Egyezmény, 1991) és annak a stratégiai környezeti vizsgálatról szóló jegyzőkönyvét (Kijevi Jegyzőkönyv, 2003).

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat
21 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(21) Tekintettel a gyógyszergyártás tőkeigényes jellegére, ideértve a kritikus fontosságú gyógyszerek, hatóanyagok és kulcsfontosságú bemeneti anyagok gyártási helyszíneinek létrehozását, illetve bővítését is, a célzott pénzügyi támogatásnak döntő szerepe lehet az Unión belüli gyártás ösztönzésében. A kritikus	(21) Tekintettel a gyógyszergyártás tőkeigényes jellegére, ideértve a kritikus fontosságú gyógyszerek, hatóanyagok és kulcsfontosságú bemeneti anyagok gyártási helyszíneinek létrehozását, illetve bővítését is, a célzott pénzügyi támogatásnak döntő szerepe lehet az Unión belüli gyártás ösztönzésében. A kritikus

fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítése érdekében, és olyan esetekben, amikor a magánberuházás önmagában nem elegendő, indokolt lehet pénzügyileg támogatni az Unión belüli gyártási kapacitásba történő beruházásokat. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy prioritásként kezeljék az ellátási láncok sajátos sebezhetőségeinek megoldását szolgáló stratégiai projektek pénzügyi támogatását, ugyanakkor biztosítani kell, hogy az ilyen támogatás megfeleljen az állami támogatásokra vonatkozó uniós szabályoknak. E célból a Bizottság szolgálatai a tagállamok számára konkrét iránymutatást adtak ki, amely pontosítja az állami támogatásokra vonatkozó uniós szabályok alkalmazásának módját, és szükség esetén frissítésre kerül.	fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítése érdekében, és olyan esetekben, amikor a magánberuházás önmagában nem elegendő, indokolt lehet pénzügyileg támogatni az Unión belüli gyártási kapacitásba történő beruházásokat. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy prioritásként kezeljék az ellátási láncok sajátos sebezhetőségeinek megoldását szolgáló stratégiai projektek pénzügyi támogatását, ugyanakkor biztosítani kell, hogy az ilyen támogatás megfeleljen az állami támogatásokra vonatkozó uniós szabályoknak. E célból a Bizottság szolgálatai a tagállamok számára konkrét iránymutatást adtak ki, amely pontosítja az állami támogatásokra vonatkozó uniós szabályok alkalmazásának módját, és szükség esetén frissítésre kerül. ***Ezen túlmenően minden állami pénzügyi támogatásnak biztosítania kell a finanszírozási összegek és feltételek teljes átláthatóságát, azt egyértelmű ellátási és hozzáférési kötelezettségekhez kell kapcsolni, hatékony nyomonkövetési intézkedéseket kell tartalmaznia, és a meg nem felelés esetén érvényesíthető szankciókkal kell rendelkeznie.***

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat
22 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(22) A stratégiai projektekbe	(22) ***Annak biztosítása***

történő beruházások megkönnyítése érdekében mozgósítani lehet uniós finanszírozási forrásokat. A stratégiai projektek hozzáférhetnek a meglévő uniós finanszírozási eszközökhöz, például „az EU az egészségért” programhoz[4], a Digitális Európa programhoz[5] és a Horizont Európához[6] (amely például az (EU) 2021/695 rendelet 5. cikkének d) pontjában említett hatóanyagok esetében releváns), valamint a Stratégiai Technológiák Európai Platformjához (STEP), amennyiben megfelelnek az említett eszközökben meghatározott kritériumoknak. Az (EU) 2024/795 európai parlamenti és tanácsi rendelet[7] (STEP) hatálya alá tartozó uniós programokért felelős hatóságoknak különös figyelmet kell helyezniük a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak sebezhetőségét kezelő stratégiai projektek támogatására, ezért az (EU) 2024/795 rendeletet módosítani kell.

érdekében, hogy az Unió hatékonyan elő tudja mozdítani a stratégiai ***projekteket, elengedhetetlen a jelenlegi és a jövőbeli többéves pénzügyi keretben rendelkezésre álló uniós finanszírozás teljes körű felhasználása. Az uniós*** finanszírozási ***eszközök – többek között, de nem kizárólag a regionális politikák – számára ezért lehetővé kell tenni az ilyen projektek támogatását, amennyiben ezt a vonatkozó jogalapok kifejezetten nem zárják ki, és amennyiben a támogatás összhangban van az említett eszközöket létrehozó rendeletekben meghatározott célkitűzésekkel. Ami a jövőbeli többéves pénzügyi keretet illeti, célzott uniós finanszírozást kell biztosítani e*** rendelet ***célkitűzéseinek előmozdítása érdekében. E kereten belül és más releváns uniós eszközökkel összehangolva uniós gyógyszerbiztonsági alapot kell létrehozni annak érdekében, hogy a biztonságos, reziliens és fenntartható gyógyszerellátás biztosítása céljából megerősödjön az Unió stratégiai kapacitása, és ezáltal az egész Unióban javuljon a felkészültség és védelemben részesüljön a közegészség.***

---

[4] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az

egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[5] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/694 rendelete (2021. április 29.) a Digitális Európa program létrehozásáról és az (EU) 2015/2240 határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 166., 2021.5.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

[6] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[7] Az Európai Parlament és Tanács (EU) 2024/795 rendelete (2024. február 29.) a Stratégiai Technológiák Európai Platformjának (STEP) létrehozásáról és a 2003/87/EK irányelv, valamint az (EU) 2021/1058, az (EU) 2021/1056, az (EU) 2021/1057, az 1303/2013/EU, a 223/2014/EU, az (EU) 2021/1060, az

(EU) 2021/523, az (EU) 2021/695, az (EU) 2021/697 és az (EU) 2021/241 rendelet módosításáról (HL L, 2024/794, 2024.2.29., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj)

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat
23 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(23) A pénzügyi támogatás összehangoltabb megközelítésének lehetővé tétele érdekében helyénvaló, hogy a tagállamok és a Bizottság megosszák egymással a stratégiai projektekhez nyújtott pénzügyi támogatással kapcsolatos információkat. Az uniós finanszírozásban részesülő stratégiai projekteket illetően a kedvezményezetteknek be kell tartaniuk a vonatkozó kommunikációs és láthatósági szabályokat[8].	(23) A pénzügyi támogatás összehangoltabb megközelítésének lehetővé tétele érdekében helyénvaló, hogy a tagállamok és a Bizottság megosszák egymással a stratégiai projektekhez nyújtott pénzügyi támogatással kapcsolatos információkat. ***Ennek során tiszteletben kell tartani és védeni kell a megszerzett, üzleti szempontból érzékeny információk és adatok megfelelő szintű bizalmas jellegét, például az értékláncokra vonatkozó részleteket, amelyek nyilvánosságra hozatala hátrányosan érintheti az érintett vállalatok versenyhelyzetét. A Bizottság és az illetékes nemzeti hatóságok, azok tisztviselői, alkalmazottai és az e hatóságok felügyelete alatt dolgozó egyéb személyek, valamint a tagállamok egyéb hatóságainak tisztviselői és alkalmazottai nem közölhetik az e rendelet alapján általuk megszerzett vagy velük megosztott olyan információkat, amelyekre***

üzleti titoktartási kötelezettség vonatkozik. Ez a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportra is vonatkozik. Az e rendelet alapján gyűjtött adatokat biztonságos környezetben kell kezelni és tárolni. Az uniós finanszírozásban részesülő stratégiai projekteket illetően a kedvezményezetteknek be kell tartaniuk a vonatkozó kommunikációs és láthatósági szabályokat[8].

[8] Kommunikációs és láthatósági szabályok – Az Európai Unió Kiadóhivatala

[8] Kommunikációs és láthatósági szabályok – Az Európai Unió Kiadóhivatala***.***

Módosítás 26

Rendeletre irányuló javaslat
24 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(24) Tekintettel arra, hogy a közigazgatási szervek vagy szervezetek a fekvőbeteg-ellátáshoz szükséges gyógyszerek legfőbb vásárlói, továbbá mivel a gyógyszerek közbeszerzésével hatékonyan javítható az ellátás biztonsága, valamint a más közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állása és hozzáférhetősége, olyan szabályokat kell megállapítani, amelyek a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlatra hivatkozó olyan beszerzési követelmények alkalmazását követelik meg, amelyek figyelembe veszik az ellátás biztonságával és a gyógyszerek rendelkezésre állásával kapcsolatos megfontolásokat. Az ilyen megfontolásokon alapuló	(24) Tekintettel arra, hogy a közigazgatási szervek vagy szervezetek a fekvőbeteg-ellátáshoz szükséges gyógyszerek legfőbb vásárlói, továbbá mivel a gyógyszerek közbeszerzésével hatékonyan javítható az ellátás biztonsága, valamint a más közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állása és hozzáférhetősége, olyan szabályokat kell megállapítani, amelyek a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlatra hivatkozó olyan beszerzési követelmények alkalmazását követelik meg, amelyek figyelembe veszik az ellátás biztonságával és a gyógyszerek rendelkezésre állásával kapcsolatos megfontolásokat***, valamint olyan módon támogatják a***

közbeszerzési követelményeknek ki kell terjedniük a készletezési kötelezettségekre, a diverzifikált beszállítók számára, az ellátási láncok legkorszerűbb nyomon követésére, az ajánlatkérő szerv felé biztosítandó átláthatóságra, valamint az időben történő teljesítéssel kapcsolatos szerződésteljesítési záradékokra és a késedelmes teljesítés esetén alkalmazandó intézkedésekre.

közbeszerzési eljárások kereskedelmi életképességét, amely aktívan ösztönzi a gyógyszergyártók közbeszerzési eljárásokban való részvételét. Az ilyen megfontolásokon alapuló közbeszerzési követelményeknek ki kell terjedniük ***az értékalapú kritériumokra, például a betegekre gyakorolt hatás és a klinikai érték alapján mért termékminőségre,*** a készletezési kötelezettségekre, a diverzifikált beszállítók számára, az ellátási láncok legkorszerűbb nyomon követésére, az ajánlatkérő szerv felé biztosítandó átláthatóságra, valamint az időben történő teljesítéssel kapcsolatos szerződésteljesítési záradékokra és a késedelmes teljesítés esetén alkalmazandó intézkedésekre.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat
24 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(24a) A gyógyszerek ellátási láncai rezilienciájának megerősítése és az ellátási zavarok kockázatának csökkentése érdekében az e rendelet alapján lefolytatott közbeszerzési eljárásoknak adott esetben lehetővé kell tenniük, hogy ugyanazon termék tekintetében több beszállítónak ítéljenek oda szerződéseket. Az ilyen többszerződős közbeszerzési megközelítések elősegíthetik az ellátás diverzifikálását, növelhetik az ellátás biztonságát, és biztosíthatják a

termelési kapacitás különböző gyártók és földrajzi helyszínek közötti elosztását az Unión belül. Emellett a piac kiszámíthatóságának biztosítása és a gyógyszergyártásba történő beruházások támogatása érdekében az e rendelet szerinti közbeszerzési eljárásoknak indokolt esetben magukban kell foglalniuk a minőségi kritériumok kiszámítható kombinációját és súlyozását. Ezek a kötelezettségvállalások arra ösztönözhetik a gyártókat, hogy fenntartsák vagy bővítsék termelési kapacitásukat, különösen az olyan gyógyszerek esetében, amelyek alapvető fontosságúak a közegészségügy szempontjából, de szokásos piaci feltételek mellett kereskedelmi szempontból nem feltétlenül vonzóak.

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat
25 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(25) A közbeszerzési eljárásokban előírt beszerzési követelmények következetlen alkalmazása kedvezőtlenül hathat a belső piacra, mivel akadályozza a határokon átnyúló részvételt és kiszámíthatatlanná teszi az eljárást az ajánlattevők számára. Az ilyen negatív következmények elkerülése érdekében kötelezővé kell tenni a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat kritériumainak alkalmazását.	(25) A közbeszerzési eljárásokban előírt beszerzési követelmények következetlen alkalmazása kedvezőtlenül hathat a belső piacra, mivel akadályozza a határokon átnyúló részvételt és kiszámíthatatlanná teszi az eljárást az ajánlattevők számára. Az ilyen negatív következmények elkerülése érdekében kötelezővé kell tenni a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat kritériumainak alkalmazását. ***A***

	piac széttagoltságának minimalizálása, valamint a közegészségügyi rendszer költségeinek viselői és a gyógyszergyártók számára a biztonság és a kiszámíthatóság megteremtése érdekében a Bizottságnak össze kell hangolnia és vezetnie kell a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlattal kapcsolatos kritériumok, valamint a közbeszerzésben való alkalmazásukra vonatkozó bevált gyakorlatok katalógusát, amelyet a tagállamok használhatnak.

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat
26 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(26) Az egészségvédelem és az ellátásbiztonság magas szintjének garantálása érdekében a beszerzést olyan módon kell megvalósítani, amely előmozdítja a beszállítók diverzifikációját, amennyiben a sebezhetőségi értékelés során megállapítást nyert, hogy az ellátás nagy mértékben függ egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól, veszélyezteti ezzel az ellátás biztonságát. Ilyen helyzetekben a tagállamok ajánlatkérő szerveinek olyan közbeszerzési követelményeket kell bevezetniük, amelyek előnyben részesítik a kritikus fontosságú gyógyszerek azon beszállítóit, amelyek e termékek jelentős részét az EU-ban gyártják. Ezenkívül a tagállamok ajánlatkérő szervei – amennyiben azt piacelemzés és közegészségügyi megfontolások	(26) Az egészségvédelem és az ellátásbiztonság magas szintjének garantálása érdekében a beszerzést olyan módon kell megvalósítani, amely előmozdítja a beszállítók diverzifikációját, amennyiben a sebezhetőségi értékelés során megállapítást nyert, hogy az ellátás nagy mértékben függ egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól, veszélyezteti ezzel az ellátás biztonságát. Ilyen helyzetekben a tagállamok ajánlatkérő szerveinek olyan közbeszerzési követelményeket kell bevezetniük, amelyek előnyben részesítik a kritikus fontosságú gyógyszerek azon beszállítóit, amelyek e termékek jelentős részét az EU-ban gyártják. Ezenkívül a tagállamok ajánlatkérő szerveinek – amennyiben azt piacelemzés és közegészségügyi megfontolások

indokolják – olyan közbeszerzési követelményeket ***alkalmazhatnak***, amelyek előnyben részesítik a közös érdekű gyógyszerek azon beszállítóit, amelyek e gyógyszerek jelentős részét az EU-ban gyártják. Ezeket az intézkedéseket az Unió nemzetközi kötelezettségeivel – többek között a megkülönböztetésmentesség és az arányosság elvével – összhangban kell meghatározni és alkalmazni.	indokolják – olyan közbeszerzési követelményeket ***kell alkalmazniuk***, amelyek előnyben részesítik a közös érdekű gyógyszerek azon beszállítóit, amelyek e gyógyszerek jelentős részét az EU-ban gyártják. Ezeket az intézkedéseket az Unió nemzetközi kötelezettségeivel – többek között a megkülönböztetésmentesség és az arányosság elvével – összhangban kell meghatározni és alkalmazni. ***A jogbiztonság és az alkalmazás következetességének biztosítása érdekében fontos meghatározni, hogy e rendelet értelmében mi minősül a gyártás jelentős részének. Ebben az értelemben a termelés jelentős részének az Unión vagy adott esetben az EFTA-országokon belül kell történnie, összhangban az Unió nyitott stratégiai autonómiájának megerősítésére irányuló célkitűzéssel.***

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat
29 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(29) A Bizottság iránymutatásokat tervez kiadni, hogy támogassa a tagállamokat azon kötelezettségük teljesítésében, hogy olyan beszerzési követelményeket is alkalmazzanak, amelyek az ellátás biztonságának megerősítését célozzák, és túlmutatnak az árakkal kapcsolatos odaítélési kritériumokon; ezek az iránymutatások az illetékes nemzeti hatóságok és a	(29) A ***Bizottságnak az érintett érdekelt felekkel, például a betegképviseleti és fogyasztói szervezetekkel, az egészségügyi szakemberekkel, a közegészségügyi költségek viselőivel és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival folytatott konzultációt követően*** iránymutatásokat ***kell kiadnia***, hogy támogassa a

közegészségügyi költségek viselői között kialakított, az árképzésre és ártámogatásra vonatkozó együttműködés keretében azonosított bevált gyakorlatokra épülnek, valamint részletesen bemutatják azokat a beszerzési gyakorlatokat, amelyek támogatják a gyógyszerek rendelkezésre állását és az ellátás biztonságát.

tagállamokat azon kötelezettségük teljesítésében, hogy olyan beszerzési követelményeket is alkalmazzanak, amelyek az ellátás biztonságának megerősítését célozzák, és túlmutatnak az árakkal kapcsolatos odaítélési kritériumokon; ezek az iránymutatások az illetékes nemzeti hatóságok és a közegészségügyi költségek viselői között kialakított, az árképzésre és ártámogatásra vonatkozó együttműködés keretében azonosított bevált gyakorlatokra épülnek, valamint részletesen bemutatják azokat a beszerzési gyakorlatokat, amelyek támogatják a gyógyszerek rendelkezésre állását és az ellátás biztonságát.

Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat
30 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(30) A gyógyszerek beszerzése tagállamonként eltérő módon történik, különböző szereplők bevonásával. A kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak biztonságosabbá tétele érdekében a tagállamoknak olyan nemzeti programokat kell létrehozniuk, amelyek előmozdítják a beszerzési kritériumoknak a területükön működő ajánlatkérő szervek általi következetes alkalmazását, ideértve a többszerződős megközelítéseket is, amennyiben ezek alapos piacelemzés alapján előnyösnek tekintendők. Ezek a programok – az átfogó megközelítés biztosítása érdekében, valamint figyelembe	(30) A gyógyszerek beszerzése tagállamonként eltérő módon történik, különböző szereplők bevonásával. A kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak biztonságosabbá tétele érdekében a tagállamoknak olyan nemzeti programokat kell létrehozniuk, amelyek előmozdítják a beszerzési kritériumoknak a területükön működő ajánlatkérő szervek általi következetes alkalmazását, ideértve a többszerződős megközelítéseket is, amennyiben ezek alapos piacelemzés alapján előnyösnek tekintendők. Ezek a programok – az átfogó megközelítés biztosítása érdekében, valamint figyelembe

véve, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerek a járóbeteg-szakellátásban is relevánsak, ahol gyakran nem közbeszerzés útján vásárolják meg őket – adott esetben olyan intézkedéseket is magukban foglalhatnak, amelyek az ellátási lánc rezilienciájának és fenntarthatóságának árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos intézkedések révén történő megerősítésére irányulnak. A programokkal kapcsolatos információkat a bevált gyakorlatok cseréjének és a tagállamok közötti koordinációnak az elősegítése érdekében meg kell osztani a Bizottsággal és az e rendelettel létrehozott, kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoporttal. Az együttműködésnek ***növelnie*** kell a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztosítása érdekében előterjesztett különböző intézkedések általános hatékonyságát, a szubszidiaritás és az arányosság elvének tiszteletben tartása mellett.

véve, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerek a járóbeteg-szakellátásban is relevánsak, ahol gyakran nem közbeszerzés útján vásárolják meg őket – adott esetben olyan intézkedéseket is magukban foglalhatnak, amelyek az ellátási lánc rezilienciájának és fenntarthatóságának árképzéssel és ártámogatással kapcsolatos intézkedések révén történő megerősítésére irányulnak. ***Ezeknek a programoknak figyelembe kell venniük a kritikus fontosságú gyógyszerek gazdasági életképességét, és megfelelő intézkedéseket kell javasolniuk, beleértve a kritikus fontosságú gyógyszerek bizonyos kategóriáinak, például az emberi eredetű anyagokból származó termékeknek a nemzeti költségcsökkentési intézkedések alóli mentesítését.*** A programokkal kapcsolatos információkat a bevált gyakorlatok cseréjének és a tagállamok közötti koordinációnak az elősegítése érdekében meg kell osztani a Bizottsággal és az e rendelettel létrehozott, kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoporttal. Az együttműködésnek ***fokoznia*** kell a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztosítása érdekében előterjesztett különböző intézkedések általános hatékonyságát **–** a szubszidiaritás és az arányosság elvének tiszteletben tartása mellett ***–, valamint a készletgazdálkodással, a valós idejű nyomon követéssel, a lejárati figyelmeztetésekkel, a***

	készletforgatással, a felhasználhatósági időtartam optimalizálásával és a hulladékcsökkentéssel kapcsolatos bevált gyakorlatok cseréjét az Unió felkészültségének és működési hatékonyságának további erősítése érdekében. Ezek a gyakorlatok hozzájárulnak a nagyobb hatékonysághoz, minimalizálják a veszteségeket, és biztosítják a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állását a nagy kereslet időszakaiban.

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat
30 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(30a) Tekintettel a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncainak növekvő sebezhetőségére, valamint az ebből eredő, a közegészséget súlyosan veszélyeztető és a belső piac működését megzavaró ellátási zavarok és hiányok kockázatára, egy Bizottság által működtetett uniós koordinációs mechanizmust kell létrehozni. Ennek a mechanizmusnak strukturált, szolidaritáson alapuló eszközként kell szolgálnia a rendelkezésre állás nyomon követésére, a válaszintézkedések összehangolására és szükség esetén a gyógyszerek méltányos újraelosztásának lehetővé tételére az Unió egész területén. A szubszidiaritás elvének védelme mellett a

mechanizmust csak végső intézkedésként szabad aktiválni, amikor minden más nemzeti és önkéntes uniós szintű lehetőséget kimerítettek, és amikor az egy vagy több tagállamban fellépő hiányok vagy zavarok valószínűsíthetően súlyos károkat okoznak a betegeknek, vagy más tagállamokat érintenek. A kötelező újraelosztási határozatoknak objektív kockázatértékeléseken és valós idejű adatokon kell alapulniuk, és biztosítaniuk kell, hogy a segítséget nyújtó tagállamok megfelelő minimális készletszintet tartsanak fenn. Az időben történő és megalapozott döntések támogatása érdekében a tagállamoknak egy harmonizált, digitális jelentéstételi rendszeren keresztül rendszeresen jelentést kell tenniük nemzeti készleteikről és vészhelyzeti készleteikről. Emellett a méltányos ártámogatásra és költségmegosztásra vonatkozó rendelkezéseket kell biztosítaniuk. Annak érdekében, hogy a nemzeti készletekre és a vészhelyzeti készletekre vonatkozó jelentéstételi kötelezettségek, valamint a gyógyszertámogatásra vagy -helyettesítésre vonatkozó eljárások, valamint a tagállamok közötti költségmegosztásra vonatkozó mechanizmusok végrehajtása egységes feltételek mellett történjen, kötelező újraelosztási határozat esetén a Bizottságot végrehajtási

	hatáskörökkel kell felruházni. E hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek megfelelően kell gyakorolni.

