



PIEŅEMTIE TEKSTI

P10_TA(2026)0001

Regulējuma noteikšana kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības stiprināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un pieklūstamības uzlabošanai

Eiropas Parlamenta 2026. gada 20. janvārī pieņemtie grozījumi priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko noteic regulējumu kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības stiprināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un pieklūstamības uzlabošanai un ar ko groza Regulu (ES) 2024/795 (COM(2025)0102 - C10-0048/2025 - 2025/0102(COD))¹

(Parastā likumdošanas procedūra: pirmais lasījums)

Grozījums Nr. 1

Regulas priekšlikums

1. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(1) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 9. pantu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas ("Harta") 35. pantu, visā Savienības politikā un darbībās Savienībai ir jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis. Drošu, efektīvu un kvalitatīvu zāļu pieejamība ir būtiski svarīga, lai sasniegtu šo mērķi un aizsargātu sabiedrības

Grozījums

(1) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 9. pantu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas ("Harta") 35. pantu, visā Savienības politikā un darbībās Savienībai ir jānodrošina augsts cilvēka veselības aizsardzības līmenis. Drošu, efektīvu un kvalitatīvu zāļu pieejamība, **ko garantē noturīga un konkurētspējīga farmācijas nozare un drošas un uzticamas**

¹ Jautājums tika nodots atpakaļ atbildīgajai komitejai starpiestāžu sarunām saskaņā ar 60. panta 4. punkta ceturto daļu (A10-0272/2025).

veselību visā Savienībā.

piegādes ķēdes kā zāļu piegādes pamats, ir būtiski svarīga, lai sasniegtu šo mērķi un aizsargātu sabiedrības veselību visā Savienībā, ***kā arī uzlabotu sagatavotību un Savienības vispārējo drošību***.

Grozījums Nr. 2

Regulas priekšlikums 2. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(2) Pēdējos gados Savienība ir saskārusies ar pieaugošu zāļu **deficītu**, tostarp tādu zāļu trūkumu, kuru nepietiekama piegāde pacientiem rada nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku.

Grozījums

(2) Pēdējos gados Savienība ir saskārusies ar pieaugošu zāļu **trūkumu**, tostarp tādu zāļu trūkumu, kuru nepietiekama piegāde **un kuru piegādes ķēžu nepārredzamība** pacientiem **un veselības aprūpes sistēmām** rada nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku.

Grozījums Nr. 3

Regulas priekšlikums 2.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(2a) Stabila un noturīga pacientu veselībai kritiski svarīgu zāļu piegāde Savienībā ir īpaši būtiska, jo zāļu trūkums var pasliktināt pacientu veselību, palielināt veselības aprūpes izmaksas un radīt ievērojamu slogu veselības aprūpes sistēmām un publiskajām iestādēm.

Grozījums Nr. 4

Regulas priekšlikums 3. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(3) Zāļu deficītu pirmcēloņu faktori ir daudzveidīgi un sarežģīti, un problēmas ir konstatētas visā zāļu vērtības ķēdē. Jo īpaši zāļu **deficītu** var izraisīt piegādes ķēdes traucējumi un neaizsargātība, kas ietekmē svarīgu sastāvdaļu un komponentu piegādi. Tā ir arī pastāvoša atkarība no ierobežota skaita piegādātāju visā pasaulē un Savienības nespēja saražot konkrētas zāles, to aktīvās vielas vai svarīgas zāļu izejvielas. Dažādojot piegādes avotus un investīcijas vietējā ražošanā, Savienība var samazināt risku saskarties ar zāļu deficītu.

(3) Zāļu deficītu pirmcēloņu faktori ir daudzveidīgi un sarežģīti, un problēmas ir konstatētas visā zāļu vērtības ķēdē. Jo īpaši zāļu **trūkumu** var izraisīt piegādes ķēdes traucējumi un neaizsargātība, kas ietekmē svarīgu sastāvdaļu un komponentu, **tostarp izejmateriālu, starpproduktu un citu izejvielu un ievadresursu**, piegādi. Tā ir arī pastāvoša atkarība no ierobežota skaita piegādātāju visā pasaulē un Savienības nespēja saražot konkrētas zāles, to aktīvās vielas vai svarīgas zāļu izejvielas. Dažādojot piegādes avotus un investīcijas vietējā ražošanā, Savienība var samazināt risku saskarties ar zāļu deficītu.

Grozījums Nr. 5

Regulas priekšlikums 4. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(4) Rūpniecības problēmas un investīciju trūkums ražošanas jaudās Savienībā ir palielinājis atkarību no trešo valstu piegādātājiem, jo īpaši attiecībā uz svarīgām zāļu izejvielām un aktīvajām vielām. Jaunu ražošanas jaudu izveide vai esošo ražošanas jaudu modernizēšana Savienībā attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm, to svarīgiem izejmateriāliem un aktīvajām vielām, kas bieži vien bijušas tirgū ilgu laiku un tiek uzskatītas par salīdzinoši lētām, pašlaik netiek uzskatīta par pietiekami pievilcīgu iespēju privātām investīcijām, ņemot vērā arī zemākas enerģijas izmaksas, mazāk stingrās vidiskās un citas juridiskās prasības citur pasaulē.