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat
30 b preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(30b) A kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek ellátási láncaiban fennálló sebezhetőségek kezelése érdekében végső eszközként uniós készlet hozható létre, amennyiben más nemzeti vagy uniós szintű intézkedések, többek között az uniós jogszabályokban előírt önkéntes mechanizmusok nem elegendőek. A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a termékkategóriák, a minimális mennyiségek, valamint a tárolásra, karbantartásra és felhasználásra vonatkozó operatív intézkedések meghatározása céljából. Az uniós készletet össze kell hangolni a tagállamokkal a nemzeti készletekhez való igazodás biztosítása, valamint az átfedések vagy zavarok elkerülése érdekében. Adott esetben lehetővé kell tenni az uniós költségvetési támogatás nyújtását.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat
30 c preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(30c) A szolidaritás előmozdítása érdekében a tagjelölt országok számára lehetővé kell tenni az önkéntes alapú részvételt az e rendelettel létrehozott eljárásokban, amennyiben a vonatkozó közbeszerzési tevékenységeket egy az Unióval kötött kétoldalú megállapodás szabályozza. Az ilyen részvétel nem sértheti a csatlakozási tárgyalásokat vagy az uniós jog alapján a tagállamok számára fenntartott jogokat és kötelezettségeket.

Módosítás 35

Rendeletre irányuló javaslat
30 d preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(30d) Az uniós gyógyszerpiac működésének javítása érdekében a tagállamoknak és a Bizottságnak az árképzési és közbeszerzési gyakorlatok végrehajtása során intézkedéseket kell hozniuk az Egészségügyi Világközgyűlésnek a gyógyszerek, oltóanyagok és egyéb egészségügyi termékek piacai átláthatóságának javításáról szóló, 2019. évi határozatában foglalt célkitűzések elérése érdekében.

Módosítás 36

Rendeletre irányuló javaslat
31 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(31) A gyógyszerellátási láncban részt vevő vállalatok számára a tagállamok által előírt készletezési kötelezettségek jelentős negatív hatást gyakorolhatnak a belső piacra és a többi tagállamra. E hatás elkerülése érdekében ezeket a kötelezettségeket az arányosság, az átláthatóság és a szolidaritás elvének figyelembevételével kell meghatározni. A tagállamoknak kellő figyelmet kell fordítaniuk a jövőbeli bizottsági iránymutatásokra, amelyek abban kívánják támogatni a tagállamokat, hogy miként felelhetnek meg a belső piacra gyakorolt negatív hatások elkerülésére vonatkozó kötelezettségeinek, amikor javaslatot tesznek bármely, az ilyen készletek tárolására vonatkozó követelmény hatályára és határidejére, és meghatározzák azokat.	(31) A gyógyszerellátási láncban részt vevő vállalatok számára a tagállamok által előírt készletezési kötelezettségek jelentős negatív hatást gyakorolhatnak a belső piacra és a többi tagállamra. E hatás elkerülése érdekében ezeket a kötelezettségeket az arányosság, az átláthatóság, a szolidaritás és ***a megkülönböztetésmentesség*** elvének figyelembevételével kell meghatározni. A tagállamoknak kellő figyelmet kell fordítaniuk a jövőbeli bizottsági iránymutatásokra, amelyek abban kívánják támogatni a tagállamokat, hogy miként felelhetnek meg a belső piacra gyakorolt negatív hatások elkerülésére vonatkozó kötelezettségeinek, amikor javaslatot tesznek bármely, az ilyen készletek tárolására vonatkozó követelmény hatályára és határidejére, és meghatározzák azokat. ***Ezért hatékony uniós szintű koordinációs mechanizmusokra van szükség az esetleges konfliktusok kezelése és annak biztosítása érdekében, hogy a nemzeti intézkedések ne késleltessék a betegek hozzáférését, ne torzítsák az ellátási láncokat, és ne tagolják szét a belső piacot.***

Módosítás 37

Rendeletre irányuló javaslat
32 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(32) A kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állása	(32) A kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állása

és az azokhoz való hozzáférés terén Unió-szerte egyenlőtlenségek tapasztalhatók, ami aránytalanul sújt egyes tagállamokat. A kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek együttműködésen alapuló beszerzése hatékony eszköz lehet az ellátás biztonságának és a gyógyszerek hozzáférhetőségének javítására.	és az azokhoz való hozzáférés terén Unió-szerte egyenlőtlenségek tapasztalhatók, ami aránytalanul sújt egyes tagállamokat. A kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek együttműködésen alapuló beszerzése hatékony eszköz lehet az ellátás biztonságának és a gyógyszerek hozzáférhetőségének javítására***, beleértve a ritka betegségek gyógyszereit, az antimikrobiális szereket, valamint különböző terápiás területek, például az onkológia területén használt más innovatív, nagy költséggel járó vagy speciális kezeléseket. A gazdasági szereplők önkéntes alapon vesznek részt az e rendelet alapján folytatott, együttműködésen alapuló közbeszerzési eljárásokban.***

Módosítás 38

Rendeletre irányuló javaslat
37 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(37) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítésére irányuló strukturált és összehangolt megközelítéshez együttműködésre van szükség a tagállamok és a Bizottság között. Ennek megkönnyítése érdekében létre kell hozni a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportot (a továbbiakban: a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport) az érintett szakpolitikai területek közötti hatékony koordináció elősegítésére. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel	(37) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának megerősítésére irányuló strukturált és összehangolt megközelítéshez együttműködésre van szükség a tagállamok és a Bizottság között. Ennek megkönnyítése érdekében létre kell hozni a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportot (a továbbiakban: a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport) az érintett szakpolitikai területek közötti hatékony koordináció elősegítésére. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel

foglalkozó csoport a tagállamok magas szintű képviselőiből áll, akik szakértelemmel rendelkeznek a gyógyszerbeszerzés, a gyógyszerekkel kapcsolatos iparpolitika és a közegészségügy terén. A Bizottság szintén tagja a csoportnak. A strukturált megbeszélések biztosítása érdekében a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elnökletét és titkárságának feladatait a Bizottság látja el.	foglalkozó csoportnak a tagállamok gyógyszerbeszerzési politikák, valamint a gyógyszerekkel és a közegészséggel kapcsolatos iparpolitika terén szakértelemmel rendelkező magas szintű képviselőiből***, az Európai Gyógyszerügynökségből (a továbbiakban: az Ügynökség), valamint a betegképviseleti szervezetek és az egészségügyi dolgozók érdekvédelmi szervezeteinek képviselőiből*** kell állnia. A Bizottság szintén tagja a csoportnak. A strukturált megbeszélések biztosítása érdekében a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elnökletét és titkárságának feladatait a Bizottság látja el.

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat
38 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(38) E rendelet összehangolt végrehajtásának biztosítása érdekében a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport lehetővé teszi a stratégiai projektek finanszírozásával kapcsolatos információcserét, és elősegíti a stratégiai projektekhez nyújtott pénzügyi támogatás stratégiai orientációját. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport segíti továbbá a nemzeti programokkal és többek között a közbeszerzési szerződésekben meghatározott készletezési követelményekre vonatkozó megközelítéssel kapcsolatos információcserét. Adott esetben a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elősegíti a	(38) E rendelet összehangolt végrehajtásának biztosítása érdekében a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport lehetővé teszi a stratégiai projektek finanszírozásával kapcsolatos információcserét, és elősegíti a stratégiai projektekhez nyújtott pénzügyi támogatás stratégiai orientációját. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport segíti továbbá a nemzeti programokkal és többek között a közbeszerzési szerződésekben meghatározott készletezési követelményekre vonatkozó megközelítéssel kapcsolatos információcserét. Adott esetben a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elősegíti a

nemzeti programok koordinációját is. Ezenfelül a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport előmozdítja a megbeszéléseket annak kapcsán, hogy szükség van-e együttműködésen alapuló beszerzés indítására, és hogy mely konkrét kritikus fontosságú gyógyszerek sebezhetőségi értékelését kell prioritásként kezelni.	nemzeti programok koordinációját is. Ezenfelül a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport előmozdítja a megbeszéléseket annak kapcsán, hogy szükség van-e együttműködésen alapuló beszerzés indítására, és hogy mely konkrét kritikus fontosságú gyógyszerek sebezhetőségi értékelését kell prioritásként kezelni. ***A szolidaritás és a kritikus fontosságú gyógyszerek hiányaira vagy ellátási zavaraira való hatékony uniós szintű reagálás biztosítása érdekében egyértelmű döntéshozatali eljárást kell létrehozni az ilyen termékek újraelosztására vonatkozóan. E célból a tagállamokat az e rendelet alapján létrehozott, kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoporton keresztül be kell vonni a döntéshozatali folyamatba.***

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat
38 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(38a) Az Unió felkészültségének megerősítése, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás terén felmerülő jövőbeli kihívások inkluzív, szükségletvezérelt, átlátható és összehangolt megközelítésének biztosítása érdekében a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportnak a Bizottsággal, az Ügynökséggel

	és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetséggel folytatott konzultációt követően stratégiai előrejelzési folyamatot kell létrehoznia. E folyamat keretében azonosítani és értékelni kell a potenciális stratégiai projekteket, figyelembe véve a hosszú távú tendenciákat, sebezhetőségeket és az Unión belüli ellátási láncok rezilienciájának és fenntarthatóságának fokozására irányuló lehetőségeket, különösen a kielégítetlen egészségügyi szükségletek alapján.

Módosítás 41

Rendeletre irányuló javaslat
39 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(39) Az ***Unió előmozdíthatja*** a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állását és az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságát oly módon, hogy nemzetközi kereskedelmi megállapodások vagy a nemzetközi együttműködés egyéb formái révén hozzáférést biztosít a harmadik országbeli alternatív ellátási forrásokhoz. Ennek eléréséhez az ***Unió*** a meglévő kereskedelmi megállapodások hálózatára ***támaszkodhat***, emellett stratégiai partnerségeket alakíthat ki harmadik országokkal – különösen a tagjelölt országokkal – a kétoldalú együttműködés további elmélyítése érdekében. Ennek körében a Bizottság értékeli egyrészt, hogy a meglévő partnerségek hatékonyan	(39) Az ***Uniónak elő kell mozdítania*** a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állását és az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságát oly módon, hogy nemzetközi kereskedelmi megállapodások vagy a nemzetközi együttműködés egyéb formái révén hozzáférést biztosít a harmadik országbeli alternatív ellátási forrásokhoz. Ennek eléréséhez az ***Uniónak*** a meglévő kereskedelmi megállapodások hálózatára kell ***támaszkodnia***, emellett stratégiai partnerségeket kell kialakítania harmadik országokkal – különösen a tagjelölt országokkal – a kétoldalú együttműködés további elmélyítése érdekében. Ennek körében a Bizottság értékeli egyrészt, hogy a meglévő partnerségek hatékonyan

szolgálják-e a kitűzött célokat, illetve továbbfejleszthetők vagy szorosabbra fűzhetők-e, másrészt, hogy milyen típusú potenciális partnerségeket lehetne kötni a leginkább releváns harmadik országokkal. Mindezt a Tanács Szerződések szerinti előjogainak sérelme nélkül kell végrehajtani.	szolgálják-e a kitűzött célokat, illetve továbbfejleszthetők vagy szorosabbra fűzhetők-e, másrészt, hogy milyen típusú potenciális partnerségeket lehetne kötni a leginkább releváns harmadik országokkal. Mindezt a Tanács Szerződések szerinti előjogainak sérelme nélkül kell végrehajtani. ***A reziliencia fokozása, a technológiai fejlődés előmozdítása és az uniós gyógyszeripari ágazat versenyképességének fokozása érdekében a Bizottság e partnerségek részeként előmozdítja egy olyan, együttműködésen alapuló innovációs ökoszisztéma kialakítását, amelyben a meglévő gyógyszeripari vállalatok mellett kis- és középvállalkozások, induló innovatív vállalkozások és deep tech innovátorok is részt vesznek. A Bizottságnak kifejezetten mérlegelnie kell a hatóanyagokhoz és azok kiindulási anyagaihoz való hozzáférésnek a nemzetközi partnerségek hatálya alá vonását.***

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat
41 preambulumbekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(41) A rendeletben foglalt célkitűzések hatékony megvalósulásához feltétlenül értékelni kell a rendelet végrehajtását és időbeli hatását. A Bizottság a rendeletet az alkalmazásának első öt évét követően, majd azután ötévente értékeli. Ez az értékelés kiterjed arra is, hogy milyen mértékben	(41) A rendeletben foglalt célkitűzések hatékony megvalósulásához feltétlenül értékelni kell a rendelet végrehajtását és időbeli hatását. A Bizottság a rendeletet az alkalmazásának első öt évét követően, majd azután ötévente értékeli. Ez az értékelés kiterjed arra is, hogy milyen mértékben

valósultak meg a rendelet 1. cikkben meghatározott célkitűzései, beleértve a rendelet érdekelt felekre, szabályozási eljárásokra és piaci dinamikára gyakorolt hatását is. A Bizottság az értékelésnél fokozottan figyelembe veszi a tagállamok, a gazdasági szereplők és más érdekelt felek véleményét, így biztosítva, hogy visszajelzéseik hozzájáruljanak a szabályozási keret folyamatos javításához. Az értékelések eredményeit a Bizottság az Európai Parlament, a Tanács, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság és a Régiók Bizottsága elé terjeszti. Az értékelés megkönnyítése érdekében a nemzeti hatóságok és a gazdasági szereplők kérésre benyújtják a releváns adatokat és információkat, ezzel támogatva a bizottsági értékelést.

valósultak meg a rendelet 1. cikkben meghatározott célkitűzései, beleértve a rendelet érdekelt felekre, szabályozási eljárásokra és piaci dinamikára gyakorolt hatását is. A Bizottság az értékelésnél fokozottan figyelembe veszi a tagállamok, a gazdasági szereplők és más érdekelt felek véleményét, így biztosítva, hogy visszajelzéseik hozzájáruljanak a szabályozási keret folyamatos javításához. Az értékelések eredményeit a Bizottság az Európai Parlament, a Tanács, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság és a Régiók Bizottsága elé terjeszti. Az értékelés megkönnyítése érdekében a nemzeti hatóságok és a gazdasági szereplők kérésre benyújtják a releváns adatokat és információkat, ezzel támogatva a bizottsági értékelést.
Amennyiben egy értékelés egy kritikus fontosságú gyógyszer Unión belüli rendelkezésre állását vagy ellátásbiztonságát érintő potenciális kockázatot tár fel, a Bizottságnak összehangolt, tényeken alapuló értékelést kell végeznie, és adott esetben a tagállamokkal és az érintett érdekelt felekkel konzultálva arányos kockázatcsökkentő intézkedéseket kell javasolnia a folyamatos ellátás biztosítása érdekében.

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat
42 a preambulumbekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(42a) E rendelet kiegészítése érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni

arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az uniós készletbe felveendő kritikus fontosságú gyógyszerek kategóriáinak, típusainak és mennyiségeinek meghatározására alkalmazandó feltételek megállapítása és összehangolása, az ilyen készletek tárolására és karbantartására vonatkozó egyedi intézkedések meghatározása, valamint a készletezett termékek bevezetésére vonatkozó kritériumok és eljárások tekintetében. E felhatalmazás gyakorlása során teljes mértékben tiszteletben kell tartani a szubszidiaritás és az arányosság elvét. E rendelet módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el e rendelet egyes rendelkezéseinek ideiglenes felfüggesztésére vonatkozóan, amennyiben sürgős és jelentős versenytorzulás vagy a belső piac működésének súlyos zavara áll fenn, mindaddig, amíg a megfelelő korrekciós intézkedések elfogadásra nem kerülnek. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi

	megállapodásban megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) E rendelet célja, hogy megerősítse a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állását az Unióban, és ezáltal biztosítsa a közegészség magas szintű védelmét és támogassa az Unió biztonságát. Ezenfelül azt célozza, hogy javuljon más gyógyszerek elérhetősége és hozzáférhetősége is – amennyiben a piac működése egyébként nem biztosítja kellőképpen e gyógyszerek rendelkezésre állását és hozzáférhetőségét a betegek számára –, kellő figyelmet fordítva ugyanakkor a gyógyszerek megfizethetőségének biztosítására.	(1) E rendelet célja, hogy megerősítse a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állását az Unióban, ***ennélfogva csökkentse a harmadik országoktól való függőségét,*** és ezáltal biztosítsa a közegészség magas szintű védelmét, ***valamint tartsa fenn a betegbiztonságot*** és támogassa az Unió biztonságát. Ezenfelül azt célozza, hogy javuljon más gyógyszerek elérhetősége és hozzáférhetősége is – amennyiben a piac működése egyébként nem biztosítja kellőképpen e gyógyszerek ***hozzáférhetőségét és*** rendelkezésre állását a betegek számára –, kellő figyelmet fordítva ugyanakkor a gyógyszerek megfizethetőségének

biztosítására.

Módosítás 45

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a)A gyártási kapacitásoknak és az ellátási láncok rezilienciájának, valamint az uniós gyógyszeripari ágazat versenyképességének, stratégiai autonómiájának és innovációjának megerősítése szintén e rendelet célkitűzéseinek részét képezi.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az (1) bekezdésben ***említett*** célkitűzések elérése érdekében a rendelet jogi keretet határoz meg a következők céljára:	(2) Az (1) ***és (1a)*** bekezdésben ***meghatározott*** célkitűzések elérése érdekében a rendelet jogi keretet határoz meg a következők céljára:

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) a kritikus fontosságú gyógyszerek, hatóanyagaik és más kulcsfontosságú bemeneti anyagok gyártási kapacitásába történő beruházások elősegítése az Unióban;	a) ***az új gyártási kapacitásba történő beruházások megkönnyítése, támogatása és ösztönzése, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek és adott esetben a közös érdekű gyógyszerek, azok hatóanyagai és más kulcsfontosságú bemeneti anyagok meglévő gyártási kapacitásának megerősítése az Unióban –***

	azon gyógyszerek előnyben részesítése mellett, amelyek az ellátási láncukat érintő sebezhetőségek esetén kritikus fontosságúvá válhatnak – az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban meglévő stratégiai projektekhez kapcsolódó gyorsított engedélyezési eljárások rendelkezésre bocsátásával;

Módosítás 48

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 2 bekezdés – b a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ba) a hiányok megelőzése és a gyógyszerek rendelkezésre állásának megerősítése a kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek vészhelyzeti készleteire és nemzeti készleteire vonatkozó közös szabványok elfogadásának megkönnyítésével, valamint e tekintetben a tagállamok közötti átláthatóság és koordináció fokozásával;

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 2 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) a részt vevő tagállamok összesített keresletének kiaknázása együttműködésen alapuló beszerzési eljárások révén; ***valamint***	c) a részt vevő tagállamok összesített keresletének kiaknázása együttműködésen alapuló közbeszerzési eljárások révén;

Módosítás 50

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) az ellátási láncok diverzifikációjának támogatása többek között stratégiai partnerségek létesítésének elősegítésével.	d) az ellátási láncok diverzifikációjának támogatása többek között stratégiai partnerségek létesítésének elősegítésével ***azon gyógyszerek előnyben részesítése mellett, amelyek az ellátási láncukat érintő sebezhetőségek esetén kritikus fontosságúvá válhatnak;***

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 2 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	da) a kritikus fontosságú gyógyszerek forgalmazásához szükséges kritikus infrastruktúrakapacitásba történő beruházások elősegítése, biztosítva az ellátás biztonságát, a rendelkezésre állást és a hozzáférhetőséget az Unióban; valamint

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat
1 cikk – 2 bekezdés – d b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	db) az ellátási láncok rezilienciájának megerősítése, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerek hatóanyagaihoz, azok kiindulási anyagaihoz és más kulcsfontosságú bemeneti anyagokhoz való fenntartható hozzáférés és az azokkal való ellátás előmozdítása az Unión

	belül, amennyiben azokat kritikus fontosságú gyógyszerek gyártásához használják fel.

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Ez a rendelet a kritikus fontosságú gyógyszereknek az (EU)…/… rendelet 131. cikkében említett uniós jegyzékében [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö. COM(2023) ***193 final***] felsorolt kritikus fontosságú gyógyszerekre alkalmazandó.	(1) Ez a rendelet a kritikus fontosságú gyógyszereknek az (EU)…/… rendelet 131. cikkében említett uniós jegyzékében [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö. COM(2023)***0193***] felsorolt kritikus fontosságú gyógyszerekre alkalmazandó, ***figyelembe véve az egyes gyógyszerek ellátási láncainak sajátosságait***.

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a)A III. fejezet a kritikus fontosságú gyógyszerek hatóanyagaira, azok kiindulási anyagaira és egyéb Unión belüli kulcsfontosságú bemeneti anyagokra is alkalmazandó, amennyiben azokat kritikus fontosságú gyógyszerek gyártásához használják fel.

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A IV. fejezet és a 26. cikk (2)	(2) ***A III. fejezet, az 5–15.***

bekezdésének c) pontja a közös érdekű gyógyszerekre is alkalmazandó. ***A III. fejezet nem alkalmazandó*** a közös érdekű gyógyszerekre.	***cikk, az új Ia. szakasz kivételével*** a IV. fejezet, valamint a 26. cikk (2) bekezdésének c) pontja a közös érdekű gyógyszerekre is alkalmazandó***, amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport a 26. cikk (2) bekezdésének dj) pontja alapján pozitív ajánlást adott ki.*** ***A 16. és 17. cikk értelemszerűen*** alkalmazandó a közös érdekű gyógyszerekre***, azzal a feltétellel, hogy a 16. cikk szerinti uniós finanszírozás meghaladja az 500 millió EUR összeget***.

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
E rendelet alkalmazásában:	E rendelet alkalmazásában ***az (EU)…/… rendelet 4. cikkében [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö. COM(2023)0192] és az (EU)…/… rendelet 2. cikkében [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö. COM(2023)0193] szereplő vonatkozó fogalommeghatározások értelemszerűen alkalmazandók. Ezenkívül a következő fogalommeghatározások is alkalmazandók***:

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
1. „gyógyszer”: az (EU).../... európai parlamenti és tanácsi irányelv [a COM(2023)192 final elfogadását követően a megfelelő cikkre való hivatkozás beillesztendő] 4. cikkének 1. pontjában meghatározott gyógyszer;	***törölve***

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
2. „kulcsfontosságú bemeneti anyag”: a hatóanyagtól eltérő, egy adott gyógyszer gyártási folyamatához szükséges bemeneti anyag, beleértve az elsődleges csomagolóanyagokat, segédanyagokat, oldószereket és reagenseket;	2. „kulcsfontosságú bemeneti anyag”: a hatóanyagtól eltérő, egy adott gyógyszer gyártási folyamatához szükséges bemeneti anyag, beleértve az elsődleges csomagolóanyagokat, segédanyagokat, oldószereket és reagenseket***, nyersanyagokat, alapanyagokat és kiindulási anyagokat***;

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
3. „hatóanyag”: az (EU).../... európai parlamenti és tanácsi irányelv [a COM(2023)192 final elfogadását követően a megfelelő cikkre való hivatkozás beillesztendő] 4. cikkének 3. pontjában meghatározott hatóanyag;	***törölve***

Módosítás 60

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
4. „kritikus fontosságú gyógyszer”: olyan, az (EU) …/… [a COM(2023)192 final elfogadását követően a megfelelő cikkre való hivatkozás beillesztendő] rendelet 4. cikkének 13. pontjában meghatározott gyógyszer, amely esetében az elégtelen kínálat a betegekre nézve súlyos ártalommal, vagy súlyos ártalom kockázatával jár;	***törölve***

Módosítás 61

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 4 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	4a. „emberi eredetű anyag”: az (EU) 2024/1938[1a] rendeletben meghatározott „emberi eredetű anyag”;
	[1a] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2024/1938 rendelete (2024. június 13.) az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről.

Módosítás 257
Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
5. „közös érdekű gyógyszer”: olyan, kritikus fontosságú gyógyszernek nem minősülő gyógyszer, amely esetében a piac	5. „közös érdekű gyógyszer”: olyan, kritikus fontosságú gyógyszernek nem minősülő gyógyszer, amely esetében a piac

működése legalább három tagállamban nem biztosítja kellőképpen a betegek számára az adott tagállamban fennálló szükségletek kielégítéséhez elegendő mennyiségben és kiszerelésben való rendelkezésre állást és hozzáférhetőséget;	működése legalább három tagállamban nem biztosítja kellőképpen a betegek számára az adott tagállamban fennálló szükségletek kielégítéséhez elegendő mennyiségben és kiszerelésben való rendelkezésre állást***, megfizethetőséget*** és hozzáférhetőséget, ***vagy amelyet az (EU) …/… rendelet [a hivatkozás az elfogadás után beillesztendő, vö.: COM(2023)0193] 67. cikke értelmében ritka betegség gyógyszerének minősítettek***;

Módosítás 63

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 5 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	5a. „hatóanyag kiindulási anyaga”: olyan nyersanyag, intermedier készítmény vagy hatóanyag, amelyet hatóanyag előállításához használnak, és amely jelentős szerkezeti fragmentumként integrálódik a hatóanyag szerkezetébe;

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 5 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	5b. „rendszerszintű nagykereskedő”: olyan gyógyszer-nagykereskedő, amely nagykereskedelmi engedéllyel rendelkezik, és teljesíti az (EU) …/… irányelv [a COM(2023)0192 elfogadását követően a megfelelő cikkre való hivatkozás beillesztendő] 166. cikkében meghatározott

	valamennyi kötelezettséget. Ezek nagykereskedelmi tevékenység keretében értékesítik és folyamatosan forgalmazzák a valamely tagállam piacán kiskereskedelmi forgalomban hozzáférhető vénykötelés gyógyszerek teljes körét, azaz több mint 80 %-át, vagy e gyógyszerek teljes piaci részesedésének több mint 20 %-át;

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
6. „sebezhetőség az ellátási láncokban”: a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncain belül jelentkező és az Unióban a betegek ilyen gyógyszerekkel való folyamatos ellátását veszélyeztető kockázatok és gyengeségek, amelyeket összesített szinten azonosítanak az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszert figyelembe véve, az azonos alkalmazási módú és formulációjú gyógyszereket egy közönséges név alatt csoportosítva;	6. „sebezhetőség az ellátási láncokban”: a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncain belül jelentkező és az Unióban a betegek ilyen gyógyszerekkel való folyamatos ellátását veszélyeztető***, strukturális és nem strukturális*** kockázatok és gyengeségek, amelyeket összesített szinten azonosítanak az Unióban engedélyezett valamennyi gyógyszert ***és az egyes termékek ellátási láncainak sajátosságait*** figyelembe véve, az azonos alkalmazási módú és formulációjú gyógyszereket egy közönséges név alatt csoportosítva;

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 10 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
10. „stratégiai projekt”: az 5. ***cikkben*** meghatározott kritériumok alapján azonosított	10. „stratégiai projekt”: az ***e rendelet*** 5. ***cikkében*** meghatározott kritériumok

ipari projekt;	alapján azonosított ***stratégiai*** projekt;

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 10 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	10a. „határokon átnyúló stratégiai projekt”: az e rendelet 5. cikkében meghatározott kritériumok alapján azonosított stratégiai projekt, amelyet legalább két tagállam hajthat végre;

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 11 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	11a. „gazdasági szereplő”: a 2014/24/EU irányelvben meghatározott gazdasági szereplő;

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 12 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
12. „engedélyezési eljárás”: stratégiai projekt megvalósítására és működtetésére kiterjedő, valamennyi releváns engedélyezést magában foglaló folyamat, beleértve az építési, vegyipari és hálózati csatlakozási engedélyezést, valamint szükség esetén a környezetértékeléseket és környezeti vizsgálatokat is, és az összes kérelmet és eljárást;	12. „engedélyezési eljárás”: stratégiai projekt megvalósítására***, bővítésére, átalakítására*** és működtetésére kiterjedő, valamennyi releváns engedélyezést magában foglaló folyamat, beleértve az építési, vegyipari és hálózati csatlakozási engedélyezést, valamint szükség esetén a környezetértékeléseket és környezeti vizsgálatokat is, és az összes kérelmet és eljárást;

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 13 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
13. „innovatív gyártási eljárás”: új gyártási eljárás és technológia vagy egy meglévő technológia **–** többek között ***például*** decentralizált ***gyártás***, folyamatos gyártás, mesterséges intelligencia, ***platformtechnikák és*** 3***D-gyártás – újszerű alkalmazása***;	13. „innovatív gyártási eljárás”: új gyártási eljárás és technológia vagy egy meglévő technológia ***újszerű alkalmazása, beleértve*** többek között ***a*** decentralizált ***gyártást***, ***a*** folyamatos ***gyártást, az automatizálást, a hozamjavítást vagy egyéb, a*** gyártás ***biztonságának***, ***energiahatékonyságának és környezeti teljesítményének növeléséhez hozzájáruló kémiai vagy biotechnológiai folyamatot, valamint a*** mesterséges intelligencia, ***a platformtechnológiák vagy a*** 3***D-technológiák gyártásban való alkalmazását***;

Módosítás 71

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 13 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	13a. „vészhelyzeti készlet”: a kritikus fontosságú gyógyszerek vagy adott esetben a közös érdekű gyógyszerek azon mennyisége, amellyel a gyártóknak és a nagykereskedőknek a nemzeti jog értelmében rendelkezniük kell ahhoz, hogy hiány vagy ellátási zavarok esetére – beleértve a kereslet vagy a kínálat ingadozása miatt bekövetkező hiányt vagy ellátási zavarokat is – tartalékot képezzenek;

Módosítás 72

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 13 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	13b. „vészhelyzeti készletre vonatkozó követelmény”: valamely tagállam jogszabályaiban az ellátási láncban szereplő gyártók és nagykereskedők számára előírt kötelezettség, amely szerint a hiány vagy az ellátási zavar kockázatának csökkentése érdekében bizonyos gyógyszerekből tartalékkészletet kell létrehozniuk;

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 13 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	13c.„nemzeti készlet”: a kritikus fontosságú gyógyszerek vagy a közös érdekű gyógyszerek adott mennyiségéből álló, a nemzeti jog alapján valamely tagállam által közegészségügyi felhasználásra létrehozott tartalék, például a nemzeti stratégiai tartalékok;

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 13 d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	13d. „újraelosztás”: kritikus fontosságú gyógyszereknek egy vagy több tagállam vészhelyzeti készletéből vagy nemzeti készletéből más

	tagállamoknak történő átadása az egy vagy több tagállamban jelentkező hiányokra vagy ellátási zavarokra válaszul hozott bizottsági határozatot követően;

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 18 pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
18. „stratégiai partnerség”: az Unió és egy harmadik ország, harmadik országok csoportja vagy nemzetközi szervezetek között nem kötelező erejű jogi eszközzel létrehozott kötelezettségvállalás, amely annak érdekében jön létre, hogy szorosabbra fűzzék az együttműködést egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszerrel kapcsolatban, és előnyökkel jár mind az Unió, mind az érintett harmadik ország, harmadik országok csoportja vagy nemzetközi szervezet számára***.***	18. „stratégiai partnerség”: az Unió és egy harmadik ország, harmadik országok csoportja vagy nemzetközi szervezetek között nem kötelező erejű jogi eszközzel létrehozott kötelezettségvállalás, amely annak érdekében jön létre, hogy szorosabbra fűzzék az együttműködést egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszerrel ***vagy azok ellátási láncával, hatóanyagaival és kulcsfontosságú bemeneti anyagaival*** kapcsolatban, és ***amely*** előnyökkel jár mind az Unió, mind az érintett harmadik ország, harmadik országok csoportja vagy nemzetközi szervezet számára***;***

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 18 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	18a. „az ellátási láncok rezilienciája”: az ellátási lánc azon képessége, hogy a gyógyszerekből, hatóanyagokból, hatóanyagok kiindulási anyagaiból és kulcsfontosságú bemeneti anyagokból folyamatos és

	keresletorientált ellátást tartson fenn az Unióban, még zavarok vagy külső sokkhatások esetén is;

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 18 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	18b. „az ellátási láncok diverzifikálása”: több független forrás vagy gyártási helyszín megléte annak érdekében, hogy a gyógyszerekkel, hatóanyagokkal, hatóanyagok kiindulási anyagaival és kulcsfontosságú bemeneti anyagokkal való ellátás ne egyetlen szállítótól vagy beszállító harmadik országtól függjön.

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás ***biztonsága és*** azok rendelkezésre ***állása a betegek számára*** az Unió stratégiai ***célkitűzése***.	(1) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel ***és adott esetben a közös érdekű gyógyszerekkel*** való ellátás ***biztonságát, valamint*** azok ***betegek számára való*** rendelkezésre ***állását és megfizethetőségét*** az Unió stratégiai ***célkitűzésének kell tekinteni. E célkitűzés elérése érdekében az 5. cikkben rögzített kritériumoknak megfelelő stratégiai projekteket a 6. cikkel összhangban kell meghatározni.***

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A tagállamok és a Bizottság együttműködnek ***annak*** érdekében, hogy a belső piacban rejlő lehetőségeket teljes mértékben kiaknázó intézkedések révén megerősítsék a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és ***az ilyen gyógyszerek*** folyamatos rendelkezésre állását az Unióban.	(2) A tagállamok és a Bizottság együttműködnek ***az Unió (1) bekezdésben említett stratégiai célkitűzésének elérése*** érdekében, ***többek között azáltal,*** hogy ***információkat gyűjtenek az egészségügyi szakmai szervezetektől, a betegképviseleti szervezetektől és a gazdasági szereplőktől, köztük a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól, hogy az e fejezet II. és III. szakaszában előírt,*** a belső piacban rejlő lehetőségeket teljes mértékben kiaknázó intézkedések révén megerősítsék a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát és ***azok*** folyamatos rendelkezésre állását az Unióban***, tükrözve a tagállamok közötti szolidaritás és koordináció elvét, csökkentve a harmadik országoktól való függőséget, ugyanakkor kiszámíthatóságot biztosítva a projektgazdák számára***.

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A Bizottság támogatja a tagállamok összehangolt erőfeszítéseit.	(3) A Bizottság támogatja a tagállamok összehangolt erőfeszítéseit***, előmozdítja a releváns információk határokon átnyúló biztonságos***

	cseréjét, és Unió-szerte megkönnyíti a kritikus fontosságú gyógyszerek forgalmazását.

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Egy Unióban megvalósuló és a gyártási kapacitás megteremtéséhez vagy ***növeléséhez*** kapcsolódó projekt akkor minősül stratégiai projektnek, ha az alábbi kritériumok közül legalább egynek megfelel:	***(1)*** Egy Unióban megvalósuló és a gyártási kapacitás megteremtéséhez***, korszerűsítéséhez, növeléséhez*** vagy ***fejlesztéséhez, valamint az Unió kulcsfontosságú bemeneti anyagokkal kapcsolatos függőségének csökkentéséhez*** kapcsolódó ***vagy a gyógyszerek ellátásbiztonságához vagy hozzáférhetőségéhez más módon hozzájáruló*** projekt akkor minősül stratégiai projektnek, ha az alábbi kritériumok közül legalább egynek megfelel:

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) új gyártási kapacitást teremt vagy növeli a meglévő gyártási kapacitást egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer tekintetében***, illetve*** hatóanyagaik összegyűjtésére vagy gyártására vonatkozóan;	a) új gyártási kapacitást teremt vagy növeli a meglévő gyártási kapacitást ***– többek között új technológiák és innovatív gyártási eljárások révén –*** egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer ***vagy adott esetben közös érdekű gyógyszer*** tekintetében ***vagy*** hatóanyagaik összegyűjtésére vagy gyártására vonatkozóan***, vagy kapacitásokat hoz létre***

	gyógyszertári vagy kórházi keverési technikák céljára;

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) korszerűsít egy meglévő gyártási helyszínt, ahol egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer, ***illetve hatóanyagaik*** gyártása történik, ***és*** ily módon fokozott fenntarthatóságot***,*** ***illetve*** hatékonyságot ***biztosít***;	b) korszerűsít egy meglévő gyártási helyszínt ***–többek között új technológiák és innovatív gyártási eljárások révén –***, ahol egy vagy több kritikus fontosságú ***gyógyszer vagy adott esetben közös érdekű*** gyógyszer, ***azok hatóanyagai vagy kulcsfontosságú bemeneti anyagai*** gyártása történik, ***hogy*** ily módon ***erősítse az ellátási lánc rezilienciáját, és*** fokozott fenntarthatóságot ***vagy*** hatékonyságot ***biztosítson***;

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – c pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
c) olyan kulcsfontosságú ***bementi*** anyagokkal kapcsolatban teremt új gyártási kapacitást vagy növeli a meglévő kapacitásokat, amelyek egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer vagy ***hatóanyagaik*** gyártásához szükségesek;	c) olyan kulcsfontosságú ***bemeneti*** anyagokkal kapcsolatban teremt új gyártási kapacitást***,*** vagy növeli ***vagy korszerűsíti*** a meglévő kapacitásokat, amelyek egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer vagy ***adott esetben közös érdekű gyógyszer, azok hatóanyagai vagy kulcsfontosságú bemeneti anyagai*** gyártásához szükségesek;

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) hozzájárul egy olyan technológia bevezetéséhez, amely kulcsszerepet játszik egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer, azok hatóanyagai vagy kulcsfontosságú bementi anyagai ***gyártásának*** lehetővé tételében***.***	d) hozzájárul egy olyan technológia bevezetéséhez ***vagy átadásához***, amely kulcsszerepet játszik egy vagy több kritikus fontosságú gyógyszer ***vagy adott esetben közös érdekű gyógyszer***, azok hatóanyagai vagy kulcsfontosságú bementi anyagai ***gyártása vagy az azokkal való ellátás*** lehetővé tételében***;***

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	da) a gyártási kapacitás egy meghatározott részét a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport kérésére, meghatározott időkereten belül bizonyos gyógyszerek vagy adott esetben közös érdekű gyógyszerek, azok gyógyszerformái, hatóanyagai, kulcsfontosságú bemeneti anyagai vagy alaptechnológiái gyártására különíti el a már fennálló, újonnan felmerülő vagy potenciális hiányok kezelése érdekében.

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Az (1) bekezdéstől eltérve egy projekt nem kaphat pénzügyi

	támogatást az Uniótól a 16. cikk alapján, ha ugyanazon gyógyszerre, annak hatóanyagaira vagy kulcsfontosságú bemeneti anyagaira vonatkozó meglévő vagy tervezett gyártási kapacitások szükségtelen megkettőzését eredményezi az Unión belül, kivéve, ha a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport értékelte az igényt, és az ilyen megkettőzést az ellátás biztonságával, a gyártási helyszínek földrajzi eloszlásával vagy az Unió gyógyszerellátási láncának általános rezilienciájával kapcsolatos, egyértelműen igazolt igények indokolják.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A stratégiai projektek ***elismerése***	A stratégiai projektek ***meghatározása***

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Minden tagállam kijelöl egy hatóságot (a továbbiakban: kijelölt hatóság), ***amely értékeli*** és ***ellenőrzi***, hogy egy projekt megfelel-e az 5. cikkben meghatározott kritériumok legalább egyikének, és ennek megfelelően stratégiai projektnek ***minősül-e***.	***Az e rendelet hatálybalépésétől számított három hónapon belül*** minden tagállam kijelöl egy hatóságot (a továbbiakban: kijelölt hatóság), ***amelynek feladata annak értékelése*** és ***ellenőrzése***, hogy egy projekt megfelel-e az 5. cikkben meghatározott kritériumok legalább egyikének,

	és ennek megfelelően ***azt*** stratégiai projektnek ***kell-e tekinteni***.

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 1 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A projektgazda felkérheti a kijelölt hatóságot annak értékelésére, hogy egy projekt stratégiai projektnek minősül-e.	*(A magyar változatot nem érinti.)*

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 1 bekezdés – 3 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Ugyanígy, bármely tagállami hatóság szintén felkérheti a kijelölt hatóságot annak ellenőrzésére, hogy egy általa stratégiai projektként meghatározott projekt valóban annak minősül-e.	*(A magyar változatot nem érinti.)*

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A Bizottság egy egyszerű, akadálymentes weboldalt hoz létre, ***amelyen egyértelműen felsorolja*** a ***tagállamok kijelölt hatóságainak elérhetőségi adatait és a hatóságokkal kapcsolatos egyéb releváns információkat.***	(3) A Bizottság egy egyszerű, akadálymentes ***és felhasználóbarát*** weboldalt hoz létre, ***amely központi platformként szolgál*** a ***projektgazdák számára, és ahol egyértelműen fel kell sorolni legalább a következő elemeket:***

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 3 bekezdés – a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	a) a tagállamok kijelölt hatóságainak elérhetőségei és egyéb releváns információi;

Módosítás 94

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 3 bekezdés – b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	b) az Unió által nyújtott, rendelkezésre álló adminisztratív vagy pénzügyi támogatással kapcsolatos információk; valamint

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 3 bekezdés – c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	c) a projektgazda kérelméhez használandó, az Unió valamennyi hivatalos nyelvén rendelkezésre álló egységes sablon.

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza a projektgazda kérelméhez használandó, az első albekezdés c) pontjában említett egységes sablont. Ezeket a végrehajtási jogi

	aktusokat a 20e. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a)A kijelölt hatóság a kérelem benyújtásától számított három hónapon belül értékeli a projektgazdának az (1) bekezdés második albekezdésében említett kérelmét.

Módosítás 98

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Amennyiben egy hatóság e cikkel összhangban elvégezte annak ellenőrzését, hogy egy projekt stratégiai ***projekt-e***, minden más hatóságnak erre az ellenőrzésre kell támaszkodnia.	(5) Amennyiben egy ***kijelölt*** hatóság e cikkel összhangban elvégezte annak ellenőrzését, hogy egy projekt stratégiai ***projektnek minősül-e***, minden más hatóságnak erre az ellenőrzésre kell támaszkodnia.

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a)A következetes és összehangolt megközelítés Unió-szerte történő előmozdítása, valamint a projektgazdák számára a jogbiztonság biztosítása érdekében a Bizottság

	iránymutatásokat fogad el, amelyekben közös kritériumokat és eljárási elveket állapít meg a projekteknek a kritikus fontosságú gyógyszerekre és adott esetben közös érdekű gyógyszerekre vonatkozó stratégiai projektként történő értékelésére és meghatározására. A kijelölt hatóságok a projektek stratégiai projektként történő értékelésekor és meghatározásakor adott esetben figyelembe veszik ezeket az iránymutatásokat.