Grozījums

(4) Rūpniecības problēmas un investīciju trūkums ražošanas jaudās Savienībā ir palielinājis atkarību no trešo valstu piegādātājiem, jo īpaši attiecībā uz svarīgām zāļu izejvielām un aktīvajām vielām. Jaunu ražošanas jaudu izveide vai esošo ražošanas jaudu **izvērsana vai** modernizēšana Savienībā attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm, to svarīgiem izejmateriāliem un aktīvajām vielām, kas bieži vien bijušas tirgū ilgu laiku un tiek uzskatītas par salīdzinoši lētām, pašlaik netiek uzskatīta par pietiekami pievilcīgu iespēju privātām investīcijām, ņemot vērā arī zemākas enerģijas izmaksas, mazāk stingrās vidiskās un citas

Darbspēka trūkums un vajadzība pēc specializētām prasmēm zāļu ražošanā vēl vairāk palielina rūpniecības problēmas Savienībā. Mērķtiecīgi finansiāli stimuli, vienkāršoti administratīvie procesi un labāka koordinācija Savienības līmenī var palīdzēt atbalstīt centienus palielināt ražošanas jaudu Savienībā un stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdes.

juridiskās prasības citur pasaulē. Darbspēka trūkums un vajadzība pēc specializētām prasmēm zāļu ražošanā vēl vairāk palielina rūpniecības problēmas Savienībā. Mērķtiecīgi finansiāli stimuli, vienkāršoti administratīvie procesi un labāka koordinācija Savienības līmenī var palīdzēt atbalstīt centienus palielināt ražošanas jaudu Savienībā un stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdes, **vienlaikus ievērojot visaugstākos sociālos, veselības un vides standartus. Turklāt, stiprinot prasmju un zināšanu nodošanu, tiks nodrošināts noturīgs un nākotnes uzdevumiem sagatavots darbspēks, kas spēs sekmīgi izmantot inovācijas un tehnoloģisko progresu. Tajā pašā laikā ražošanas jaudas attīstīšanai visā piegādes ķēdē ir vajadzīgas ievērojamas ilgtermiņa investīcijas, pienācīga rūpniecības infrastruktūra, būtiskas pētniecības spējas, regulējuma paredzamība un kvalificēts darbspēks.**

Grozījums Nr. 6

Regulas priekšlikums 4.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(4a) Lai gan var rasties jebkādu zāļu trūkums, tas nesamērīgi skar vecākas paaudzes, pēcpatentaizsardzības un ģenēriskās zāles, galvenokārt to zemās peļņas normas dēļ, kas samazina stimulus

investīcijām stabilā ražošanas jaudā. Vecākas paaudzes, pēcpatentaizsardzības un ģenēriskās zāles veido lielāko daļu zāļu, kas iekļautas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, jo zemā peļņas norma ierobežo investīcijas ražošanā. Daudzi pēcpatentaizsardzības un ģenērisko zāļu piegādātāji ir izmantojuši ārpakalpojumus galaproduktu ražošanai vai pārcēlušī to ražošanu ārpus Savienības un bieži iepērk aktīvās farmaceitiskās vielas trešās valstīs. Līdz ar to Savienība paļaujas uz ierobežotu skaitu aktīvo farmaceitisko vielu piegādātāju un ražotāju, no kuriem daudzi atrodas ārpus ES.

Grozījums Nr. 7

Regulas priekšlikums 7. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(7) Tomēr, neraugoties uz tirdzniecības atļaujas turētāju regulatīvajiem pienākumiem nodrošināt zāļu nepārtrauktu piegādi, kas apmierinātu pacientu **pieprasījumu**, un papildu regulatīvo mehānismu, kas ieviests ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123 un Regulu (ES) .../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final], lai mazinātu zāļu deficītu un reaģētu uz to, zāļu pieejamību ne vienmēr var garantēt tirgu darbība vien. Šis risks ir īpaši labi redzams piegādes ķēdes traucējumu gadījumos, jo īpaši tad, ja konkrētu zāļu piegāde ir atkarīga

Grozījums

(7) Tomēr, neraugoties uz tirdzniecības atļaujas turētāju regulatīvajiem pienākumiem nodrošināt zāļu nepārtrauktu piegādi, kas apmierinātu pacientu **vajadzības**, un papildu regulatīvo mehānismu, kas ieviests ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2022/123 un Regulu (ES) .../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final], lai mazinātu zāļu deficītu un reaģētu uz to, zāļu pieejamību ne vienmēr var garantēt tirgu darbība vien. Šis risks ir īpaši labi redzams piegādes ķēdes traucējumu gadījumos, jo īpaši tad, ja konkrētu zāļu piegāde ir atkarīga

no ierobežota skaita pasaules mēroga piegādātāju un ražotņu vai ir liela atkarība no vienas trešās valsts vai nedaudzām trešām valstīm.

Grozījums Nr. 8

Regulas priekšlikums 8. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(8) Savienības zāļu tirgus joprojām ir sadrumstalots, tādēļ ir vajadzīga labāka koordinācija starp dalībvalstīm, lai pilnībā izmantotu Savienības potenciālu stiprināt zāļu piegādes drošību, neskarot dalībvalstu atbildību par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu. Nekoordinēti valstu pasākumi var traucēt iekšējo tirgu, bet nespēj novērst plašākas piegādes ķēdes problēmas un nav pietiekami, lai atrisinātu pārrobežu problēmas, tostarp Savienības atkarību no trešām valstīm. Tāpēc zāļu tiesiskais regulējums ir jāpapildina ar mērķtiecīgām darbībām, kas nodrošina turpmāku saskaņošanu.

no ierobežota skaita pasaules mēroga piegādātāju un ražotņu vai ir liela atkarība no vienas trešās valsts vai nedaudzām trešām valstīm.

Grozījums

(8) Savienības zāļu tirgus joprojām ir sadrumstalots, tādēļ ir vajadzīga labāka koordinācija starp dalībvalstīm, lai pilnībā izmantotu Savienības potenciālu stiprināt zāļu piegādes drošību, neskarot dalībvalstu atbildību par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu, **kā arī uzlabotu pacientu piekļuvi viņiem vajadzīgajām zālēm.** Nekoordinēti valstu pasākumi var traucēt iekšējo tirgu, bet nespēj novērst plašākas piegādes ķēdes problēmas un nav pietiekami, lai atrisinātu pārrobežu problēmas, tostarp Savienības atkarību no trešām valstīm. Tāpēc zāļu tiesiskais regulējums ir jāpapildina ar mērķtiecīgām darbībām, kas nodrošina turpmāku saskaņošanu, **vienlaikus izvairoties no esošo struktūru dublēšanās vai pārklāšanās. Tāpat esošā datu infrastruktūra un datubāzes būtu pilnībā jāizmanto, lai samazinātu ziņošanas slogu, racionalizētu zāļu piegādes ķēžu uzraudzību un palielinātu datu apmaiņas efektivitāti starp kompetentajām iestādēm un ieinteresētajām personām. Esošo struktūru izmantošana arī palīdzētu nodrošināt stabilākas un paredzamākas**

datu plūsmas.

Grozījums Nr. 9

Regulas priekšlikums 9. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(9) Dažās dalībvalstīs joprojām var nebūt pacientiem pieejamas dažas kopīgi interesējošas zāles, kuras ir būtiski nepieciešamas, lai pacientiem varētu nodrošināt pielāgotu aprūpi, bet kuras neskar piegādes drošības problēmas. Tam par iemeslu var būt dažādi faktori, tostarp zāļu vai ģeogrāfiskā pieprasījuma tirgus lielums, kas var ietekmēt zāļu savlaicīgu pieejamību dažās dalībvalstīs.

Grozījums

(9) Dažās dalībvalstīs joprojām var nebūt pacientiem pieejamas ***un pieklūstamas*** dažas kopīgi interesējošas zāles, kuras ir būtiski nepieciešamas, lai pacientiem varētu nodrošināt pielāgotu aprūpi, bet kuras neskar piegādes drošības problēmas. Tam par iemeslu var būt dažādi faktori, tostarp ***administratīvi vai ar budžetu saistīti šķēršļi***, zāļu vai ģeogrāfiskā pieprasījuma tirgus lielums, kas var ietekmēt zāļu savlaicīgu pieejamību dažās dalībvalstīs, ***palielinot nevienlīdzību starp pacientiem Savienībā un apdraudot Savienības apņemšanos līdz 2030. gadam panākt vispārēju piekļuvi pirmās nepieciešamības zālēm saskaņā ar Apvienoto Nāciju Organizācijas ilgtspējīgas attīstības mērķi Nr. 3.8.*** Šīs regulas mērķis ir stiprināt piegādes ķēžu noturību, novērst konkrētas piegādes drošības nepilnības un samazināt šādu nevienlīdzību starp dalībvalstīm, nodrošinot taisnīgāku piekļuvi zālēm visā Savienībā, lai pacientiem būtu vienāds piekļuves līmenis neatkarīgi no viņu dzīvesvietas valsts.

Grozījums Nr. 10

Regulas priekšlikums

11. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(11) Šīs regulas ieviestie pasākumi neskar tirdzniecības atļauju turētāju pienākumus, jo īpaši tos, kas noteikti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES).../... [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu], Regulu (ES).../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] un Regulu (ES) 2022/123, tostarp pienākumu savas atbildības robežās nodrošināt zāļu pietiekamu piegādi. Šie pasākumi ir saskaņoti ar iekšējā tirgus principiem. Šī regula neskar Savienības konkurences tiesības, tostarp pretmonopola, uzņēmumu apvienošanas un valsts atbalsta noteikumus.