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 5 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5b)Az (5a) bekezdésben említett iránymutatások különösen a következőkre terjednek ki:
	a) a stratégiai jelentőség értékelésére szolgáló mérhető kritériumok, beleértve a projekt azzal kapcsolatos potenciálját, hogy kezelje az ellátási sebezhetőségeket, növelje a gyártási kapacitást vagy a rezilienciát, biztosítsa az ellátásbiztonságot vagy hozzájáruljon az egész Unióra kiterjedő közegészségügyi felkészültséghez;
	b) az operatív készenlét indikatív ütemterve, átláthatósági követelmények, valamint a kérelmek benyújtásának és értékelésének lépései;
	c) a Bizottság és a kijelölt

	hatóság közötti együttműködésre és információcserére rendelkezésre álló mechanizmusok az iránymutatások következetes alkalmazásának biztosítása érdekében.

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 5 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5c)A Bizottság a határokon átnyúló stratégiai projektek koordinátoraként jár el, és biztosítja az érintett tagállamok kijelölt hatóságai közötti hatékony együttműködést a szomszédos tagállamok erőfeszítései közötti párhuzamosságok elkerülése, valamint az ilyen projektek végrehajtása során a kiegészítő jelleg és a hatékonyság előmozdítása érdekében.

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat
6 cikk – 5 d bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5d)Mielőtt a kijelölt hatóság stratégiai projektként határozna meg egy projektet, értesíti a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportot e szándékáról. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport az erre vonatkozó értesítés kézhezvételéről számított egy hónapon belül

	értékeli, hogy a projekt az Unión belül meglévő vagy tervezett gyártási kapacitások jelentős megkettőzését eredményezné-e. Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport az említett időszakon belül nem fejezi be az értékelést, vélelmezni kell, hogy a projekt nem eredményez jelentős megkettőzést.
	Amennyiben a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport úgy ítéli meg, hogy a projekt az Unión belül meglévő vagy tervezett gyártási kapacitások jelentős megkettőzését eredményezné, erről tájékoztatja a kijelölt hatóságot. Az ilyen projektek nem jogosultak a 16. cikk szerinti uniós pénzügyi támogatásra.

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A stratégiai projekteket úgy kell tekinteni, mint amelyek hozzájárulnak a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás ***biztonsághoz*** az Unióban, és ezért közérdeket szolgálnak.	A stratégiai projekteket úgy kell tekinteni, mint amelyek hozzájárulnak a kritikus fontosságú gyógyszerekkel ***vagy adott esetben a közös érdekű gyógyszerekkel*** való ellátás ***biztonságához*** az Unióban, és ezért közérdeket szolgálnak***, mivel a közegészséggel, a biztonsággal és a betegek érdekének védelmével kapcsolatos célkitűzésekre irányulnak***.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat
7 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A tagállami hatóságok biztosítják a stratégiai projektekhez kapcsolódó vonatkozó engedélyezési ***eljárások lehető leggyorsabb*** végrehajtását, ***amennyiben*** az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban létező gyorsított eljárások ***valamennyi formáját lehetővé teszik***.	A tagállami hatóságok biztosítják a stratégiai projektekhez kapcsolódó vonatkozó engedélyezési***, valamint a megfelelő tanúsítási és ellenőrzési eljárások gyorsított*** végrehajtását, ***lehetővé téve különösen*** az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban létező gyorsított eljárások ***bármely formájának alkalmazását, biztosítva ugyanakkor a vizsgálatok minőségét és megbízhatóságát, és tiszteletben tartva a vonatkozó környezetvédelmi, egészségügyi és munkavédelmi előírásokat***.

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Adminisztratív támogatás	Adminisztratív ***és technikai*** támogatás

Módosítás 106

Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
b) a nyilvánosság tájékoztatása a stratégiai projekt társadalmi elfogadottságának növelése céljából;	b) a nyilvánosság tájékoztatása a stratégiai projekt társadalmi elfogadottságának növelése céljából***, valamint adott esetben a helyi közösségekkel, szervezetekkel és szociális partnerekkel folytatandó, előírt konzultációk elősegítése***

céljából;

Módosítás 107

Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az (1) bekezdésben említett adminisztratív támogatás és segítségnyújtás biztosításakor a tagállam kiemelt figyelmet fordít a kis- és középvállalkozásokra (kkv-k), és adott esetben külön csatornát hoz létre a velük folytatott kommunikációhoz, hogy iránymutatást ***adjon számukra,*** és válaszoljon az e rendelet végrehajtásával ***kapcsolatban felmerülő kérdéseikre***.	(2) Az (1) bekezdésben említett adminisztratív támogatás és segítségnyújtás biztosításakor a tagállam kiemelt figyelmet fordít a kis- és középvállalkozásokra (kkv-k), ***a kis méretű, közepes piaci tőkeértékű vállalatokra, valamint a gazdasági tevékenységet nem folytató jogalanyokra,*** és adott esetben külön csatornát hoz létre a velük folytatott kommunikációhoz, hogy iránymutatást ***nyújtson*** és válaszoljon az e rendelet végrehajtásával ***kapcsolatos kérdésekre***.

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a)A tagállamok biztosítják, hogy a területükön található stratégiai projektek megkapják a gyártási kapacitás létrehozásához vagy bővítéséhez szükséges energia-, gáz- vagy hőellátás nem tervezett megszakadásának megelőzéséhez vagy enyhítéséhez szükséges adminisztratív és technikai támogatást, beleértve a releváns hálózati kapcsolatokhoz és kapacitáshoz való, időben történő hozzáférés

	megkönnyítését, valamint az ellátás stabilitásának és folyamatosságának biztosítása érdekében az illetékes hálózatüzemeltetőkkel való koordinációt.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2b)A tagállamok biztosítják, hogy az adminisztratív támogatást nyújtó hatóságaik és az engedélyezési eljárásban részt vevő hatóságaik elegendő számú képzett személyzettel és elegendő pénzügyi, műszaki és technológiai erőforrással rendelkezzenek az e rendelet szerinti feladataik hatékony ellátásához.

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat
11 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A tagállam a projektgazda kérésére szabályozási támogatást nyújt a területén megvalósuló stratégiai projekthez, többek között oly módon, hogy prioritásként kezeli a helyes gyártási gyakorlatok ellenőrzését az új ***és*** kibővített gyártási ***helyszínek***, valamint az adott stratégiai projekthez kapcsolódóan korszerűsített gyártási helyszínek jóváhagyásakor.	(1) A tagállam a projektgazda kérésére***, szükség esetén az Ügynökség támogatásával, egy egyablakos ügyintézési ponton keresztül*** szabályozási támogatást nyújt a területén megvalósuló stratégiai projekthez, többek között oly módon, hogy prioritásként kezeli a helyes gyártási ***és helyes forgalmazási*** gyakorlatok ellenőrzését az új ***vagy*** kibővített gyártási ***helyszíneknek***, valamint az adott stratégiai projekthez kapcsolódóan korszerűsített gyártási helyszínek ***korszerűsítésének***

jóváhagyásakor.

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat
11 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a projektgazda kérésére célzott tanácsadással segíti ***az*** innovatív gyártási ***eljárásokat alkalmazó projekteket kidolgozó projektgazdákat***.	(2) Az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) a projektgazda kérésére***, adott esetben a gyógyszerek tekintetében illetékes nemzeti hatóságok támogatásával*** célzott tanácsadással segíti ***a projektgazdákat, beleértve azokat, amelyek*** innovatív gyártási ***eljárásokon alapuló projektek kidolgozásával foglalkoznak***.

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 1 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Amennyiben a környezetre gyakorolt hatások kötelező értékelését a 92/43/EGK tanácsi irányelv[15], a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[16], a 2001/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[17], a 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[18], a 2009/147/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[19], a 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[20], a 2011/92/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[21], vagy a 2012/18/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[22] közül egyszerre két vagy több jogszabály szerint is el kellene végezni, a projektgazda kérheti, hogy az említett uniós	Amennyiben a környezetre gyakorolt hatások kötelező értékelését a 92/43/EGK tanácsi irányelv[15], a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[16], a 2001/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[17], a 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[18], a 2009/147/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv[19], a 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[20], a 2011/92/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[21], vagy a 2012/18/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[22] közül egyszerre két vagy több jogszabály szerint is el kellene végezni, a projektgazda kérheti, hogy az említett uniós

jogszabályokban foglalt ***követelmények szerinti*** összehangolt vagy közös eljárást ***alkalmazzák***.

jogszabályokban foglalt ***követelményeknek megfelelő*** összehangolt vagy közös eljárást ***alkalmazzanak. A közös vagy összehangolt eljárás alkalmazása nem befolyásolhatja a környezeti hatásvizsgálat tartalmát vagy minőségét.***

---

[15] A Tanács 92/43/EGK irányelve (1992. május 21.) a természetes élőhelyek, valamint a vadon élő állatok és növények védelméről (HL L 206., 1992.7.22., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Az Európai Parlament és a Tanács 2001/42/EK irányelve (2001. június 27.) bizonyos tervek és programok környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatáról (HL L 197., 2001.7.21., 30. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Az Európai Parlament és a Tanács 2008/98/EK irányelve (2008. november 19.) a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2008.11.22., 3. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Az Európai Parlament és a Tanács 2009/147/EK irányelve (2009. november 30.) a vadon élő madarak védelméről (HL L 20.,

---

[15] A Tanács 92/43/EGK irányelve (1992. május 21.) a természetes élőhelyek, valamint a vadon élő állatok és növények védelméről (HL L 206., 1992.7.22., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Az Európai Parlament és a Tanács 2000/60/EK irányelve (2000. október 23.) a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 327., 2000.12.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Az Európai Parlament és a Tanács 2001/42/EK irányelve (2001. június 27.) bizonyos tervek és programok környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatáról (HL L 197., 2001.7.21., 30. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Az Európai Parlament és a Tanács 2008/98/EK irányelve (2008. november 19.) a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 312., 2008.11.22., 3. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Az Európai Parlament és a Tanács 2009/147/EK irányelve (2009. november 30.) a vadon élő madarak védelméről (HL L 20.,

2010.1.26., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari és az állattartással összefüggő kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (HL L 334., 2010.12.17., 17. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Az Európai Parlament és a Tanács 2011/92/EU irányelve (2011. december 13.) az egyes köz- és magánprojektek környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatáról (HL L 26., 2012.1.28., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Az Európai Parlament és a Tanács 2012/18/EU irányelve (2012. július 4.) a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyének kezeléséről, valamint a 96/82/EK tanácsi irányelv módosításáról és későbbi hatályon kívül helyezéséről (HL L 197., 2012.7.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

2010.1.26., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Az Európai Parlament és a Tanács 2010/75/EU irányelve (2010. november 24.) az ipari és az állattartással összefüggő kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (HL L 334., 2010.12.17., 17. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Az Európai Parlament és a Tanács 2011/92/EU irányelve (2011. december 13.) az egyes köz- és magánprojektek környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatáról (HL L 26., 2012.1.28., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Az Európai Parlament és a Tanács 2012/18/EU irányelve (2012. július 4.) a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyének kezeléséről, valamint a 96/82/EK tanácsi irányelv módosításáról és későbbi hatályon kívül helyezéséről (HL L 197., 2012.7.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóságok ***az összes*** szükséges információ kézhezvételétől számított 45 napon belül kiadják ***a***	(2) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóságok ***a 2011/92/EU irányelv 5., 6. és 7. cikke szerint összegyűjtött valamennyi*** szükséges

2011/92/EU irányelv 1. cikke (2) bekezdése g) pontjának iv. alpontjában említett, a környezeti hatásvizsgálatról szóló indokolt döntést.	információ kézhezvételétől ***és az említett irányelv 6. és 7. cikkében említett konzultációk befejezésétől*** számított 45 napon belül kiadják ***az említett*** irányelv 1. cikke (2) bekezdése g) pontjának iv. alpontjában említett, a környezeti hatásvizsgálatról szóló indokolt döntést***, megfelelően indokolt esetben legfeljebb 45 napos határidő-hosszabbítási lehetőséggel***.

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a)A tagállamok biztosítják, hogy illetékes hatóságaik, valamint a 2011/92/EU irányelv 6. cikkének (1) bekezdése alapján kijelölt egyéb hatóságaik kellő létszámú képzett személyzettel és elegendő pénzügyi, műszaki és technológiai erőforrással rendelkezzenek az e cikk szerinti kötelezettségeik teljesítéséhez.

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat
13 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A tervek elkészítéséért, többek között a zónák kijelöléséért, valamint a területrendezési és földhasználati tervek elkészítéséért felelős nemzeti, regionális és helyi hatóságoknak mérlegelniük kell, hogy e tervekbe adott esetben a stratégiai projektek kidolgozásával és a szükséges	(1) A tervek elkészítéséért, többek között a zónák kijelöléséért, valamint a területrendezési és földhasználati tervek elkészítéséért felelős nemzeti, regionális és helyi hatóságoknak mérlegelniük kell, hogy e tervekbe adott esetben a stratégiai projektek kidolgozásával és a szükséges

infrastruktúrával kapcsolatos rendelkezéseket is belefoglaljanak. A stratégiai projektek kidolgozásának megkönnyítése érdekében a tagállamok biztosítják, hogy minden releváns területrendezési adat rendelkezésre álljon.	infrastruktúrával kapcsolatos rendelkezéseket is belefoglaljanak. A stratégiai projektek kidolgozásának megkönnyítése érdekében a tagállamok biztosítják, hogy minden releváns ***tervezési hatóság rendelkezzen a tervezési kérelmek időben történő elbírálásához szükséges erőforrásokkal, és hogy minden releváns*** területrendezési adat rendelkezésre álljon ***és hozzáférhető legyen, többek között online formában***.

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat
13 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Amennyiben a stratégiai projektek kidolgozásával kapcsolatos rendelkezéseket tartalmazó terveket a 2001/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 92/43/EGK irányelv 6. cikkének (3) bekezdése szerinti vizsgálatnak vetik alá, ezeket a vizsgálatokat össze kell vonni. Adott esetben az összevont vizsgálatnak ki kell térnie a 2000/60/EK irányelvben említett, esetlegesen érintett víztestekre kifejtett hatásra is. Amennyiben a tagállamok kötelesek megvizsgálni az aktuális és a jövőbeli tevékenységek tengeri környezetre gyakorolt hatásait, beleértve a szárazföld-tenger kölcsönhatásokat is a 2014/89/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[23] 4. cikkével összhangban, az összevont vizsgálatnak ezekre a hatásokra is	(2) Amennyiben a stratégiai projektek kidolgozásával kapcsolatos rendelkezéseket tartalmazó terveket a 2001/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 92/43/EGK irányelv 6. cikkének (3) bekezdése szerinti vizsgálatnak vetik alá, ezeket a vizsgálatokat össze kell vonni. Adott esetben az összevont vizsgálatnak ki kell térnie a 2000/60/EK irányelvben említett, esetlegesen érintett víztestekre kifejtett hatásra is. Amennyiben a tagállamok kötelesek megvizsgálni az aktuális és a jövőbeli tevékenységek tengeri környezetre gyakorolt hatásait, beleértve a szárazföld-tenger kölcsönhatásokat is a 2014/89/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[23] 4. cikkével összhangban, az összevont vizsgálatnak ezekre a hatásokra is ki kell terjednie. ***A vizsgálatok e***

ki kell terjednie.	***bekezdés szerinti összevonásának ténye nem befolyásolhatja azok tartalmát vagy a vizsgálat minőségét vagy megbízhatóságát.***
[23] Az Európai Parlament és a Tanács 2014/89/EU irányelve (2014. július 23.) a tengeri területrendezés keretének létrehozásáról (HL L 257., 2014.8.28., 135. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).	[23] Az Európai Parlament és a Tanács 2014/89/EU irányelve (2014. július 23.) a tengeri területrendezés keretének létrehozásáról (HL L 257., 2014.8.28., 135. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat
13 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a)Amennyiben a stratégiai projektek vagy a kapcsolódó infrastruktúra fejlesztése határokon átnyúló következményekkel járhat, az érintett tagállamok az erőfeszítések megkettőzésének elkerülése, a kiegészítő jelleg biztosítása, valamint a tagállamok közötti szolidaritás és együttműködés elveinek tükrözése érdekében a Bizottság támogatásával összehangolják tervezési és értékelési eljárásaikat.

Módosítás 118

Rendeletre irányuló javaslat
14 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az e cikkek alapján elfogadott valamennyi határozatot nyilvánosan hozzáférhetővé kell	(2) Az e ***szakaszban szereplő*** cikkek alapján elfogadott valamennyi határozatot ***könnyen érthető módon***

tenni.	***megfogalmazva,*** nyilvánosan ***– többek között online –*** hozzáférhetővé ***kell tenni, és az egy adott projektre vonatkozó valamennyi határozatot ugyanazon a weboldalon elérhetővé*** kell tenni.

Módosítás 119

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az EUMSZ 107. és 108. cikkének sérelme nélkül a tagállamok prioritásként ***kezelhetik*** az olyan stratégiai projektek pénzügyi támogatását, amelyek a kritikus fontosságú gyógyszerek ellátási láncában fennálló, egy sebezhetőségi értékelést követően azonosított sebezhetőséget kezelnek, kellően figyelembe véve a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó ***csoport által*** a 26. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett stratégiai orientációkat.	(1) Az EUMSZ 107. és 108. cikkének sérelme nélkül a tagállamok prioritásként ***kezelik*** az olyan stratégiai projektek pénzügyi támogatását, amelyek a kritikus fontosságú gyógyszerek ***és adott esetben a közös érdekű gyógyszerek*** ellátási láncában fennálló, egy sebezhetőségi értékelést követően azonosított sebezhetőséget kezelnek, kellően figyelembe véve a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó ***csoporttól származó,*** a 26. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett stratégiai orientációkat. ***A pénzügyi támogatásnak arányosnak kell lennie a stratégiai projekt finanszírozási igényeivel, és arra átláthatósági követelményeknek kell vonatkozniuk.***

Módosítás 120

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a)A tagállamok a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport kérésére

	szerződéses megállapodást köthetnek gazdasági szereplőkkel stratégiai projektek kapcsán annak érdekében, hogy azok a gyártási kapacitásuk meghatározott részét a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoport által meghatározott időkereten belül bizonyos gyógyszerek, azok gyógyszerformái, hatóanyagai és kulcsfontosságú bemeneti anyagai vagy technológiái, vagy ezek kategóriái gyártására különítsék el a már fennálló, újonnan felmerülő vagy potenciális hiányok kezelése érdekében.

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1b)A Bizottság elősegíti e cikk következetes alkalmazását azáltal, hogy elegendő iránymutatást nyújt a tagállamoknak az állami támogatásra vonatkozó meglévő szabályok alapján az 5. cikk kritériumainak megfelelő stratégiai projektekhez nyújtható állami támogatással kapcsolatos lehetőségekről. Ezen iránymutatásnak elő kell segítenie különösen az olyan stratégiai projektek finanszírozását, amelyek célja az uniós gyógyszerellátás biztonságának javítása mind a gyártási kapacitás, mind pedig az innovatív gyártási eljárások

tekintetében.

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Mindaddig, amíg egy kritikus fontosságú gyógyszer szerepel a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében, a stratégiai projekthez pénzügyi támogatásban részesülő ***vállalkozásnak*** prioritásként kell kezelnie az uniós piac ellátását, és ***minden tőle telhetőt meg kell tennie annak biztosítása érdekében***, hogy a kritikus fontosságú gyógyszer továbbra is rendelkezésre álljon azokban a tagállamokban, amelyekben forgalmazzák.	(2) Mindaddig, amíg egy kritikus fontosságú gyógyszer szerepel a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékében, a stratégiai projekthez ***egy tagállamtól*** pénzügyi támogatásban részesülő ***projektgazdának*** prioritásként kell kezelnie az uniós piac betegek szükségleteinek ***megfelelő és folyamatos*** kielégítéséhez elégséges mennyiségben történő ellátását, ***hogy az adott tagállamban a betegek igényeit fedezzék,*** és ***biztosítania kell***, hogy a kritikus fontosságú gyógyszer továbbra is rendelkezésre álljon azokban a tagállamokban, amelyekben forgalmazzák. ***Ez a bekezdés értelemszerűen alkalmazandó a közös érdekű gyógyszerekre is.***

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a)A stratégiai projekthez pénzügyi támogatást nyújtó tagállam előírja a kedvezményezett gazdasági szereplő számára, hogy a 26. cikk (2) bekezdésének ca) pontjában említett iránymutatásoknak megfelelően fogadjon el olyan intézkedéseket, amelyek hozzájárulnak az uniós piacon

	fogalmazott kritikus fontosságú gyógyszerek és közös érdekű gyógyszerek elérhetőségéhez és megfizethetőségéhez.

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 3 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az a tagállam, amely pénzügyi támogatást nyújtott egy stratégiai projekthez, a támogatásban részesített ***vállalkozást*** felszólíthatja, hogy biztosítsa a kritikus fontosságú gyógyszerrel, hatóanyaggal vagy adott esetben kulcsfontosságú bemeneti anyagokkal való szükséges ellátást az uniós piacon annak elkerülése érdekében, hogy egy vagy több tagállamban hiány lépjen fel.	Az a tagállam, amely pénzügyi támogatást nyújtott egy stratégiai projekthez, a támogatásban részesített ***projektgazdát*** felszólíthatja, hogy ***részesítse előnyben, és prioritásként*** biztosítsa a kritikus fontosságú gyógyszerrel, ***vagy adott esetben közös érdekű gyógyszerrel,*** hatóanyaggal vagy adott esetben kulcsfontosságú bemeneti anyagokkal való szükséges ellátást az uniós piacon annak elkerülése érdekében, hogy egy vagy több tagállamban hiány lépjen fel.

Módosítás 125

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 3 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Bármely tagállam, amelyben a szóban forgó kritikus fontosságú gyógyszer hiánya fenyeget, felkérheti a pénzügyi támogatást nyújtó tagállamot, hogy nyújtson be egy ezirányú kérelmet a nevében.	Bármely tagállam, amelyben a szóban forgó kritikus fontosságú gyógyszer vagy ***közös érdekű gyógyszer*** hiánya fenyeget, felkérheti a pénzügyi támogatást nyújtó tagállamot, hogy nyújtson be egy ezirányú kérelmet a nevében. ***A projektgazda minden tőle telhetőt megtesz annak érdekében, hogy a kérelmező tagállamban biztosítsa az ilyen termékek***

ellátását.