Grozījums

(11) Šīs regulas ieviestie pasākumi neskar tirdzniecības atļauju turētāju pienākumus, jo īpaši tos, kas noteikti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES).../... [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu], Regulu (ES).../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] un Regulu (ES) 2022/123, tostarp pienākumu savas atbildības robežās nodrošināt zāļu pietiekamu piegādi. Šie pasākumi ir saskaņoti ar iekšējā tirgus principiem. Šī regula neskar Savienības konkurences tiesības, tostarp pretmonopola, uzņēmumu apvienošanas un valsts atbalsta noteikumus. **Šīs regulas īstenošanai vajadzētu būt saskaņotai ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2025. gada 11. februāra Regulu (ES) 2025/327 par Eiropas veselības datu telpu (EVDT), lai uzlabotu ar zāļu pieejamību un piegādi saistīto veselības datu savietojamību, drošu apmaiņu un uzraudzību reāllaikā. Labāka šīs regulas īstenošana, pilnībā izmantojot Eiropas veselības datu telpas (EVDT) sniegtās iespējas, veicinās zāļu trūkuma agrīnu atklāšanu, pārrobežu izplatīšanu un racionalizētu piekļuvi kritiski svarīgām zālēm.**

Grozījums Nr. 11

**Regulas priekšlikums
12. apsvēruma**

(12) Lai gan šīs regulas galvenajam mērķim vajadzētu būt stiprināt piegādes drošību un nodrošināt kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu pieejamību, ņemot vērā to, ka kritiski svarīgu zāļu trūkums var ietekmēt ekonomikas darbību kopumā, šai regulai būtu arī jāatbalsta Savienības konkurētspēja, veicinot stabilāku un paredzamāku tirgus vidi, sekmējot investīcijas un atbalstot inovāciju farmācijas nozarē. Turklāt nodrošinot kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un pieejamību un citu kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un piekļūstamību, tiktu veicināta Savienības sagatavotība, noturība un ekonomiskā un vispārējā drošība, arī gadījumos, kad pastāv pārrobežu piegādes ķēžu darbības traucējumu risks.

(12) Lai gan šīs regulas galvenajam mērķim vajadzētu būt stiprināt piegādes drošību un nodrošināt kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu pieejamību, ņemot vērā to, ka kritiski svarīgu zāļu trūkums var ietekmēt ekonomikas darbību kopumā, šai regulai būtu arī jāatbalsta Savienības konkurētspēja, veicinot stabilāku un paredzamāku tirgus vidi, **samazinot administratīvos šķēršļus**, sekmējot investīcijas un atbalstot inovāciju farmācijas nozarē. **Tam būtu jāietver inovatīvu ārstēšanas metožu, piemēram, alternatīvu antimikrobiālajiem līdzekļiem, kas paredzētas ar rezistenci pret šiem līdzekļiem saistītu problēmu risināšanai, labāk pielāgotu vēža terapiju, kā arī citu zāļu, kas paredzētas konkrētu medicīnisko vajadzību apmierināšanai, pētniecības un izstrādes veicināšana.** Turklāt nodrošinot kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un pieejamību un citu kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un piekļūstamību, tiktu veicināta Savienības sagatavotība, noturība, **stratēģiskā autonomija** un ekonomiskā un vispārējā drošība, arī gadījumos, kad pastāv pārrobežu piegādes ķēžu darbības traucējumu risks. **Agrākas ārkārtas situācijas un krīzes veselības jomā, piemēram, Covid-19 pandēmija, ir apliecinājums tam, ka kritiskās infrastruktūras, tostarp slimnīcu un kopienu aptieku, pieejamība ir būtiska šo mērķu sasniegšanā.** Turklāt, lai stiprinātu iekšējā

tirgus darbību un nodrošinātu kritiski svarīgu zāļu nepārtrauktu pieejamību visā Savienībā, ir jāizveido Savienības kritiski svarīgu zāļu koordinācijas mehānisms. Šāds mehānisms uzlabotu Savienības spēju novērst zāļu trūkumu, stiprinātu piegādes ķēžu noturību un nodrošinātu koordinētu pieeju valstu krājumu veidošanai un ārkārtas krājumu uzturēšanai.

Grozījums Nr. 256

**Regulas priekšlikums
12.a apsvēruma (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(12a) Kontracepcijas līdzekļiem un abortu izraisošām zālēm ir būtiska nozīme seksuālās un reproduktīvās veselības tiesību aizsardzībā, dzimumu līdztiesības nodrošināšanā un pamattiesību pilnīgā izmantošanā visā Savienībā. Šo kopīgi interesējošo zāļu trūkums un piegādes traucējumi apdraud pacientu drošību un veicina nevienlīdzīgu piekļuvi veselības aprūpei visā Savienībā. Lai aizsargātu seksuālās un reproduktīvās veselības tiesības un visām sievietēm Savienībā nodrošinātu vienlīdzīgu piekļuvi kontracepcijas līdzekļiem un abortu izraisošām zālēm, dalībvalstīm būtu jānodrošina šo kopīgi interesējošo zāļu pieejamība, pieņemama cena un piegādes drošība.

Grozījums Nr. 12

Regulas priekšlikums 13.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(13a) Lai nodrošinātu administratīvo un tehnisko resursu efektīvu sadali, 7.-15. panta piemērošana kopīgi interesējošām zālēm nedrīkstētu skart prioritāti, kas piešķirta ar kritiski svarīgām zālēm saistītiem stratēģiskiem projektiem. Ja atbalsta pasākumi, piemēram, būvatļauju izskatīšana vai strīdu izšķiršanas procedūru īstenošana, pārklājas vai nonāk konfliktā, priekšroka būtu dodama ar šādiem stratēģiskiem projektiem saistītajiem pieprasījumiem.

Grozījums Nr. 13

Regulas priekšlikums 14. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(14) Kritiski svarīgu zāļu pieejamība un piegādes drošība ir būtiski svarīga tam, lai aizsargātu sabiedrības veselību un ekonomisko un vispārējo drošību Savienībā, un tāpēc tās būtu jāuzskata par Savienības stratēģiskajiem mērķiem.

(14) Kritiski svarīgu zāļu pieejamība un piegādes drošība ir būtiski svarīga tam, lai aizsargātu sabiedrības veselību, **pacientu drošību** un ekonomisko un vispārējo drošību Savienībā, un tāpēc tās būtu jāuzskata par Savienības stratēģiskajiem mērķiem.

Grozījums Nr. 14

Regulas priekšlikums 14.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(14a)Jauni antimikrobiālie līdzekļi ir būtiski sabiedrības veselības aizsardzībai un rezistences pret antimikrobiālajiem līdzekļiem radītā pieaugošā apdraudējuma cilvēka veselībai novēršanai. Tā kā jaunu antimikrobiālo līdzekļu izmantošana dalībvalstīs ir ierobežota un atšķirīga, tie nav pielāgojami uz apjomu balstītiem cenu noteikšanas un kompensācijas mehānismiem, un tādēļ tirgus nepilnību dēļ to izmantošanai pastāv ekonomiski šķēršļi. Tas varētu novest pie zema un grūti prognozējama ieņēmumu apjoma, jo īpaši mazākos tirgos, un apdraudēt ražotāju, tostarp MVU, spēju ilgtermiņā piegādāt šos produktus. Līdz ar to jaunāku antimikrobiālo līdzekļu pieejamība ir bijusi ierobežota un daži produkti ir izņemti no tirgus. Tāpēc ir jānodrošina neliela apjoma augstvērtīgu antimikrobiālo līdzekļu ilgtspējīga piegāde.

Grozījums Nr. 15

**Regulas priekšlikums
16.a apsvērums (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(16a)Lai nodrošinātu juridisko skaidrību un efektīvu koordināciju Savienības līmenī, ir īpaši būtiski nošķirt “ārkārtas krājumus” no “valstu krājumiem”. Šie divi jēdzieni attiecas uz atšķirīgiem rezervju veidiem, kuriem piemēro atšķirīgu tiesisko regulējumu un

praktiskās īstenošanas kārtību un kuriem piegādes ķēdes pārvaldībā un sagatavotībā sabiedrības veselības jomā ir dažādi mērķi. Tādēļ ir nepieciešams skaidrs nošķīrums, lai izvairītos no pārpratumiem saistībā ar ziņošanu un pārvaldību un lai atbalstītu mērķorientētas un samērīgas Savienības līmeņa darbības piegādes traucējumu vai ārkārtas situāciju laikā. Saistībā ar ārkārtas krājumiem un valstu krājumiem dalībvalstis būtu jāmudina izpētīt iespējas veikt ilgtermiņa pasākumus, kas palīdzētu samazināt atkritumu daudzumu un uzlabot pieejamo zāļu efektīvu izmantošanu saskaņā ar konkrētās valsts tiesību aktiem un atbilstīgi tās vajadzībām.

Grozījums Nr. 16

Regulas priekšlikums 16.b apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(16b) Komisijai būtu jāizveido un regulāri jāatjaunina to trešo valstu izcelsmes zāļu saraksts, kurām nav pieejamu Savienībā ražotu atbilstīgu aizstājēju, lai konstatētu un uzraudzītu atkarības un atbalstītu pasākumus, kuru mērķis ir nodrošināt zāļu piegādes nepārtrauktību.