Módosítás 126

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a)Amennyiben egy pénzügyi támogatásban részesülő projektgazda nem teljesíti a (2) és (3) bekezdésben foglalt kötelezettségeket, az érintett tagállam részben vagy egészben felfüggesztheti, visszavonhatja vagy visszafizettetheti a stratégiai projekthez nyújtott pénzügyi támogatást. Emellett a projektgazda az érintett tagállam nemzeti jogával összhangban hatékony, arányos és visszatartó erejű pénzügyi szankcióval, vagy a meg nem felelés hatásával és súlyosságával arányos, a finanszírozásból való kizárással sújtható.

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 3 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3b)Amennyiben fennáll a megalapozott kockázata annak, hogy egy kritikus fontosságú gyógyszer vagy adott esetben egy közös érdekű gyógyszer kivitele veszélyezteti az Unión belüli ellátást, és legalább egy tagállam kérésére a Bizottság előírhatja a pénzügyi támogatásban részesülő projektgazda számára, hogy a szóban forgó termékek Unión

	kívülre történő kivitele előtt szerezzen be kiviteli engedélyt. Ennek az intézkedésnek arányosnak és időben korlátozottnak kell lennie, és az Unión belüli közegészség védelmére kell irányulnia.

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat
15 cikk – 3 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3c) Pénzügyi támogatás nyújtása esetén a projektgazda igazolja, hogy a forrásokat az Unió területén belül használták fel.

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A ***2021–2027-es időszakra vonatkozó*** többéves pénzügyi ***keret[24] időtartama alatt a stratégiai projektek uniós finanszírozással támogathatók, többek között „az EU az egészségért”[25], a Horizont Európa[26] és a Digitális Európa uniós programból[27]***, feltéve, hogy az ilyen támogatás összhangban áll az e programokat létrehozó rendeletekben meghatározott célkitűzésekkel.	(1) A ***jelenlegi és jövőbeli*** többéves pénzügyi ***keretek szerinti valamennyi uniós finanszírozás – beleértve a regionális politikai finanszírozási programokat is – támogathat stratégiai projekteket, kivéve, ha azt az adott programok jogalapja vagy hatálya kifejezetten kizárja, és*** feltéve, hogy az ilyen támogatás összhangban áll az e programokat létrehozó rendeletekben meghatározott célkitűzésekkel.

_____

[24] A Tanács (EU, Euratom) 2020/2093 rendelete a 2021–2027-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről,

módosított szöveg (HL L 433 I., 2020.12.22., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

[25] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/522 rendelete (2021. március 24.) a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program (az „EU az egészségért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 107., 2021.3.26., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[26] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/695 rendelete (2021. április 28.) a Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogram létrehozásáról, valamint részvételi és terjesztési szabályainak megállapításáról, továbbá az 1290/2013/EU és az 1291/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2021.5.12., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[27] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/694 rendelete (2021. április 29.) a Digitális Európa program létrehozásáról és az (EU) 2015/2240 határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 166., 2021.5.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretről szóló tanácsi rendeletre is figyelemmel, a stratégiai projektek uniós finanszírozással támogathatók, beleértve a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi keretben meghatározott felső összeghatárokon belül finanszírozott bármely releváns uniós eszközt is, feltéve, hogy az ilyen támogatás összhangban van az adott eszközt létrehozó rendeletekben meghatározott célkitűzésekkel. E rendelet célkitűzései elérésének támogatása érdekében a 2028–2034-es időszakra vonatkozó többéves pénzügyi kereten belül, más releváns uniós eszközökkel koordinálva létre kell hozni a kritikus fontosságú gyógyszerek biztonsági alapját.

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 1 bekezdés – 1 b albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Ha egy projektgazda valamely stratégiai projekt kapcsán uniós támogatásban részesült, prioritásként kell kezelnie az uniós piac ellátását, és biztosítania kell, hogy a kritikus fontosságú gyógyszer vagy adott esetben közös érdekű gyógyszer továbbra is rendelkezésre álljon azokban a

	tagállamokban, amelyekben forgalmazzák.

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a)Az e cikk alapján uniós pénzügyi támogatásban részesülő projektgazdának meg kell felelnie az ilyen támogatáshoz kapcsolódó valamennyi kötelezettségnek, beleértve az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi irányelv [a hivatkozás a COM(2023)192 final elfogadását követően beillesztendő a megfelelő cikkhez] 57. cikke szerinti jelentéstételi kötelezettségeket is. Amennyiben egy projektgazda nem teljesíti ezeket a kötelezettségeket, a Bizottság az alkalmazandó szabályokkal összhangban részben vagy egészben felfüggesztheti, visszavonhatja és visszatérítttetheti az uniós finanszírozást. Emellett a Bizottság a meg nem felelés hatásával arányos, időben korlátozott és az Unión belüli közegészség védelmét célzó pénzügyi szankciót szabhat ki vagy kizárhatja a jövőbeli finanszírozásból.

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2b)Amennyiben fennáll a megalapozott kockázata

	annak, hogy egy kritikus fontosságú gyógyszer kivitele veszélyezteti az Unión belüli ellátást, és legalább egy tagállam kérésére a Bizottság előírhatja a pénzügyi támogatásban részesülő projektgazda számára, hogy a szóban forgó termékek Unión kívülre történő kivitele előtt szerezzen be kiviteli engedélyt. Ennek az intézkedésnek arányosnak és időben korlátozottnak kell lennie, és az Unión belüli közegészség védelmére kell irányulnia.

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 2 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2c)A Bizottság „egyablakos ügyintézési rendszert” hoz létre, hogy koordinálja az uniós források e cikk szerinti odaítélését, és támogassa a tagállami hatóságokat abban, hogy a stratégiai projektekhez nyújtott, a 15. cikk szerinti pénzügyi támogatást prioritásként kezeljék.

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat
16 cikk – 2 d bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2d)Pénzügyi támogatás nyújtása esetén a projektgazda igazolja, hogy a forrásokat az Unió területén belül használták fel.

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat
17 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A tagállamok kellő időben tájékoztatják a ***24.*** cikkben említett, kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportot (a továbbiakban: a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport) arról, hogy pénzügyi támogatást kívánnak nyújtani stratégiai projektekhez, hogy a csoport el tudja látni a ***25.*** cikkben meghatározott koordinációs feladatát.	(1) A tagállamok kellő időben tájékoztatják a ***25.*** cikkben említett, kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoportot (a továbbiakban: a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport) arról, hogy pénzügyi támogatást kívánnak nyújtani stratégiai projektekhez, hogy a csoport el tudja látni a ***26.*** cikkben meghatározott koordinációs feladatát. ***E tájékoztatás keretében ismertetni kell, hogy a projekt miként teljesíti az 5. cikkben meghatározott egy vagy több kritériumot.***

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat
17 cikk – 2 bekezdés – 1 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Bizottság rendszeresen tájékoztatja a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportot azokról a stratégiai projektekről, amelyek uniós pénzügyi támogatásban részesültek.	A Bizottság rendszeresen tájékoztatja a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportot azokról a stratégiai projektekről, amelyek uniós pénzügyi támogatásban részesültek***, beleértve az arra vonatkozó információkat is, hogy ezek a projektek hogyan felelnek meg az 5. cikkben felsorolt kritériumoknak***.

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat
17 cikk – 2 bekezdés – 2 albekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Bizottság ***tájékoztathatja*** a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportot arról, hogy javaslatot kíván tenni ***olyan*** finanszírozási lehetőségek létrehozására***, amelyek kifejezetten az ellátási láncok sebezhetőségeinek kezelését célozzák, valamint informálhatja őket bármely*** más olyan programról, amely kedvezően befolyásolhatja a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állását, figyelembe véve az uniós finanszírozási programokban lefektetett egyedi szabályokat és feltételeket.	A Bizottság ***tájékoztatja*** a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportot arról, hogy javaslatot kíván tenni ***a stratégiai projektek támogatására szolgáló*** finanszírozási lehetőségek létrehozására***. Tájékoztatja továbbá a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportot minden*** más olyan programról, amely kedvezően befolyásolhatja a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állását, figyelembe véve az uniós finanszírozási programokban lefektetett egyedi szabályokat és feltételeket.

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartozó odaítélési eljárások esetében a tagállamok ajánlatkérő szerveinek olyan közbeszerzési követelményeket kell ***felállítaniuk***, amelyek nem csupán áralapú odaítélési szempontokon nyugszanak***; így például olyan közbeszerzési követelményeket kell alkalmazniuk***, amelyek elősegítik az ellátás rezilienciáját az Unióban. Ezeket a közbeszerzési követelményeket a 2014/24/EU irányelvvel összhangban kell meghatározni, és vonatkozhatnak ***készletezési kötelezettségekre***, a diverzifikált beszállítók számára,	(1) A kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya alá tartozó odaítélési eljárások esetében a tagállamok ajánlatkérő szerveinek **– *amennyiben megvalósítható – többszerződős közbeszerzéseket kell végrehajtaniuk, amelyek alkalmazási körét az egészségügyi szakemberekkel konzultálva, a klinikai igények és a betegek száma alapján, kiszámítható beszerzési határidőkkel és mennyiségi kritériumok kiszámítható mixével és súlyozásával alakítják ki, és*** olyan közbeszerzési követelményeket kell ***alkalmazniuk***, amelyek nem

az ellátási láncok nyomon követésére, az ajánlatkérő szerv ***felé biztosítandó átláthatóságra***, és tartalmazhatnak az időben történő teljesítéssel kapcsolatos szerződésteljesítési záradékokat.	csupán áralapú odaítélési szempontokon nyugszanak. ***E követelményeknek olyan odaítélési kritériumokat kell tartalmazniuk***, amelyek elősegítik az ellátás rezilienciáját az Unióban***, támogatják az ellátási források diverzifikációját, és figyelembe veszik az Unión belüli gyártási helyek és kiszállítási helyek közötti távolságot***. ***Ezek a szempontok képezik az odaítélési döntések fő alapját, és az ajánlatok értékelése során minden esetben nagyobb súllyal kell figyelembe venni azokat, mint az árat.*** Ezeket a közbeszerzési követelményeket a 2014/24/EU irányelvvel összhangban kell meghatározni, és vonatkozhatnak ***az innovációra, az ellátási lánc robusztusságára***, a diverzifikált beszállítók számára, az ellátási láncok nyomon követésére ***vonatkozó kötelezettségre***, az ajánlatkérő szerv ***kérésére az ellátási láncok átláthatóságára***, és tartalmazhatnak az időben történő teljesítéssel kapcsolatos szerződésteljesítési záradékokat.

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a)Azokban a szerződésekben, amelyek lehetővé teszik az ajánlatkérő általi egyoldalú meghosszabbítást, a beszállítóknak kellően indokolt esetben rendelkezniük kell egy olyan

	mechanizmussal, amely lehetővé teszi az árak kiigazítását.

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Azon kritikus fontosságú gyógyszerek esetében, amelyek esetében a sebezhetőségi értékelés megerősítette, hogy az ellátási láncok sebezhetőek, mivel nagy fokú függőség áll fenn egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól, az ajánlatkérő szerveknek indokolt esetben olyan közbeszerzési követelményeket kell alkalmazniuk, amelyek előnyben részesítik azokat a beszállítókat, amelyek e kritikus fontosságú gyógyszerek jelentős részét az Unióban gyártják. Ezek a követelmények az Unió nemzetközi kötelezettségvállalásaival összhangban alkalmazandók.	(2) Azon kritikus fontosságú gyógyszerek esetében, amelyek esetében a sebezhetőségi értékelés megerősítette, hogy az ellátási láncok sebezhetőek, mivel nagy fokú függőség áll fenn egyetlen vagy korlátozott számú harmadik országtól, az ajánlatkérő szerveknek indokolt esetben ***és a különböző gyógyszerek ellátási láncai sajátosságainak figyelembevétele mellett*** olyan közbeszerzési követelményeket kell alkalmazniuk, amelyek előnyben részesítik azokat a beszállítókat, amelyek e kritikus fontosságú gyógyszerek jelentős részét az Unióban gyártják. Ezek a követelmények az Unió nemzetközi kötelezettségvállalásaival összhangban alkalmazandók.

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 2 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	E bekezdés alkalmazásában a kritikus fontosságú gyógyszer gyártásának „jelentős részét” az Unión belül végzettnek kell tekinteni, ha az alábbi feltételek közül legalább egy teljesül:

	a) a termék előállítása során felhasznált hatóanyag legalább 50%-át az Unióban vagy adott esetben EFTA-országokban állítják elő;
	b) a végső gyógyszer értékének legalább 50%-a az Unióban vagy adott esetben EFTA-országokon belül végzett gyártási vagy feldolgozási műveletekből származik;
	c) az alapvető gyártási lépéseket – beleértve a hatóanyagok szintézisét vagy biológiai előállítását – az Unióban vagy adott esetben EFTA-országokban végzik;

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) Az egyéb közös érdekű gyógyszerek esetében, amennyiben azt piacelemzés és közegészségügyi megfontolások indokolják, az ajánlatkérő szervek olyan közbeszerzési követelményeket ***alkalmazhatnak***, amelyek előnyben részesítik azokat a beszállítókat, amelyek e gyógyszerek legalább jelentős részét az Unióban gyártják. Ezek a követelmények az Unió nemzetközi kötelezettségvállalásaival összhangban alkalmazandók.	(3) Az egyéb közös érdekű gyógyszerek esetében, amennyiben azt piacelemzés és közegészségügyi megfontolások indokolják, az ajánlatkérő szervek olyan közbeszerzési követelményeket ***alkalmaznak***, amelyek előnyben részesítik azokat a beszállítókat, amelyek e gyógyszerek legalább jelentős részét az Unióban gyártják***, és figyelembe veszik a különböző gyógyszerek ellátási láncainak sajátosságait***. Ezek a követelmények az Unió nemzetközi kötelezettségvállalásaival összhangban alkalmazandók.

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 3 bekezdés – 1 a albekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	E bekezdés alkalmazásában a közös érdekű gyógyszer gyártásának „jelentős részét” az Unión belül végzettnek kell tekinteni, ha az alábbi feltételek közül legalább egy teljesül:
	a) a termék előállítása során felhasznált hatóanyag legalább 50%-át az Unióban vagy adott esetben EFTA-országokban állítják elő; vagy olyan közös érdekű gyógyszerek esetében, amelyeknél az Unióban nem állítanak elő releváns helyettesítő terméket, bármely olyan harmadik országban, amellyel az Unió az e rendelet 27. cikke szerinti stratégiai partnerséget alakított ki;
	b) a végső gyógyszer értékének legalább 50%-a az Unióban vagy adott esetben EFTA-országokon belül végzett gyártási vagy feldolgozási műveletekből származik; vagy olyan közös érdekű gyógyszerek esetében, amelyeknél az Unióban nem állítanak elő releváns helyettesítő terméket, bármely olyan harmadik országban, amellyel az Unió az e rendelet 27. cikke szerinti stratégiai partnerséget alakított ki;
	c) az alapvető gyártási lépéseket – beleértve a hatóanyagok szintézisét vagy biológiai előállítását – az Unióban vagy adott esetben EFTA-országokban végzik; vagy olyan közös érdekű gyógyszerek esetében, amelyek esetében az Unióban nem állítanak elő releváns

	helyettesítő terméket, bármely olyan harmadik országban, amellyel az Unió az e rendelet 27. cikke szerinti stratégiai partnerséget alakított ki.

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) ***Ez a cikk nem zárja ki, hogy az ajánlatkérő szervek*** további minőségi követelményeket is ***alkalmazzanak, többek között*** a környezeti fenntarthatósággal és a szociális ***jogokkal*** kapcsolatban.	(4) ***Az e fejezet szerinti közbeszerzési eljárások*** további minőségi kritériumokat is ***tartalmaznak, különösen*** a környezeti fenntarthatósággal és a szociális ***jogok előmozdításával*** kapcsolatban.

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Az ajánlatkérő szervek kivételes esetben dönthetnek úgy, hogy nem alkalmazzák az (1), (2) ***és*** (3) bekezdést, amennyiben ***azt*** piacelemzés ***vagy az egészségügyi szolgáltatások finanszírozásával kapcsolatos megfontolások indokolják***.	(5) Az ajánlatkérő szervek kivételes esetben dönthetnek úgy, hogy nem alkalmazzák az (1), (2)***,*** (3) ***és (4)*** bekezdést, amennyiben ***ez a döntés dokumentált*** piacelemzés ***alapján kellően indokolt, vagy ha e bekezdések alkalmazása egy adott közbeszerzési eljárásban aránytalanul magas árat eredményezne***. ***Az ilyen eltérést írásbeli indokolással kell alátámasztani, amely ismerteti a vonatkozó indokokat és körülményeket, és azt a tagállam által kijelölt illetékes felügyeleti hatóság utólagos ellenőrzésnek veti alá.***

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat
18 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a)E cikk tagállamok általi végrehajtásának támogatása érdekében a Bizottság … [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 18 hónappal]-ig iránymutatásokat dolgoz ki a nem árjellegű odaítélési kritériumok alkalmazására vonatkozóan.

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az e rendelet hatálybalépésétől számított 6 hónapon belül minden tagállam nemzeti programot hoz létre a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának támogatására, amelynek ki kell terjednie a közbeszerzési eljárásokra is. Ezen programok azt hivatottak elősegíteni, hogy az adott tagállam ajánlatkérő szervei következetesen alkalmazzák a közbeszerzési követelményeket, valamint előmozdítják a többszerződős megközelítéseket, amennyiben a piacelemzés alapján ezek alkalmazása tűnik előnyösek. ***Az*** ilyen programok ***tartalmazhatnak*** olyan árképzési és ártámogatási intézkedéseket is, amelyek elősegítik a nem közbeszerzési eljárások keretében beszerzett kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás	(1) Az e rendelet hatálybalépésétől számított 6 hónapon belül***, a beteg- és fogyasztói szervezetekkel és az egészségügyi szakmai szervezetekkel való konzultációt követően*** minden tagállam nemzeti programot hoz létre a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának támogatására, amelynek ki kell terjednie a közbeszerzési eljárásokra is. ***A nemzeti programok tartalmaznak olyan intézkedéseket, amelyek a 18. cikkel összhangban előmozdítják az ellátási lánc rezilienciájával és az ellátási források diverzifikálásával kapcsolatos közbeszerzési odaítélési kritériumok alkalmazását.*** Ezen programok azt hivatottak elősegíteni, hogy az adott tagállam ajánlatkérő szervei következetesen alkalmazzák a

biztonságát.

közbeszerzési követelményeket, valamint előmozdítják a többszerződős megközelítéseket, amennyiben a piacelemzés alapján ezek alkalmazása tűnik előnyösek***, és a párhuzamosságok elkerülése érdekében összehangolják a jelentéstételt és hiányra utaló jelzéseket a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport által működtetett mechanizmusokkal***. ***Adott esetben az*** ilyen programok ***tartalmaznak*** olyan árképzési és ártámogatási intézkedéseket is, amelyek elősegítik a nem közbeszerzési eljárások keretében beszerzett kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságát***, valamint felülvizsgálhatják az alkalmazható árbefagyasztásokat, költségkorlátozó intézkedéseket vagy készletezési kötelezettségeket***. ***A tagállamok az ilyen programok tervezésébe és értékelésébe bevonhatják az árképzésért és ártámogatásért felelős nemzeti hatóságaikat is.***

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A tagállamok értesítik programjaikról a Bizottságot mint a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport titkárságának szerepét betöltő intézményt. A Bizottság biztosítja, hogy ezek haladéktalanul eljussnak a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport	(2) A tagállamok értesítik programjaikról a Bizottságot mint a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport titkárságának szerepét betöltő intézményt. A Bizottság biztosítja, hogy ezek haladéktalanul eljussnak a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport

valamennyi tagjához. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elősegíti a nemzeti programok koordinációjának biztosítására irányuló eszmecserét, többek között a 18. cikk (2) bekezdésében említett kritériumok alkalmazása tekintetében, és véleményeket adhat ki. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportnak a nemzeti programokról kiadott véleményét a tagállamok kellően figyelembe veszik és programjaik felülvizsgálatakor is támaszkodhatnak rá.	valamennyi tagjához. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elősegíti ***a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak képviselői, a beteg- és fogyasztói szervezetek és az egészségügyi szakmai szervezetek, valamint az ellátási lánc más érintett szereplőinek részvételével zajló***, a nemzeti programok koordinációjának biztosítására irányuló eszmecserét, többek között a 18. cikk (2) bekezdésében említett kritériumok alkalmazása tekintetében, és véleményeket adhat ki. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportnak a nemzeti programokról kiadott véleményét a tagállamok kellően figyelembe veszik és programjaik felülvizsgálatakor is támaszkodhatnak rá.

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat
20 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Az ***egyik*** tagállamban meghozott ***ellátásbiztonsági*** intézkedések nem befolyásolhatják hátrányosan más ***tagállamok helyzetét***. A tagállamoknak különösen figyelniük kell arra, hogy elkerüljék egy ilyen hatás kialakulását, amikor javaslatot tesznek arra vonatkozóan, vagy követelményként meghatározzák, hogy a ***vállalatok*** mely gyógyszerekből és milyen ütemezéssel tároljanak vészhelyzeti készleteket.	Az ***egy vagy több*** tagállamban ***az ellátásbiztonsághoz kapcsolódóan*** meghozott intézkedések nem befolyásolhatják hátrányosan ***a kritikus fontosságú gyógyszerek és a közös érdekű gyógyszerek elérhetőségét*** más ***tagállamokban***. A tagállamoknak különösen figyelniük kell arra, hogy elkerüljék egy ilyen hatás kialakulását, amikor javaslatot tesznek arra vonatkozóan, vagy követelményként meghatározzák, hogy a ***gazdasági szereplők***

	mely gyógyszerekből és milyen ütemezéssel tároljanak vészhelyzeti készleteket.