Grozījums Nr. 17

Regulas priekšlikums 17. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(17) Dažiem projektiem var būt pozitīva ietekme uz piegādes drošību, jo tie palielina Savienības kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudu un stiprina Savienības piegādes ķēžu noturību. Lai veicinātu **privātos ieguldījumus** šajos projektos, būtu jāievieš stratēģisku projektu koncepcija. Ņemot vērā stratēģisku projektu nozīmi Savienības kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanā, attiecīgajai atļauju izsniedzējai iestādei stratēģiski projekti būtu jāuzskata par tādiem, kas ir sabiedrības interesēs. Lai nodrošinātu to raitu īstenošanu, valstu iestādēm **būtu jāgādā**, ka attiecīgie atļauju piešķiršanas procesi tiek īstenoti iespējami ātri, jo īpaši darot pieejamas jebkāda veida paātrinātas procedūras, ko paredz piemērojamie Savienības un valstu tiesību akti. Valstu iestādēm, ja iespējams, būtu jāapsver to racionalizēšana, kā arī jānodrošina iespēja nepieciešamo informāciju iesniegt digitāli.

Grozījums

(17) Dažiem projektiem **un tehnoloģijām** var būt pozitīva ietekme uz piegādes drošību, jo tie palielina Savienības kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudu, **uzlabo minēto zāļu ražošanas efektivitāti** un stiprina Savienības piegādes ķēžu noturību. Lai veicinātu **privātas investīcijas** šajos projektos, būtu jāievieš stratēģisku projektu, **tostarp stratēģisku pārrobežu projektu**, koncepcija. Ņemot vērā stratēģisku projektu nozīmi Savienības kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanā, attiecīgajai atļauju izsniedzējai iestādei stratēģiski projekti būtu jāuzskata par tādiem, kas ir sabiedrības interesēs. Lai nodrošinātu to raitu īstenošanu, **būtu jādara** valstu iestādēm **pieejami pietiekami resursi, kas garantētu**, ka attiecīgie atļauju piešķiršanas procesi tiek īstenoti iespējami ātri, jo īpaši darot pieejamas jebkāda veida paātrinātas procedūras, ko paredz piemērojamie Savienības un valstu tiesību akti, **vienlaikus ievērojot augstākos sociālos, veselības un vides standartus**. Valstu iestādēm, ja iespējams, būtu jāapsver to racionalizēšana, kā arī jānodrošina iespēja nepieciešamo informāciju iesniegt digitāli. **Lai nodrošinātu resursu efektīvu izmantošanu un stratēģisku saskaņotību Savienības līmenī, izraugoties stratēģiskus projektus, būtu jāizvairās no esošu vai plānotu vienu un to pašu zāļu, to aktīvo vielu vai svarīgu izejmateriālu ražošanas jaudu nevajadzīgas dublēšanās, izņemot gadījumus, kad šādu**

***dublēšanos pamato skaidri
konstatētas vajadzības.***

Grozījums Nr. 18

Regulas priekšlikums 17.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

***(17a) Lai aizsargātu Savienības
stratēgiskās intereses un tās
rūpnieciskās bāzes noturību,
stratēgiskajiem projektiem
kritiski svarīgu zāļu ražošanas
jomā ir jāturpina darboties bez
pārtraukumiem, tostarp krīžu
vai piegādes ķēžu traucējumu
laikā. Dalībvalstīm būtu jāveic
visi vajadzīgie pasākumi, lai
novērstu vai mazinātu
neplānotus būtisku piegāžu
traucējumus un nodrošinātu
svarīgāko darbinieku
nepārtrauktu darbu.***

Grozījums Nr. 19

Regulas priekšlikums 18. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(18) Lai izvairītos no nevajadzīgas kavēšanās un neradītu papildu administratīvo slogu un izmaksas, pārbaude par to, vai projekts atbilst stratēgiska projekta kritērijiem, būtu jāveic jebkurai dalībvalsts iestādei, kurai tiek lūgts nodrošināt šajā regulā piedāvātās priekšrocības. Izraudzītajai iestādei pēc pieprasījuma būtu jāpārbauda, vai konkrētais projekts ir stratēgisks projekts. Lai paātrinātu un atvieglotu stratēgisko projektu izvēršanu, tiem būtu jāpiemēro racionalizēti administratīvie procesi, jāpiešķir prioritārs

(18) Lai izvairītos no nevajadzīgas kavēšanās un neradītu papildu administratīvo slogu un izmaksas, pārbaude par to, vai projekts atbilst stratēgiska projekta kritērijiem, būtu jāveic jebkurai dalībvalsts iestādei, kurai tiek lūgts nodrošināt šajā regulā piedāvātās priekšrocības. Izraudzītajai iestādei pēc pieprasījuma būtu jāpārbauda, vai konkrētais projekts ir stratēgisks projekts. Lai paātrinātu un atvieglotu stratēgisko projektu izvēršanu, tiem būtu jāpiemēro racionalizēti administratīvie procesi, jāpiešķir prioritārs

statuss saistībā ar atļauju
piešķiršanas procedūrām un
saistītām strīdu izšķiršanas
procedūrām, kā arī jāpiedāvā
īpaši orientēts regulatīvais
atbalsts. Šajā **sakarā** dalībvalstīm
īpaša uzmanība būtu jāpievērš
maziem un vidējiem uzņēmumiem
(MVU), **kuriem vajadzētu būt
taisnīgām izredzēm** sākt
stratēģiskus projektus.

statuss saistībā ar atļauju
piešķiršanas procedūrām un
saistītām strīdu izšķiršanas
procedūrām, kā arī jāpiedāvā
īpaši orientēts regulatīvais
atbalsts. Šajā **sakarībā**
dalībvalstīm īpaša uzmanība būtu
jāpievērš maziem un vidējiem
uzņēmumiem (MVU) **un maziem
vidējas kapitalizācijas
uzņēmumiem (MVKU), kā arī
subjektiem, kas nav iesaistīti
saimnieciskā darbībā, lai
nodrošinātu tiem taisnīgas
izredzes** sākt stratēģiskus
projektus. **Dalībvalstīm un
izraudzītajām iestādēm būtu
jāpievērš īpaša uzmanība
administratīvā sloga
mazināšanai MVU un MVKU
un jānodrošina atbalsts un
skaidri norādījumi pieteikumu
iesniegšanas, atļauju
izsniegšanas un
reglamentējošo procedūru
gaitā. Turklāt prasības būtu
jāpiemēro tādā veidā, kas
nodrošina taisnīgus un
vienlīdzīgus konkurences
apstākļus visiem tirgus
dalībniekiem neatkarīgi no to
īpašumtiesību struktūras. Lai
nodrošinātu šīs regulas
efektīvu īstenošanu, Komisijai
būtu jāsniedz norādījumi
valstu iestādēm un projektu
virzītājiem nolūkā tos
praktiski atbalstīt. Šādu
norādījumu mērķis ir palīdzēt
stratēģisku projektu
sagatavošanā un to atzīšanā
par stratēģiskiem projektiem,
kā arī nodrošināt tiem
turpmāku atbalstu.**

Grozījums Nr. 20

Regulas priekšlikums
18.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(18a) Lai sasniegtu mērķi veicināt kritiski svarīgu zāļu un attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošu zāļu piegādes drošību, dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka jebkuras paātrinātas procedūras vai publiskā finansējuma, ko saskaņā ar šo regulu piešķir stratēģiskiem projektiem, priekšnoteikums ir saņēmējam izpildāmas saistības attiecībā uz piegādes drošību, galaproduktu pieejamību cenas ziņā un publisko līdzekļu izmantošanas pārredzamību un ka attiecīgās zāles tiek darītas pieejamas Savienībā.

Grozījums Nr. 21

**Regulas priekšlikums
18.b apsvērums (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(18b) Lai nepieļautu sadrumstalotu pieeju Savienībā un garantētu saskaņotu un koordinētu šīs regulas īstenošanu, kritēriji projektu atzišanai par stratēģiskiem projektiem būtu jāpiemēro konsekventi un pārredzami, vienlaikus nodrošinot zināmu elastību, lai ņemtu vērā valstu īpatnības un spējas. Šādai līdzsvarotai pieejai būtu jāveicina stratēģisku projektu plaša īstenošana visā Savienībā.

Grozījums Nr. 22

**Regulas priekšlikums
19.a apsvērums (jauns)**

(19a) Atzīstot starptautiskās sadarbības nozīmi vides jautājumos, šajā regulā ir ievērotas saistības, kas paredzētas Apvienoto Nāciju Organizācijas Eiropas Ekonomikas komisijas (UNECE) konvencijās. Regula jo īpaši neskar UNECE Konvenciju par piekļuvi informācijai, sabiedrības dalību lēmumu pieņemšanā un iespēju vērsties tiesu iestādēs saistībā ar vides jautājumiem (Orhūsas konvencija, 1998. gads), kā arī UNECE Konvenciju par ietekmes uz vidi novērtējumu pārrobežu kontekstā (Espo konvencija, 1991. gads) un tās Protokolu par stratēģisko vides novērtējumu (Kijivas protokols, 2003. gads).