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat
20 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A tagállamok biztosítják, hogy az általuk az ellátási lánchoz tartozó ***vállalatok*** számára a vészhelyzeti készletek tárolására vonatkozóan előírt követelmények arányosak legyenek, és megfeleljenek az átláthatóság ***és*** a szolidaritás elvének.	A tagállamok biztosítják, hogy az általuk az ellátási lánchoz tartozó ***gazdasági szereplők*** számára a vészhelyzeti készletek tárolására vonatkozóan előírt követelmények arányosak ***és célzottak*** legyenek, ***bizonyítékon alapuljanak,*** és megfeleljenek az átláthatóság***,*** a szolidaritás ***és a megkülönböztetésmentesség*** elvének.

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat
20 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Amennyiben a tagállamok vészhelyzeti készletezési követelményeket írnak elő a gazdasági szereplők számára, erről értesítik a Bizottságot és az Ügynökséget. A tagállamok ösztönzik továbbá a gyártók körében a gördülő készletfelhalmozási rendszerek bevezetését.

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat
20 cikk – 2 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Minden készletezési követelményt és egyéb

ellátásbiztonsági intézkedést úgy kell végrehajtani, hogy a lehető legkisebb legyen a hulladék és a környezeti hatás, többek között a gyógyszerek megsemmisítésének megelőzése érdekében az „első lejárt, első ki” rendszeren alapuló hatékony készletrotáció révén.

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat
20 cikk – 2 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A Bizottság az érintett érdekelt felekkel, köztük a beteg- és fogyasztói szervezetekkel, az egészségügyi szakmai szervezetekkel, az állami egészségügyi szolgáltatókkal és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival folytatott konzultációt követően uniós iránymutatásokat bocsát ki, amelyek a tagállami tevékenységek támogatása érdekében közös normák megállapítását javasolják a készletfelhalmozásra vonatkozóan, biztosítva a kiszámíthatóságot a gazdasági szereplők számára. Ezek a közös szabványok a következőket foglalhatják magukban:
	a) a rendkívüli készletekre vonatkozó maximális mennyiségi küszöbértékek megállapítása mind nemzeti, mind összesített uniós szinten, amelyeket a gazdasági szereplőkkel együttműködésben kell

meghatározni, és a változó kockázatértékelések fényében rendszeresen felül kell vizsgálni;

b) olyan rendelkezések, amelyek lehetővé teszik rendkívüli készletek tárolását fehércímkés félkész vagy ömlesztett termékek formájában, adott esetben a rugalmasság és az időben történő felhasználás biztosítása érdekében;

c) harmonizált csomagolási formák – többek között többnyelvű vagy uniós szintű csomagolások – használata a határokon átnyúló ellátás megkönnyítése és az újracímkézési terhek csökkentése érdekében;

d) fenntartható készletfelhalmozási gyakorlatok, beleértve a kibocsátások csökkentésére, a csomagolás javítására – beleértve a tájékoztató füzetet –, a lejárati idők kezelésére, valamint a fel nem használt vagy lejárt gyógyszerek felelősségteljes ártalmatlanításának biztosítására irányuló gyakorlatokat.

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat
20 cikk – 2 d bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Egészségügyi szükséghelyzetek és válságok esetén a tagállami hatóságok és az uniós felkészültségi hatóságok a méltányos és tisztességes elosztás

	biztosítása érdekében szorosan koordinálják a kritikus fontosságú gyógyszerek forgalmazását, különösen a rendszerszintű nagykereskedőkkel. A tagállamok polgári felkészültségi hatóságaikon vagy katonai hatóságaikon keresztül is forgalmazhatnak kritikus fontosságú gyógyszereket, amennyiben azt a nemzeti joggal összhangban szükségesnek ítélik.

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat
IV fejezet – I a szakasz (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	Ia. A KRITIKUS FONTOSSÁGÚ GYÓGYSZEREKRE VONATKOZÓ UNIÓS KOORDINÁCIÓS MECHANIZMUS

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat
20 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	20a. cikk
	A kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó uniós koordinációs mechanizmus létrehozása
	Létrejön egy uniós koordinációs mechanizmus a kritikus fontosságú gyógyszerek nemzeti készleteire és vészhelyzeti készleteire vonatkozóan. A

mechanizmust a Bizottság működteti az Ügynökséggel és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve. E koordinációs mechanizmuson keresztül a Bizottság:

a) nyomon követi a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állását és forgalmazását az Unióban;

b) lehetővé teszi a hatékony és méltányos újraelosztást, ha egy vagy több tagállamban hiány vagy ellátási zavar lép fel, amely negatív hatással van a belső piacra vagy más tagállamokra.

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat
20 b cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	20b. cikk
	Az újraelosztásra vonatkozó határozatok
	(1) Amennyiben egy vagy több tagállamban kritikus fontosságú gyógyszer hiányát vagy ellátási zavarát állapítják meg, a Bizottság végső megoldásként és kizárólag az összes többi intézkedés – többek között az uniós jogszabályokban előírt önkéntes mechanizmusok – kimerítése után, valamint egy vagy több érintett tagállam indokolt és megalapozott kérésére és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport előzetes jóváhagyásával kötelező erejű határozatot fogad el, amely

előírja a nemzeti készletből vagy a vészhelyzeti készletből történő újraelosztást.

(2) Az első bekezdésben említett elosztási döntés:

a) objektív kockázatértékelésen és rendszeresen frissített adatokon alapul, amelyek a betegek súlyos egészségkárosodását vagy ennek súlyos kockázatát okozó hiányt vagy ellátási zavart, valamint a belső piacon jelentkező kedvezőtlen hatásokat egyaránt megállapítják;

b) meghatározza az átszállítandó mennyiségeket, a szállítás időkeretét és minden más szükséges logisztikai intézkedést;

c) garantálja, hogy az átadó tagállamok az adott gyógyszerekből megfelelő minimális mennyiséget megtartsanak.

(3) Az e cikk alapján elfogadott elosztási határozatban meg kell határozni a határozat hatálybalépésének időpontját, és arról a Bizottságnak haladéktalanul/... [és legalább 20 nappal az alkalmazás kezdőnapja előtt] belül értesítenie kell az érintett tagállamokat.

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat
20 c cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	20c. cikk

Jogorvoslati mechanizmus

(1) A 20b. cikk szerint elfogadott és közölt újraelosztási határozat által érintett tagállam indokolással ellátott kérelmet nyújthat be az említett cikkben említett határozat felülvizsgálata iránt. Az ilyen kérelmet az említett cikkben említett értesítéstől számított 10 napon belül kell benyújtani a Bizottsághoz, és abban részletesen meg kell indokolni, hogy az adott tagállam miért véli úgy, hogy a határozat nem felel meg az említett cikkben meghatározott feltételeknek, vagy hogy annak alkalmazása aránytalan közegészségügyi kockázatot jelentene.

(2) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően a Bizottság az (1) bekezdésben említett, indokolással ellátott kérelem kézhezvételétől számított 10 napon belül felülvizsgálati határozatot fogad el. E határozatnak meg kell erősítenie, módosítania kell vagy vissza kell vonnia a 20b. cikk szerint elfogadott és közölt elosztási határozatot, és meg kell jelölnie az alapjául szolgáló indokokat.

(3) A felülvizsgálati kérelem benyújtása nem függeszti fel a 20b. cikk alapján elfogadott és közölt elosztási határozat alkalmazását, kivéve, ha a Bizottság kellően indokolt esetben úgy határoz, hogy a felülvizsgálat eredményéig engedélyezi a felfüggesztést.

Módosítás 160

Rendeletre irányuló javaslat
20 d cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	20d. cikk
	A készletekre vonatkozó tájékoztatási és jelentéstételi kötelezettségek
	(1) A Bizottság digitális jelentéstételi rendszert hoz létre és tart fenn, amely valós idejű frissítéseket tesz lehetővé a nemzeti készletek és a vészhelyzeti készletek állapotáról, amennyiben azokat a nemzeti jog alapján hozták létre. Minden tagállam legalább negyedévente jelentést tesz az Európai Bizottságnak nemzeti készleteinek és vészhelyzeti készleteinek állapotáról, valamint haladéktalanul jelenti a készletszintek minden jelentős változását.
	(2) Az (1) bekezdésben említett jelentés a következő információkat tartalmazza:
	a) a vészhelyzeti készletben vagy nemzeti készletben tárolt kritikus fontosságú gyógyszerek jegyzéke;
	b) az ilyen készletek mennyisége;
	c) a megfelelő készletgazdálkodást biztosító intézkedések, ideértve a készletek rotációját és a lejárat megelőzését.
	(3) E cikk alkalmazásában a Bizottság igénybe veszi a meglévő uniós adatinfrastruktúrákat és jelentéstételi

mechanizmusokat, többek között a műszaki szabályokra vonatkozó értesítési rendszert (TRIS), az Európai Gyógyszerellenőrzési Rendszert (EMVS), a gyógyszerhiányt nyomonkövető európai platformot (ESM-platform), az EudraGMDP-t, integrált ágazati kapcsolattartó rendszerét (iSPOC), valamint az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében létrehozott vonatkozó eszközöket. A Bizottság számára kellő időben hozzáférést kell biztosítani az Ügynökség és a tagállamok illetékes hatóságai birtokában lévő adatokhoz a nemzeti jogszabályoknak megfelelően a helyzetismeret, a kockázatértékelés és az e fejezet szerinti koordináció terén betöltött feladatainak ellátásához szükséges mértékben.

(4) A nemzeti készletekre és a vészhelyzeti készletekre vonatkozóan e cikk alapján jelentett információkat szigorúan bizalmasan kell kezelni. Az ilyen információk nem tehetők nyilvánosan hozzáférhetővé, és kizárólag az e fejezet szerinti célokra használhatók fel. A Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai biztosítják, hogy az üzleti szempontból érzékeny információk – beleértve az (EU) 2016/943 irányelv értelmében vett üzleti titkokat is –, valamint az olyan információk, amelyek felfedése veszélyeztetheti a nemzetbiztonságot, a titoktartásra, valamint az

	érzékeny vagy minősített információk kezelésére vonatkozó uniós és nemzeti szabályok szerinti védelemben részesüljenek. A Bizottság ezeket az információkat nem teszi közzé, nem terjeszti, és más módon sem hozza harmadik felek tudomására.
	(5) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el, amelyekben meghatározza az e cikk (2) és (3) bekezdésében említett jelentések és az (1) bekezdésben említett digitális jelentéstételi rendszer formátumát, szerkezetét és részletes tartalmát annak érdekében, hogy biztosítsa azok következetességét, teljességét és tagállamok közötti összehasonlíthatóságát. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 20e. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Módosítás 161

Rendeletre irányuló javaslat
20 e cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	20e. cikk
	A bizottsági eljárás
	(1) A Bizottságot az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi irányelv [a hivatkozást az elfogadás után kell beilleszteni, vö. COM(2023)0192] 214. cikkével létrehozott, az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottsága segíti. Ez a

	bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
	(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Módosítás 162

Rendeletre irányuló javaslat
20 f cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	20f. cikk
	A tagállamok kötelezettségei
	Amennyiben a Bizottság a 20b. cikk szerinti újraelosztási határozatot fogad el, a tagállamok:
	a) eleget tesznek az újraelosztási határozatnak;
	b) indokolatlan késedelem nélkül értesítik a Bizottságot és az Ügynökséget, ha vészhelyzeti készletre vonatkozó követelményeket írnak elő a gazdasági szereplők számára;
	c) teljes mértékben és késedelem nélkül együttműködnek, és szükség esetén kölcsönös támogatást nyújtanak a 20b. cikk (1) bekezdése alapján segítséget kérő bármely más tagállamnak a kritikus fontosságú gyógyszerek hiányának megelőzése vagy enyhítése érdekében.

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat
20 g cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	20g. cikk
	Visszatérítés és pótlás
	(1) Amennyiben egy tagállam vagy gazdasági szereplő a 20b. cikk alapján elfogadott kötelező erejű határozattal összhangban kritikus fontosságú gyógyszereket ad át, ezek értékének és a szállítási költségeknek a fogadó tagállam általi teljes visszatérítésére, valamint egy észszerű felárra jogosult.
	(2) A gyógyszerek értékét a nagykereskedelmi beszerzési költségük vagy az érintett tagállamok által megállapított, azzal egyenértékű valós piaci értékük alapján kell meghatározni.
	Az átadó tagállam vagy gazdasági szereplő jogosult a meghatározott érték visszatérítésére a lehető leghamarabb, de legkésőbb az érintett gyógyszer fogadó tagállam általi átvételének napjától számított 30 napon belül.
	A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 30a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy a visszatérítésre vagy helyettesítésre, valamint adott esetben a tagállamok közötti költségmegosztási mechanizmusokra vonatkozó eljárások megállapítása révén kiegészítse ezt a rendeletet.

Módosítás 164

Rendeletre irányuló javaslat

20 h cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	20h. cikk
	Uniós készlet
	(1) Az ellátási láncaikban azonosított sebezhetőségekkel rendelkező kritikus fontosságú gyógyszerek időben történő és hatékony rendelkezésre állásának biztosítása érdekében végső eszközként uniós készlet hozható létre olyan helyzetekben, amikor a kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó uniós koordinációs mechanizmus a nemzeti készletek és a vészhelyzeti készletek ismétlődő vagy tartós hiányát jelzi.
	(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 30a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el e rendelet kiegészítése céljából, amelyekben megállapítja:
	a) az uniós készletbe felveendő kritikus fontosságú gyógyszerek kategóriái és konkrét típusai;
	b) az egyes termékekből készleten tárolandó minimális mennyiségek, figyelembe véve az uniós szintű kockázatértékeléseket, az ellátási sebezhetőségeket és a közegészségügyi szükségleteket;
	c) az uniós készlet tárolására és karbantartására vonatkozó logisztikai, műszaki és operatív rendelkezések;
	d) a készletezett termékek felhasználására vonatkozó, a

tagállamokkal összehangolt kritériumok és eljárások.

(3) Amennyiben a Bizottság úgy dönt, hogy az (1) és (2) bekezdéssel összhangban uniós készletet hoz létre az azonosított sebezhetőségekkel rendelkező kritikus fontosságú gyógyszerek számára:

a) egyeztet az illetékes nemzeti hatóságokkal az összehangolás és annak biztosítása érdekében, hogy az uniós készlet ne kettőzze meg a vészhelyzeti készletekre vonatkozó nemzeti megállapodásokat;

b) a meghozandó intézkedéseket oly módon tervezi meg és hajtja végre, hogy az ne gyakoroljon negatív hatást a gyógyszerek más tagállamokban való elérhetőségére;

c) az alkalmazandó joggal összhangban biztosítja, hogy a csomagolás, a címkézés és a tárolás feltételei lehetővé tegyék a termékek gyors és biztonságos elosztását és használatát az Unió egész területén.

(4) Az uniós készlet létrehozását, fenntartását és felhasználását az uniós költségvetéséből kell finanszírozni. Az e cikk szerinti kiadásokról évente jelentést kell tenni az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, és azokat az Európai Számvevőszéknek ellenőriznie kell.

Módosítás 165

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Három vagy több tagállam indokolt kérelmére (a továbbiakban: kérelem) a Bizottság a 2014/24/EK európai parlamenti és tanácsi ***irányelv***[28] 39. cikkében meghatározottak szerint közreműködőként ***előmozdíthatja***, hogy a kérelmező tagállamok határokon átnyúló közbeszerzést indítsanak közös érdekű gyógyszerek beszerzésére.	(1) Három vagy több tagállam indokolt kérelmére (a továbbiakban: kérelem) a Bizottság a 2014/24/EK európai parlamenti és tanácsi ***irányelv*** 39. cikkében meghatározottak szerint közreműködőként ***előmozdítja***, hogy a kérelmező tagállamok határokon átnyúló közbeszerzést indítsanak közös érdekű gyógyszerek beszerzésére.

_____

[28] Az Európai Parlament és a Tanács 2014/24/EU irányelve (2014. február 26.) a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Módosítás 166

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A Bizottság e rendelet célkitűzéseinek tükrében értékeli a kérelmet. A Bizottság a kérelem kézhezvételétől számított három héten belül tájékoztatja ***az érdekelt*** tagállamokat az arra vonatkozó döntéséről, hogy egyetért-e a javasolt kezdeményezés előmozdításával.	(3) A Bizottság e rendelet célkitűzéseinek tükrében értékeli a kérelmet. A Bizottság a kérelem kézhezvételétől számított három héten belül tájékoztatja ***a kérelmező*** tagállamokat az arra vonatkozó döntéséről, hogy egyetért-e a javasolt kezdeményezés előmozdításával. ***Erről tájékoztatja az Európai Parlamentet.***

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat

21 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) Amennyiben a Bizottság elfogadja a kérelmet, titkársági és logisztikai támogatást nyújt az érdekelt tagállamoknak. A Bizottság elősegíti az ***érintett*** tagállamok közötti kommunikációt és együttműködést, és tanácsadást nyújt az alkalmazandó uniós közbeszerzési és gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozási kérdésekben.	(5) Amennyiben a Bizottság elfogadja a kérelmet, titkársági és logisztikai támogatást nyújt az érdekelt tagállamoknak. A Bizottság elősegíti az ***érdekelt*** tagállamok közötti kommunikációt és együttműködést, és tanácsadást nyújt az alkalmazandó uniós közbeszerzési ***szabályokra – többek között a 18. cikkben meghatározott odaítélési kritériumok alkalmazására – vonatkozóan*** és gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozási kérdésekben.

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A Bizottság segítségnyújtása időben korlátozott, és ***legkésőbb*** a közbeszerzési szerződésnek a részt vevő ajánlatkérő szervek általi aláírásakor véget ér.	(6) A Bizottság segítségnyújtása időben korlátozott, és ***ha a kérelmező tagállam másként nem kéri,*** a közbeszerzési szerződésnek a részt vevő ajánlatkérő szervek általi aláírásakor véget ér. ***A kérelmező tagállamok kérésére a Bizottság által felajánlott segítségnyújtás a közös érdekű gyógyszerek leszállításával ér véget.***

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6a)A Bizottság e cikk értelmében közvetítőként jár

el, amennyiben a kérelmező tagállamok elfogadják a következő feltételeket:

a) a részt vevő tagállamok ajánlatkérő szervei elfogadják, hogy az egyes tagállamok szükségletei alapján minimális kötelező mennyiségeket szereznek be, és megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy egy termék azonnal rendelkezésre álljon a területükön lévő betegek igényeinek kielégítésére;

b) az üzleti szempontból érzékeny információkat az (EU) 2016/943 irányelvvel, valamint az üzleti titkok védelmére vonatkozó alkalmazandó uniós és nemzeti joggal összhangban kezelik, és azok védelemben részesülnek;

c) a részt vevő tagállamok a szerződés időtartama alatt tartózkodnak a megállapodás szerinti kereskedelmi feltételek egyoldalú újratárgyalásától, kivéve, ha a szerződés erről kifejezetten rendelkezik;

d) a folyamat megkönnyítése érdekében alkalmazzák az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban rendelkezésre álló szabályozási rugalmasságot, ideértve többek között az elektronikus csomagolási információk (ePI) használatát, a csomagméretek harmonizálását és a címkézés rugalmasságát;

e) a részt vevő tagállamok a közös közbeszerzési eljárás és az abból eredő szerződés időtartama alatt tartózkodnak

	attól, hogy ugyanarra a termékre vonatkozóan külön tárgyalásokat vagy beszerzéseket folytassanak.

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 7 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(7a)E cikk rendelkezései értelemszerűen alkalmazandók azokra a tagjelölt országokra, amelyek úgy döntenek, hogy részt vesznek az ebben meghatározott eljárásokban, és amelyekkel az Unió a határokon átnyúló közbeszerzések megkönnyítését szabályozó kétoldalú megállapodást kötött, csatlakozási tárgyalásaik vagy az uniós jog alapján a tagállamok számára fenntartott jogok és kötelezettségek sérelme nélkül. A tagjelölt országok részvétele nem érinti azt a követelményt, hogy három vagy több tagállamnak kell kezdeményeznie az eljárást.

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat
22 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az (EU, Euratom) 2024/2509 rendelet 168. cikkének (3) bekezdésétől eltérve, amennyiben ***kilenc*** vagy több tagállam közösen felkéri a Bizottságot, hogy a megbízásukból vagy nevükben végezzen beszerzést, a Bizottság az e cikkben	(1) Az (EU, Euratom) 2024/2509 rendelet 168. cikkének (3) bekezdésétől eltérve, amennyiben ***öt*** vagy több tagállam közösen felkéri a Bizottságot, hogy a megbízásukból vagy nevükben végezzen beszerzést, a Bizottság az e cikkben meghatározott

meghatározott feltételek mellett közbeszerzési eljárást ***indíthat***, amennyiben a közbeszerzés az alábbi kategóriák valamelyikébe tartozó gyógyszerekre vonatkozik:	feltételek mellett közbeszerzési eljárást ***indít***, amennyiben a közbeszerzés az alábbi kategóriák valamelyikébe tartozó gyógyszerekre vonatkozik:

Módosítás 172

Rendeletre irányuló javaslat
22 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az (1) bekezdésben említett közös kérelem csak akkor nyújtható be, ha az érintett gyógyszer megfelel az említett bekezdésben meghatározott kritériumok egyikének, és ha a kérelmezett közbeszerzési eljárás elősegíti a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának ***és*** az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állásának javítását az Unióban, vagy adott esetben biztosítja a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állását ***és*** hozzáférhetőségét.	(2) Az (1) bekezdésben említett közös kérelem csak akkor nyújtható be, ha az érintett gyógyszer megfelel az említett bekezdésben meghatározott kritériumok egyikének, és ha a kérelmezett közbeszerzési eljárás elősegíti a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának***,*** az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állásának ***és megfizethetőségének*** javítását az Unióban, vagy adott esetben biztosítja a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állását***,*** hozzáférhetőségét ***és megfizethetőségét***.

Módosítás 173

Rendeletre irányuló javaslat
22 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A közbeszerzési eljárásban való részvétel valamennyi tagállam számára nyitva áll. A Bizottság a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoporton keresztül tájékoztatja az összes tagállamot ***a*** kérelemről, és felkínálja nekik, hogy csatlakozzanak az eljáráshoz.	(3) A közbeszerzési eljárásban való részvétel valamennyi tagállam számára nyitva áll. A Bizottság a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoporton keresztül tájékoztatja az összes tagállamot ***az (1) bekezdésben említett közös*** kérelemről, és felkínálja nekik, hogy csatlakozzanak az

eljáráshoz.

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat
22 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A Bizottság értékeli ***a*** kérelem hasznosságát, szükségességét és arányosságát, valamint azt, hogy a kérelem indokolt-e e rendelet célkitűzéseinek fényében. A Bizottság különösen azt ellenőrzi, hogy a beszerzés hátrányos megkülönböztetésnek vagy a kereskedelem korlátozásának, illetve a versenyt torzító intézkedésnek minősülhet-e.	(4) A Bizottság értékeli ***az (1) bekezdésben említett közös*** kérelem hasznosságát, szükségességét és arányosságát, valamint azt, hogy a kérelem indokolt-e e rendelet célkitűzéseinek fényében. A Bizottság különösen azt ellenőrzi, hogy a beszerzés hátrányos megkülönböztetésnek vagy a kereskedelem korlátozásának, illetve a versenyt torzító intézkedésnek minősülhet-e.

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat
22 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) A Bizottság a kérelem benyújtásától számítva egy hónapon belül ***tájékoztatja az érdekelt tagállamokat*** a ***döntéséről***, és elutasítás esetén megindokolja azt.	(5) A Bizottság a kérelem benyújtásától számítva egy hónapon belül ***közli a kérelmező tagállamokkal*** a ***döntését***, és elutasítás esetén megindokolja azt. ***Erről tájékoztatja az Európai Parlamentet.***

Módosítás 176

Rendeletre irányuló javaslat
22 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a)A Bizottság biztosítja, hogy az e cikk szerinti közbeszerzési eljárások a lehető legnagyobb mértékben alkalmazzák a 18. cikk (1)–(4)

bekezdésében említett odaítélési kritériumokat és követelményeket, beleértve az ellátási láncok rezilienciájára, a diverzifikációra és az innovációra vonatkozókat is.

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat
22 cikk – 5 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5b)A Bizottság az e cikk szerinti közbeszerzést a tagállamok nevében vagy javára folytatja le, feltéve, hogy a kérelmező tagállamok elfogadják a következő feltételeket:
	a) a részt vevő tagállamok ajánlatkérő szervei megállapodnak az egyes tagállamok szükségletei alapján a kötelező minimális mennyiségek beszerzéséről, és megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön a termék haladéktalanul rendelkezésre álljon a betegek szükségleteinek kielégítésére;
	b) az üzleti szempontból érzékeny információkat az (EU) 2016/943 irányelvvel, valamint az üzleti titkok védelmére vonatkozó alkalmazandó uniós és nemzeti joggal összhangban kezelik, és azok védelemben részesülnek;
	c) a részt vevő tagállamok a szerződés időtartama alatt tartózkodnak a megállapodás szerinti kereskedelmi feltételek egyoldalú újratárgyalásától, kivéve, ha a

szerződés erről kifejezetten rendelkezik;

d) a folyamat megkönnyítése érdekében alkalmazzák az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban rendelkezésre álló szabályozási rugalmasságot, ideértve többek között az elektronikus csomagolási információk (ePI) használatát, a csomagméretek harmonizálását és a címkézés rugalmasságát;

e) a részt vevő tagállamok a közös közbeszerzési eljárás és az abból eredő szerződés időtartama alatt tartózkodnak attól, hogy ugyanarra a termékre vonatkozóan külön tárgyalásokat vagy beszerzéseket folytassanak.

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat
22 cikk – 5 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5c) E cikk rendelkezései értelemszerűen alkalmazandók azokra a tagjelölt országokra, amelyek úgy döntenek, hogy részt vesznek az e cikkben meghatározott közbeszerzési eljárásban, és amelyekkel az Unió az ilyen részvételről rendelkező kétoldalú megállapodást kötött, a csatlakozási tárgyalásaik vagy az uniós jog alapján a tagállamok számára fenntartott jogok és kötelezettségek sérelme nélkül. A tagjelölt országok részvétele nem érinti a legalább öt részt vevő tagállamra vonatkozó, az (1)

	bekezdés szerinti követelményt.

Módosítás 179

Rendeletre irányuló javaslat
22 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) Amennyiben a Bizottság értékelése alapján e rendelet célkitűzéseinek elérése érdekében arra van szükség, hogy a beszerzést kizárólag a tagállamok számára végezze, illetve hogy megállapodás szülessen kötelező minimális mennyiségekről, úgy a Bizottság az eljárás lefolytatására vonatkozó beleegyezését ezen feltételek érintett tagállamok általi elfogadásához kötheti.	***törölve***

Módosítás 180

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) Az e cikkben meghatározott feltételek mellett és az (EU, Euratom) 2024/2509 rendelet 168. cikkének (2) bekezdésétől eltérve, amennyiben a Bizottság és a tagállamok közös fellépésének végrehajtásához szerződésre van szükség, a Bizottság és legalább ***kilenc*** tagállam szerződő félként közös közbeszerzési eljárást folytathat le.	(1) Az e cikkben meghatározott feltételek mellett és az (EU, Euratom) 2024/2509 rendelet 168. cikkének (2) bekezdésétől eltérve, amennyiben a Bizottság és a tagállamok közös fellépésének végrehajtásához szerződésre van szükség, a Bizottság és legalább ***öt*** tagállam szerződő félként közös közbeszerzési eljárást folytathat le.

Módosítás 181

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Közös közbeszerzési ***eljárás*** a tagállamok kérésére vagy a Bizottság kezdeményezésére ***folytatható***, amennyiben a közbeszerzés az alábbi kategóriák valamelyikébe tartozó gyógyszerekre vonatkozik:	(2) Közös közbeszerzési ***eljárást*** a tagállamok kérésére ***kell lefolytatni***, vagy a Bizottság kezdeményezésére ***is megszervezhető***, amennyiben a közbeszerzés az alábbi kategóriák valamelyikébe tartozó gyógyszerekre vonatkozik:

Módosítás 182

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A Bizottság a közös közbeszerzési eljárás lefolytatása mellett dönthet, ha a közbeszerzési eljárás hozzájárul a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állásának javításához az Unióban, vagy adott esetben biztosítja a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állását ***és*** hozzáférhetőségét.	(3) A Bizottság a közös közbeszerzési eljárás lefolytatása mellett dönthet, ha a közbeszerzési eljárás hozzájárul a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás biztonságának és az ilyen gyógyszerek rendelkezésre állásának ***és megfizethetőségének*** javításához az Unióban, vagy adott esetben biztosítja a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állását***,*** hozzáférhetőségét ***és megfizethetőségét***.

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A közbeszerzési eljárásban való részvétel valamennyi tagállam számára nyitva áll. A Bizottság a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoporton keresztül tájékoztatja az összes tagállamot a kérelemről, és felkínálja nekik,	(4) A közbeszerzési eljárásban való részvétel valamennyi tagállam számára nyitva áll. A Bizottság a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoporton keresztül tájékoztatja az összes tagállamot a kérelemről, és felkínálja nekik,

hogy csatlakozzanak az eljáráshoz.	hogy csatlakozzanak az eljáráshoz. ***Erről tájékoztatja az Európai Parlamentet.***

Módosítás 184

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(5) A Bizottság értékeli a közös fellépés szükségességét, valamint azt, hogy a kérelem indokolt-e e rendelet célkitűzéseinek fényében. A Bizottság különösen azt ellenőrzi, hogy a beszerzés hátrányos megkülönböztetésnek vagy a kereskedelem korlátozásának, illetve a versenyt torzító intézkedésnek minősülhet-e.	(5) A Bizottság értékeli a közös fellépés szükségességét, valamint azt, hogy a ***(2) bekezdésben említett*** kérelem indokolt-e e rendelet célkitűzéseinek fényében. A Bizottság különösen azt ellenőrzi, hogy a beszerzés hátrányos megkülönböztetésnek vagy a kereskedelem korlátozásának, illetve a versenyt torzító intézkedésnek minősülhet-e.

Módosítás 185

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a)A Bizottság biztosítja, hogy az e cikk szerinti közbeszerzési eljárások alkalmazzák a 18. cikk (1)–(4) bekezdésében említett odaítélési kritériumokat és követelményeket, beleértve az ellátási láncok rezilienciájára, a diverzifikációra és az innovációra vonatkozókat is.

Módosítás 186

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 5 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*

(5b)A Bizottság e cikk értelmében közös közbeszerzési eljárást folytat le, amennyiben a kérelmező tagállamok elfogadják a következő feltételeket:

a) a részt vevő tagállamok ajánlatkérő szervei megállapodnak az egyes tagállamok szükségletei alapján a kötelező minimális mennyiségek beszerzéséről, és megteszik a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön a termék haladéktalanul rendelkezésre álljon a betegek szükségleteinek kielégítésére;

b) az üzleti szempontból érzékeny információkat az (EU) 2016/943 irányelvvel, valamint az üzleti titkok védelmére vonatkozó alkalmazandó uniós és nemzeti joggal összhangban kezelik, és azok védelemben részesülnek;

c) a részt vevő tagállamok a szerződés időtartama alatt tartózkodnak a megállapodás szerinti kereskedelmi feltételek egyoldalú újratárgyalásától, kivéve, ha a szerződés erről kifejezetten rendelkezik;

d) a folyamat megkönnyítése érdekében alkalmazzák az alkalmazandó uniós és nemzeti jogban rendelkezésre álló szabályozási rugalmasságot, ideértve többek között az elektronikus csomagolási információk (ePI) használatát, a csomagméretek harmonizálását és a címkézés rugalmasságát;

e) a részt vevő tagállamok a

	közös közbeszerzési eljárás és az abból eredő szerződés időtartama alatt tartózkodnak attól, hogy ugyanarra a termékre vonatkozóan külön tárgyalásokat vagy beszerzéseket folytassanak.

Módosítás 187

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 5 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5c) E cikk rendelkezései értelemszerűen alkalmazandók azokra a tagjelölt országokra, amelyek úgy döntenek, hogy részt vesznek az ebben meghatározott eljárásokban, és amelyekkel az Unió az e cikkben említett közbeszerzési tevékenységeket szabályozó kétoldalú megállapodást kötött, csatlakozási tárgyalásaik vagy az uniós jog alapján a tagállamok számára fenntartott jogok és kötelezettségek sérelme nélkül. A tagjelölt országok részvétele nem érinti azt a követelményt, hogy öt tagállamnak részt kell vennie az eljárásban.

Módosítás 188

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) Amennyiben a Bizottság értékelése alapján e rendelet célkitűzéseinek elérése érdekében arra van szükség, hogy a beszerzést kizárólag a tagállamok számára végezze,	***törölve***

illetve hogy megállapodás szülessen kötelező minimális mennyiségekről, úgy a Bizottság az eljárás lefolytatására vonatkozó beleegyezését ezen feltételek érintett tagállamok általi elfogadásához kötheti.

Módosítás 189

Rendeletre irányuló javaslat
23 cikk – 7 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(7) A Bizottság a kérelem benyújtásától számítva egy hónapon belül ***tájékoztatja*** az ***érdekelt tagállamokat*** a ***döntéséről***, és elutasítás esetén megindokolja azt.	(7) A Bizottság a kérelem benyújtásától számítva egy hónapon belül ***közli*** az ***érintett tagállamokkal*** a ***döntését***, és elutasítás esetén megindokolja azt.

Módosítás 190

Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A 22. és 23. cikk hatálya alá tartozó közbeszerzési eljárásokban részt vevő tagállamok közlik a Bizottsággal a közbeszerzési eljárás szempontjából releváns összes információt. A tagállamok biztosítják az eljárás sikeres lezárásához szükséges erőforrásokat, különösen azáltal, hogy megfelelő szakértelemmel és -ismeretekkel rendelkező személyzetet vonnak be.	(1) A 22. és 23. cikk hatálya alá tartozó közbeszerzési eljárásokban részt vevő tagállamok közlik a Bizottsággal a közbeszerzési eljárás szempontjából releváns összes információt. A tagállamok biztosítják az eljárás sikeres lezárásához szükséges erőforrásokat, különösen azáltal, hogy megfelelő szakértelemmel és -ismeretekkel rendelkező személyzetet vonnak be. ***A közbeszerzési eljárásoknak biztosítaniuk kell a kisebb tagállamok és a kkv-k hatékony részvételét, elkerülve a piac torzulását és biztosítva a kritikus fontosságú gyógyszerekhez való méltányos***

hozzáférést.

Módosítás 191

Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A közbeszerzési eljárásra, a vállalandó kötelezettségekre és a döntéshozatali eljárásra vonatkozó gyakorlati szabályokat egy, a tagállamok és a Bizottság között létrejövő megállapodás rögzíti.	(2) A közbeszerzési eljárásra, a vállalandó kötelezettségekre és a döntéshozatali eljárásra vonatkozó gyakorlati szabályokat egy, a tagállamok és a Bizottság között létrejövő megállapodás rögzíti. ***E gyakorlati szabályoknak adott esetben ki kell terjedniük az ajánlatkérő szerv kijelölésére, a beszerzett készletek elosztására és a raktározási helyszínek azonosítására is. Szabályozási rugalmasság biztosítható a csomagolási és címkézési követelmények tekintetében, beleértve az elektronikus betegtájékoztatók használatát is, biztosítva ugyanakkor, hogy a betegek továbbra is jogosultak legyenek papíralapú betegtájékoztatót kérni.***

Módosítás 192

Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a)A Bizottság az érintett érdekelt felekkel, köztük a betegképviseleti és fogyasztói szervezetekkel, az egészségügyi szakmai szervezetekkel, az állami egészségügyi ellátókkal és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaival folytatott konzultációt

	követően uniós iránymutatásokat ad ki, amelyek közös normákat állapítanak meg az e rendelet 22. és 23. cikke szerinti közbeszerzési tevékenységekre vonatkozóan, biztosítva a kiszámíthatóságot a vállalatok számára.

Módosítás 193

Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó ***csoportnak a tagállamok és*** a Bizottság a ***tagjai***. Minden tagállam kijelöl legfeljebb két magas szintű állandó képviselőt, akik rendelkeznek az e rendeletben meghatározott különböző intézkedések végrehajtásához szükséges szakértelemmel. Amennyiben a pozíció és a szakértelem szempontjából releváns, a tagállamok különböző képviselőket is kijelölhetnek a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportban ellátandó különböző feladatokra. A kijelölt állandó képviselők biztosítják a szükséges koordinációt a tagállamukon belül. Az Ügynökség megfigyelői státusszal rendelkezik.	(2) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó ***csoport tagjai a tagállamok, az Ügynökség,*** a Bizottság***, valamint*** a ***betegképviseleti szervezetek és az egészségügyi szakmai szervezetek képviselői***. Minden tagállam kijelöl legfeljebb két magas szintű állandó képviselőt, akik rendelkeznek az e rendeletben meghatározott különböző intézkedések végrehajtásához szükséges szakértelemmel. Amennyiben a pozíció és a szakértelem szempontjából releváns, a tagállamok különböző képviselőket is kijelölhetnek a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportban ellátandó különböző feladatokra. A kijelölt állandó ***nemzeti*** képviselők biztosítják a szükséges koordinációt a tagállamukon belül. Az Ügynökség ***a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoport két tagját jelöli ki képviselőnek. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport két-két állandó képviselőt jelöl ki a betegképviseleti***

szervezetekből és az egészségügyi szakmai szervezetekből. Az Európai Parlament megfigyelői státusszal rendelkezik***, és két európai parlamenti képviselő képviseli. Az Európai Parlament jogosult arra, hogy megkapja az ülések napirendjét, dokumentumait, jelentéseit és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport tagjainak kiosztott egyéb anyagokat, valamint részt vegyen a vitákban. Az Európai Parlament nem rendelkezik szavazati joggal, és nem vehető figyelembe a határozatképesség megállapításakor.***

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a)A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportba és annak munkacsoportjába vagy munkacsoportjaiba kinevezett képviselők nyilatkozatot tesznek pénzügyi és egyéb érdekeltségeikről, és azt évente és szükség esetén frissítik. Nyilvánosságra kell hozniuk minden olyan egyéb tudomásukra jutott tényt, amelyről jóhiszeműen és észszerűen feltételezhető, hogy összeférhetetlenségnek minősül vagy összeférhetetlenséget eredményezhet.

Módosítás 195

Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport szorosan együttműködik a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporttal, az Ügynökséggel és a gyógyszerekért felelős nemzeti hatóságokkal. Azokhoz a megbeszélésekhez, amelyek során szükség van a ***gyógyszerészeti*** szabályozó hatóságok véleményére is, a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport a gyógyszerhiánnyal foglalkozó ***irányítócsoporttal*** közös üléseket ***hívhat*** össze.	(3) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport szorosan együttműködik a gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoporttal, az Ügynökséggel***, a Bizottsággal*** és a gyógyszerekért felelős nemzeti hatóságokkal. Azokhoz a megbeszélésekhez, amelyek során szükség van a ***gyógyszerekért felelős nemzeti*** szabályozó hatóságok véleményére is, a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport ***és*** a gyógyszerhiánnyal foglalkozó ***irányítócsoport*** közös üléseket ***hív*** össze. ***A csoport feladatai ellátása érdekében szorosan együttműködik a betegképviseleti és fogyasztói szervezetekkel, az egészségügyi szakmai szervezetekkel és a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjaival is, szükség esetén konzultálva velük és más érdekelt felekkel, többek között strukturált közös találkozók révén.***

Módosítás 196

Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(4) A Bizottság a ***titkárságon keresztül szervezi*** és koordinálja a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport munkáját.	(4) A Bizottság a ***kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport titkárságaként eljárva rendszeres üléseket szervez,*** és koordinálja a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport

munkáját.

Módosítás 197

Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(6) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport az elnök vagy bármely tagja javaslatára határozhat úgy, hogy munkacsoportot hoz létre.	(6) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport az elnök vagy bármely tagja javaslatára ***– eseti alapon –*** határozhat úgy, hogy ***egy vagy több*** munkacsoportot hoz létre.

Módosítás 198

Rendeletre irányuló javaslat
25 cikk – 6 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(6a)A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport kétévente találkozókat szervez, valamint szükség esetén további találkozókat tart a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetséggel, hogy konzultáljon az ellátási láncok sebezhetőségeiről, valamint a strukturális kockázatok kezelését és az ellátás megerősítését célzó kockázatcsökkentő intézkedésekről. A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport adott esetben figyelembe veszi a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetség megállapításait. A csoport titkárságaként a Bizottság gondoskodik a szövetséggel folytatott rendszeres és átlátható kommunikációról.

Módosítás 199

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elősegíti a koordinációt e rendelet végrehajtásával kapcsolatban, és adott esetben tanácsot ad a Bizottságnak a tervezett intézkedések hatásának maximalizálása és a belső piacra gyakorolt nem szándékolt hatások elkerülése érdekében.	(1) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elősegíti a koordinációt e rendelet végrehajtásával kapcsolatban, és adott esetben tanácsot ad a Bizottságnak a tervezett intézkedések hatásának maximalizálása és a belső piacra ***vagy a nemzeti egészségügyi rendszerekre*** gyakorolt nem szándékolt hatások elkerülése érdekében.

Módosítás 200

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(1a)A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport rendelkezéseket foglal bele eljárási szabályzatába az uniós és nemzeti betegképviseleti szervezetekkel és más érdekelt felekkel folytatott rendszeres konzultációról a munkacsoport tevékenységeivel kapcsolatos információcsere ösztönzése és az átláthatóság előmozdítása érdekében. Biztosítja az összhangot és az adatok koherenciáját az EMA gyógyszerhiánnyal foglalkozó irányítócsoportjával.

Módosítás 201

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) Az (1) bekezdésben említett célkitűzések elérése érdekében a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport a következő feladatokat látja el:	(2) Az (1) bekezdésben említett célkitűzések elérése érdekében a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport a következő feladatokat látja el ***a bizalmas üzleti információk védelméhez szükséges garanciáknak megfelelve***:

Módosítás 202

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – a pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
a) elősegíti a stratégiai projektekhez nyújtott pénzügyi támogatás stratégiai orientációjával kapcsolatos koordinációt, többek között az adott kritikus fontosságú gyógyszer aktuális vagy tervezett tagállami gyártási kapacitására vonatkozó információk megosztása révén, és elősegíti az uniós ellátásbiztonságnak és a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli rendelkezésre állásának megerősítéséhez szükséges uniós kapacitásra vonatkozó megbeszéléseket;	a) elősegíti a stratégiai projektekhez nyújtott pénzügyi támogatás stratégiai orientációjával kapcsolatos koordinációt, többek között az adott kritikus fontosságú gyógyszer aktuális vagy tervezett tagállami gyártási kapacitására***, valamint a kritikus elosztási infrastruktúra kapacitására*** vonatkozó információk megosztása révén, és elősegíti az uniós ellátásbiztonságnak és a kritikus fontosságú gyógyszerek Unión belüli rendelkezésre állásának ***és megfizethetőségének*** megerősítéséhez szükséges uniós kapacitásra vonatkozó megbeszéléseket; ***valamint biztosítja, hogy minden kapcsolódó döntésnél kifejezetten értékeljék és figyelembe vegyék a közegészségre és a betegek biztonságára gyakorolt hatásokat;***

Módosítás 203

Rendeletre irányuló javaslat

26 cikk – 2 bekezdés – c a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	ca) iránymutatásokat ad ki a stratégiai projektek összefüggésében pénzügyi támogatásban részesült kritikus fontosságú gyógyszerek uniós piacon való rendelkezésre állását és megfizethetőségét támogató intézkedésekről;

Módosítás 204

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – d pont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
d) ***tanáccsal látja el*** a gyógyszerhiánnyal foglalkozó ***irányítócsoportot*** azzal kapcsolatban, hogy milyen prioritási sorrendben kell elvégezni a kritikus fontosságú gyógyszerek sebezhetőségi értékelését, és szükség esetén javaslatot tesz a meglévő értékelések felülvizsgálatára vagy aktualizálására.	d) ***ajánlásokat ad*** a gyógyszerhiánnyal foglalkozó ***irányítócsoportnak*** azzal kapcsolatban, hogy milyen prioritási sorrendben kell elvégezni a kritikus fontosságú gyógyszerek sebezhetőségi értékelését, és szükség esetén javaslatot tesz a meglévő értékelések felülvizsgálatára vagy aktualizálására.

Módosítás 205

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – d a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	da) elősegíti a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport tagjai közötti vitát és információcserét, és adott esetben – a Bizottság és a tagállamok által megállapítottak szerint – a 20. cikkel kapcsolatban koordinálja és kicseréli az

	információkat az uniós készletfelhalmozási hálózattal, megosztva különösen a készletgazdálkodással kapcsolatos bevált gyakorlatokat, beleértve a valós idejű nyomon követést, az állapotfigyelést, a lejárati figyelmeztetéseket, a készlet forgatását, a felhasználhatósági időtartamot és a hulladékgazdálkodást, ezen belül a hulladékcsökkentési létesítményeket, valamint szükség esetén az értékeléseket;

Módosítás 206

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – d b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	db) értékeli a nemzeti készletfelhalmozási stratégiákat, azok arányosságát, a belső piaccal való összeegyeztethetőségét és az ágazati végrehajtás megvalósíthatóságát, és adott esetben ajánlásokat ad ki az uniós szintű minimumszabályokra vonatkozóan;

Módosítás 207

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – d c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	dc) határoz arról, hogy gyógyszerhiány vagy ellátási zavar esetén előzetes jóváhagyást adjon-e a Bizottságnak az egy vagy több tagállam által benyújtott,

	kritikus fontosságú gyógyszerek újraelosztására irányuló, 20b. cikk szerinti kérelmek vonatkozásában;

Módosítás 208

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – d d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	dd) felméri, hogy az Uniónak meg kell-e határoznia, hogy a közös érdekű gyógyszerekkel kapcsolatos konkrét projektek stratégiai projekteknek minősülnek-e;

Módosítás 209

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – d e pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	de) felméri, hogy az Uniónak meghatározott időkereten belül fenn kell-e tartania a gyártási kapacitás meghatározott részét bizonyos gyógyszereknek, többek között azok gyógyszerformáinak, hatóanyagainak, kulcsfontosságú bemeneti anyagainak vagy alaptechnológiáinak gyártására;

Módosítás 210

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – d f pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	df) értékeli a 6. cikkel összhangban, hogy a projekt az Unión belül meglévő vagy tervezett gyártási kapacitások

	jelentős megkettőzését eredményezné-e;

Módosítás 211

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – d g pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	dg) ajánlást tesz közös minimális mutatókra a 19. cikkben említett nemzeti programok környezeti, valamint az ellátási reziliencia szempontjából vett teljesítményének nyomon követése érdekében, biztosítva az arányosságot és elkerülve az átfedéseket;

Módosítás 212

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – d h pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	dh) releváns pénzügyi szakértelemre támaszkodva megvizsgálja a stratégiai projektek szűk keresztmetszeteit és uniós szintű pénzügyi igényeit, tanácsot ad az uniós és nemzeti finanszírozás koordinálásának módjaival kapcsolatban e pénzügyi szükségletek tekintetében, és megosztja a bevált gyakorlatokat;

Módosítás 213

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – d i pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*

di) kialakítja a stratégiai előrejelzési jelentés folyamatát, és a 26a. cikkel összhangban elkészíti a stratégiai projektekről szóló éves stratégiai előrejelzési jelentést;

Módosítás 214

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 bekezdés – d j pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	dj) ajánlást ad ki a 2. cikk (2a) bekezdésében említett rendelkezések bármelyikének a közös érdekű gyógyszerekre való alkalmazhatóságára vonatkozóan.

Módosítás 215

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(2a)Az e cikk (2) bekezdésének dc) pontjában említett feladat ellátása során kizárólag a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoporton belüli tagállami képviselők rendelkeznek szavazati joggal. A határozatot a szavazáskor jelen lévő tagállamok kétharmadának szavazatával fogadják el.

Módosítás 216

Rendeletre irányuló javaslat
26 cikk – 5 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(5a)A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó

	csoport értékeli a stratégiai projektek uniós szintű pénzügyi szükségleteit, és ajánlásokat ad ki arra vonatkozóan, hogy e rendelet célkitűzései elérésének támogatása érdekében miként biztosítható a megfelelő finanszírozás, többek között az uniós költségvetésen keresztül; valamint tanácsot ad az Unió, a tagállamok, az Európai Beruházási Bank és a magánszektor általi finanszírozás koordinálásával kapcsolatban.

Módosítás 217

Rendeletre irányuló javaslat
26 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	26a. cikk
	A kritikus fontosságú gyógyszerekre vonatkozó stratégiai előrejelzés
	(1) Az Unió felkészültségének megerősítése és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való ellátás jövőbeli kihívásaival kapcsolatos összehangolt megközelítés biztosítása érdekében a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport stratégiai előrejelzési folyamatot hoz létre.
	(2) A stratégiai előrejelzési folyamatot a Bizottsággal, az Ügynökséggel és a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó szövetséggel folytatott konzultációt követően kell létrehozni.
	(3) A stratégiai előrejelzési folyamatnak azonosítania kell

azokat a közös érdekű gyógyszereket, amelyek előmozdítanák e rendelet célkitűzéseit, ha azok a III. fejezetbe tartoznának.

(4) A stratégiai előrejelzési folyamat azonosítja és értékeli a potenciális stratégiai projekteket, figyelembe véve a hosszú távú tendenciákat, a sebezhetőségeket, az Unión belüli ellátási láncok rezilienciájának és fenntarthatóságának növelésére kínálkozó lehetőségeket, valamint a betegek kielégítetlen egészségügyi szükségleteit.

(5) A kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport elkészíti a jelentést, és továbbítja azt a Bizottságnak, az Ügynökségnek és az Európai Parlamentnek.

(6) Az előrejelzési jelentés elkészítését követően a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport ajánlásokat tesz a Bizottságnak és a tagállamoknak a meghozandó intézkedésekre vonatkozóan, beleértve a projektek azonosítását és támogatását is. Amennyiben stratégiailag le kell foglalni a gyártási kapacitást, az ajánlásoknak kifejezetten tartalmazniuk kell az 5. cikk (2) bekezdése szerinti stratégiai projektekre, valamint meghatározott gyógyszerformák, hatóanyagok, kulcsfontosságú bemeneti anyagok vagy technológiák meghatározott időn belüli előállítására vonatkozó javaslatokat.

Módosítás 218

Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – cím

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
Stratégiai partnerségek	***Nemzetközi együttműködés és*** stratégiai partnerségek

Módosítás 219

Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
A Tanács előjogainak sérelme nélkül a Bizottság ***megvizsgálja, hogy milyen*** stratégiai ***partnerségeket lehet létrehozni*** a kritikus fontosságú gyógyszerek, azok hatóanyagai és kulcsfontosságú bemeneti anyagai beszerzésének diverzifikálása és ennek megfelelően a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való uniós ellátás biztonságának növelése érdekében. A Bizottság ***megvizsgálja, hogy*** lehetőség szerint az együttműködés meglévő formáira ***építve hogyan támogatható*** az ellátás ***biztonsága, és miként fokozhatók*** a kritikus fontosságú gyógyszerek gyártásának megerősítésére irányuló erőfeszítések ***az Unióban***.	A Tanács előjogainak sérelme nélkül a Bizottság stratégiai ***partnerségek létrehozására törekszik*** a kritikus fontosságú gyógyszerek, azok hatóanyagai és kulcsfontosságú bemeneti anyagai beszerzésének diverzifikálása és ennek megfelelően a kritikus fontosságú gyógyszerekkel való uniós ellátás biztonságának növelése érdekében. A Bizottság ***törekszik továbbá*** lehetőség szerint az együttműködés meglévő formáira ***is építeni*** az ellátás ***biztonságának támogatása és*** a kritikus fontosságú gyógyszerek ***Unión belüli*** gyártásának megerősítésére irányuló erőfeszítések ***fokozása érdekében***.

Módosítás 220

Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A Bizottság törekszik arra, hogy egészségbiztonsági szempontokat építsen be a

	stratégiai partnerségekbe. Ezek a szempontok magukban foglalhatnak olyan intézkedéseket, amelyek előmozdítják a nyitott és reziliens ellátási láncokat, többek között válságelhárítási mechanizmusok és együttműködés révén, hogy közegészségügyi szükséghelyzetek idején megelőzzék az exportkorlátozásokat, valamint a gyógyszeripari ágazatban előmozdítsák a szabályozási konvergenciát és az együttműködést. A Bizottság törekszik arra, hogy a kereskedelmi megállapodások hatálya kiterjedjen a hatóanyagokhoz és a hatóanyagok kiindulási anyagaihoz való, stratégiai partnerségeken belüli hozzáférésre annak érdekében, hogy e mechanizmus keretében biztosítsa a kritikus fontosságú gyógyszerek időben történő rendelkezésre állását.

Módosítás 221

Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A Bizottság összeállítja és rendszeresen frissíti azon országok jegyzékét, amelyek megfelelnek a gyógyszerek, többek között a kulcsfontosságú bemeneti anyagok és a hatóanyagok minőségére és biztonságosságára vonatkozó uniós szabályozási

	előírásoknak. Ezt a jegyzéket az ilyen termékek kiválasztásában, beszerzésében, felírásában, kezelésében, kiadásában és nyomon követésében részt vevő ajánlatkérő szervek és egészségügyi szakemberek rendelkezésére bocsátja.

Módosítás 222

Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 1 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A csatlakozási tárgyalások keretében a Bizottság támogatja a tagjelölt országok gyógyszeripari szabályozásának az uniós vívmányokhoz való fokozatos közelítését, azzal a céllal, hogy megkönnyítse fokozatos integrációjukat az Unió belső piacába, és megerősítse a kritikus fontosságú gyógyszerek uniós ellátási láncainak rezilienciáját.

Módosítás 223

Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 1 d bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A Bizottság évente tájékoztatja a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoportot a lehetséges stratégiai partnerségekről.

Módosítás 224

Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 1 e bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A Bizottság stratégiai partnerségek keretében előmozdítja a gyógyszergyártásra vonatkozó minőségi, biztonsági és környezetvédelmi uniós előírások harmonizálását az Unió és a harmadik országok között.

Módosítás 225

Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 1 f bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A Bizottság … [e rendelet hatálybalépésének napjától számított 2 évvel] …-ig kidolgozza az ilyen partnerségek azonosítására és rangsorolására szolgáló strukturált módszertant, különbséget téve a következők között:
	a) olyan partnerségek, amelyek célja az ellátás biztonságához és az ellátási lánc stabilitásához hozzájáruló, meglévő együttműködési keretek és kereskedelmi kapcsolatok kiaknázása és megerősítése; valamint
	b) olyan partnerségek, amelyek célja új vagy intenzívebb együttműködés kialakítása a stratégiai függőségek csökkentése és az ellátási láncok földrajzi diverzifikációjának biztosítása érdekében.

Módosítás 226

Rendeletre irányuló javaslat

27 cikk – 1 g bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A stratégiai partnerségeknek törekedniük kell továbbá az ellátási lánc rezilienciáját gátló kereskedelmi és szabályozási akadályok kezelésére, a gyorsabb és kiszámíthatóbb piacra jutás megkönnyítése érdekében a szabályozási együttműködés előmozdítására, valamint a gyógyszerek és kritikus összetevők határokon átnyúló zökkenőmentes mozgásának támogatására, miközben továbbra is teljes mértékben összhangban vannak az Unió nemzetközi kötelezettségeivel.

Módosítás 227

Rendeletre irányuló javaslat
27 cikk – 1 h bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	A Bizottság adott esetben az együttműködés meglévő formáira is építve megerősíti az Unióban és világszerte a kritikus fontosságú gyógyszerek, azok hatóanyagai és kulcsfontosságú bemeneti anyagai gyártásának és ellátásának rezilienciáját célzó erőfeszítéseket.

Módosítás 228

Rendeletre irányuló javaslat
28 cikk – 1 bekezdés – a pont
(EU) 2024/795 rendelet
2 cikk – 1 bekezdés – a pont – iii alpont

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*

iii. biotechnológiák, valamint ***bármely egyéb,*** a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályban* meghatározott kritikus fontosságú gyógyszerek ***gyártása szempontjából releváns technológia***;	iii. biotechnológiák, valamint a kritikus fontosságú gyógyszerekről szóló jogszabályban* meghatározott kritikus fontosságú gyógyszerek***, többek között azok hatóanyagai és kulcsfontosságú bemeneti anyagai gyártásához szükséges, közvetlenül kapcsolódó támogató technológiák***;
_____	_____
* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) … rendelete a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról.” [D.G.: a hivatkozás kiegészítendő a „kritikus gyógyszerekről szóló jogszabály” végleges címével és közzétételi hivatkozásaival, amint rendelkezésre állnak];	* Az Európai Parlament és a Tanács (EU) … rendelete a kritikus fontosságú gyógyszerek rendelkezésre állásának, az ilyen gyógyszerekkel való ellátás biztonságának, valamint a közös érdekű gyógyszerek rendelkezésre állásának és hozzáférhetőségének megerősítését célzó keret létrehozásáról, továbbá az (EU) 2024/795 rendelet módosításáról.” [D.G.: a hivatkozás kiegészítendő a „kritikus gyógyszerekről szóló jogszabály” végleges címével és közzétételi hivatkozásaival, amint rendelkezésre állnak];

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a kritikus fontosságú gyógyszerek – beleértve azok kulcsfontosságú bemeneti anyagait és hatóanyagait –, illetve a közös érdekű gyógyszerek ellátási és forgalmazási láncainak egyéb gazdasági szereplői kérésre a	(1) A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és a kritikus fontosságú gyógyszerek – beleértve azok kulcsfontosságú bemeneti anyagait és hatóanyagait –, illetve a közös érdekű gyógyszerek ellátási és forgalmazási láncainak egyéb gazdasági szereplői kérésre a

Bizottság vagy adott esetben a nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátják az e rendelet alkalmazása céljából szükséges információkat.	Bizottság***, az Ügynökség*** vagy adott esetben a nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátják az e rendelet alkalmazása céljából szükséges információkat.

Módosítás 230

Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Bizottság ***és a*** tagállamok nemzeti hatóságai ***igyekeznek elkerülni*** az átfedéseket a kért és benyújtott információk között.	(2) A Bizottság***, az Ügynökség és a*** tagállamok nemzeti hatóságai ***megteszik a megfelelő intézkedéseket, hogy elkerüljék*** az átfedéseket a kért és benyújtott információk között***, a gazdasági szereplőkre háruló további adminisztratív terhek minimalizálása érdekében teljes mértékben felhasználva az uniós gyógyszerészeti jogszabályok alapján már rendelkezésükre álló információkat, beleértve a forgalombahozatali engedélyezési eljárásokkal, módosításokkal, ellenőrzésekkel és egyéb szabályozási bejelentésekkel összefüggésben benyújtott adatokat is. A kiegészítő információk iránti kérelmeknek arra kell korlátozódniuk, ami a hatékony nyomon követés, elemzés és értékelés biztosításához szükséges.***

Módosítás 231

Rendeletre irányuló javaslat
29 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A Bizottság és a tagállamok	(3) A Bizottság***, az Ügynökség***

nemzeti hatóságai értékelik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és az (1) bekezdés szerinti információszolgáltatásra felkért egyéb gazdasági szereplők által benyújtott, kellően indokolt, bizalmas kezelés iránti kérelmek megalapozottságát, ***és*** megvédik az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozataltól.	és a tagállamok ***illetékes*** nemzeti hatóságai értékelik a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai és az (1) bekezdés szerinti információszolgáltatásra felkért egyéb gazdasági szereplők által benyújtott, kellően indokolt, bizalmas kezelés iránti kérelmek megalapozottságát, megvédik az üzleti szempontból bizalmas információkat az indokolatlan nyilvánosságra hozataltól***, és az ilyen információkhoz való hozzáférést szigorúan az e rendelet alkalmazásáért felelős személyzetre korlátozzák. A Bizottság és a nemzeti hatóságok, valamint azok tisztviselői, alkalmazottai és az e hatóságok felügyelete alatt dolgozó egyéb személyek – a vonatkozó uniós és nemzeti joggal összhangban – biztosítják a feladataik és tevékenységeik végzése során szerzett információk bizalmas jellegét. Ez a bekezdés a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport ülésein részt vevő valamennyi tagállami képviselőre, megfigyelőre, szakértőre és egyéb résztvevőre is alkalmazandó. Ezenkívül biztosítják azt is, hogy az adatgyűjtéshez és -elemzéshez használt digitális rendszerek megfelelő kiberbiztonsági intézkedéseket tartalmazzanak.***

Módosítás 232

Rendeletre irányuló javaslat
29 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*

29a. cikk

A Bizottság azon kötelezettsége, hogy információkat gyűjtsön a megfelelő uniós helyettesítővel nem rendelkező gyógyszerekről

(1) A Bizottság összegyűjti a szükséges információkat az Ügynökségtől és a tagállamok nemzeti hatóságaitól, és az (EU) .../... rendelet [a COM(2023)0193 elfogadását követően a hivatkozás beillesztendő] X. fejezetében említett kritikus gyógyszerhiány jegyzéke alapján összeállítja a harmadik országokból származó azon gyógyszerek jegyzékét, amelyek esetében nem áll rendelkezésre az Unióban gyártott megfelelő helyettesítő. A Bizottság a jegyzéket fenntartja és rendszeresen frissíti.

(2) Az (1) bekezdésben említett jegyzék célja a stratégiai függőségek azonosítása és nyomon követése, valamint az ilyen gyógyszerek Unión belüli folyamatos ellátásának és rendelkezésre állásának biztosítását célzó, e rendelet szerinti megfelelő intézkedések elfogadásának támogatása.

(3) Az (1) bekezdésben említett jegyzék kidolgozása és aktualizálása során a Bizottság figyelembe veszi a gyógyszerek népegészségügyi relevanciáját, terápiás jelentőségét és kritikus jellegét.

Módosítás 233

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(1) A Bizottság [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a rendelet alkalmazásának kezdőnapját öt évvel követő dátumot]-ig, majd azt követően ötévente értékeli ***ezt a rendeletet***, és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.	(1) ***A Bizottság rendszeresen nyomon követi e rendelet végrehajtását és annak a belső piac működésére, a versenyre és a gyógyszerellátás biztonságára gyakorolt hatását az Unióban. Ezenkívül*** a Bizottság ***…*** [Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a rendelet alkalmazásának kezdőnapját öt évvel követő dátumot]-ig, majd azt követően ötévente ***saját értékelése keretében*** értékeli ***egyéb releváns uniós jogszabályok e rendeletre gyakorolt hatását***, és a főbb megállapításokról jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának.

Módosítás 234

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(2) A Bizottság az értékelésében megvizsgálja e rendelet hatását és azt, hogy milyen mértékben valósultak meg az 1. cikkben meghatározott célkitűzései.	(2) A Bizottság az értékelésében megvizsgálja e rendelet hatását és azt, hogy milyen mértékben valósultak meg az 1. cikkben meghatározott célkitűzései. ***Az értékelés különösen a következőkre terjed ki:***

Módosítás 235

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 2 bekezdés – a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	a) az Unión belül megnyitott vagy korszerűsített új gyártóüzemek számára és a bővített meglévő gyártósorok számára vonatkozó adatok;

Módosítás 236

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 2 bekezdés – b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	b) a kritikus fontosságú gyógyszerekkel foglalkozó csoport által e rendelet alapján megerősített, támogatott vagy ajánlott projektek száma és jellege;

Módosítás 237

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 2 bekezdés – c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	c) a hatóanyagok, a kiindulási anyagok és más kulcsfontosságú bemeneti anyagok beszerzésének diverzifikálása terén elért eredmények;

Módosítás 238

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 2 bekezdés – d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	d) a strukturális kockázatok csökkentése és az ellátás rezilienciájának megerősítése érdekében elfogadott intézkedések hatékonysága;

Módosítás 239

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 2 bekezdés – e pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	e) a piaci koncentrációra, a versenyre – többek között a kkv-kra –, az innovációs ösztönzőkre vagy a piacra lépés akadályaira gyakorolt nem kívánt hatások, valamint annak értékelése, hogy a rendelet továbbra is arányos és hatékony-e.

Módosítás 240

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
(3) A nemzeti hatóságok ***és*** a gazdasági szereplők kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátanak minden olyan releváns információt, amelyre szüksége lehet az (1) bekezdés szerinti értékeléshez.	(3) A nemzeti hatóságok***,*** a gazdasági szereplők***, a betegképviseleti és fogyasztói szervezetek, valamint az egészségügyi szakmai szervezetek*** kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátanak minden olyan releváns információt, amelyre szüksége lehet az (1) bekezdés szerinti értékeléshez.

Módosítás 241

Rendeletre irányuló javaslat
30 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	(3a)Amennyiben az (1) bekezdésben említett értékelés valamely kritikus fontosságú gyógyszer Unión belüli rendelkezésre állását vagy ellátásbiztonságát érintő potenciális kockázatot tár fel, a Bizottság koordinált, tényeken alapuló

hatásvizsgálatot végez, és adott esetben a tagállamokkal és az érintett érdekelt felekkel konzultálva arányos és megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket javasol.

Módosítás 242

Rendeletre irányuló javaslat
30 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg	*Módosítás*
	30a. cikk
	A felhatalmazás gyakorlása
	(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.
	(2) A Bizottságnak a 20g. cikk (4) bekezdésében és a 20h. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása határozatlan időre szól, ... [e rendelet alkalmazásának kezdőnapja]-tól/től kezdődő hatállyal.
	(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 20g. cikk (4) bekezdésében és a 20h. cikk (2) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő,

felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

(5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(6) A 20g. cikk (4) bekezdése és a 20g. cikk (2) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.