Grozījums Nr. 23

Regulas priekšlikums

21. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(21) Zāļu ražošana, kā arī kritiski svarīgu zāļu, aktīvo vielu un svarīgu izejmateriālu ražotņu izveide vai paplašināšana pēc būtības ir kapitālietilpīga, tādēļ mērķtiecīgam finansiālajam atbalstam var būt izšķiroša nozīme ražošanas stimulēšanā Savienībā. Finansiāls atbalsts investīcijām ražošanas jaudā Savienībā var būt pamatots kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanai gadījumos, kad ar privātiem ieguldījumiem vien nepietiek. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai par

Grozījums

(21) Zāļu ražošana, kā arī kritiski svarīgu zāļu, aktīvo vielu un svarīgu izejmateriālu ražotņu izveide vai paplašināšana pēc būtības ir kapitālietilpīga, tādēļ mērķtiecīgam finansiālajam atbalstam var būt izšķiroša nozīme ražošanas stimulēšanā Savienībā. Finansiāls atbalsts investīcijām ražošanas jaudā Savienībā var būt pamatots kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanai gadījumos, kad ar privātiem ieguldījumiem vien nepietiek. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai par

prioritāti noteikt finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem, kas palīdz novērst konkrētus neaizsargātības momentus piegādes ķēdēs, vienlaikus nodrošinot, ka šāds atbalsts atbilst Savienības valsts atbalsta noteikumiem. Lai palīdzētu dalībvalstīm, šajā nolūkā Komisijas dienesti ir snieguši īpašus norādījumus, kas precizē ES valsts atbalsta noteikumu piemērošanu, un tie vajadzības gadījumā tiks atjaunināti.

prioritāti noteikt finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem, kas palīdz novērst konkrētus neaizsargātības momentus piegādes ķēdēs, vienlaikus nodrošinot, ka šāds atbalsts atbilst Savienības valsts atbalsta noteikumiem. Lai palīdzētu dalībvalstīm, šajā nolūkā Komisijas dienesti ir snieguši īpašus norādījumus, kas precizē ES valsts atbalsta noteikumu piemērošanu, un tie vajadzības gadījumā tiks atjaunināti. ***Turklāt jebkāda publiskā finansējuma piešķiršanas priekšnoteikumam vajadzētu būt finansējuma summu un nosacījumu pilnīgai pārredzamībai, skaidri noteiktiem piegādes un piekļuves nodrošināšanas pienākumiem, efektīviem uzraudzības pasākumiem un izpildāmiem sodiem par noteikumu neievērošanu.***

Grozījums Nr. 24

Regulas priekšlikums 22. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(22) ***Savienības līmeņa finansējumu var izmantot, lai veicinātu investīcijas stratēģiskos projektos. Stratēģiskie projekti var saņemt atbalstu no pašreizējiem ES finansēšanas instrumentiem, piemēram, no programmas “ES - veselībai”⁴, programmas “Digitālā Eiropa”⁵ un pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa”⁶ (relevanta, piemēram, attiecībā uz aktīvajām vielām, kas minētas***

Grozījums

(22) ***Lai nodrošinātu, ka Savienība var efektīvi veicināt stratēģiskus projektus, ir būtiski pilnībā izmantot Savienības finansējuma klāstu, kas pieejams pašreizējo un turpmāko daudzgadu finanšu shēmu ietvaros. Tāpēc vajadzētu būt iespējai ar Savienības finansēšanas instrumentiem, tostarp, bet ne tikai, reģionālās politikas programmām, atbalstīt šādus projektus, ja šāds atbalsts nav skaidri izslēgts no to attiecīgā***

Regulas (ES) 2021/695 5. panta d) punktā), ka arī no Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformas (STEP), ja šie projekti atbilst šajos instrumentos noteiktajiem kritērijiem. Iestādēm, kas atbild par Savienības programmām, uz kurām attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/795⁷ (STEP), jo īpaši būtu jāapsver iespēja atbalstīt stratēģiskus projektus, kuru mērķis ir palīdzēt novērst neaizsargātību kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēs, un tāvad Regula (ES) 2024/795 būtu jāgroza.

juridiskā pamata un ja tas atbilst mērķiem, kas noteikti regulās, ar kurām izveido minētos instrumentus. Nākamajā daudzgadu finanšu shēmā būtu jāparedz īpašs Savienības finansējums, lai veicinātu šīs regulas mērķu sasniegšanu. Šajā satvarā un koordinācijā ar citiem attiecīgajiem Savienības instrumentiem būtu jāizveido Savienības zāļu drošības fonds, lai stiprinātu Savienības stratēģisko spēju garantēt drošu, noturīgu un ilgtspējīgu zāļu piegādi, tādējādi stiprinot sagatavotību un aizsargājot sabiedrības veselību visā Savienībā.

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES - veselībai”) 2021.-2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/694 (2021. gada 29. aprīlis), ar ko izveido programmu “Digitālā Eiropa” un atceļ Lēmumu (ES) 2015/2240 (OV L 166, 11.5.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido

pētniecības un inovācijas pamatprogrammu “Apvārsnis Eiropa”, nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/795 (2024. gada 29. februāris), ar ko izveido Eiropas stratēģisko tehnoloģiju platformu (“STEP”) un groza Direktīvu 2003/87/EK un Regulas (ES) 2021/1058, (ES) 2021/1056, (ES) 2021/1057, (ES) Nr. 1303/2013, (ES) Nr. 223/2014, (ES) 2021/1060, (ES) 2021/523, (ES) 2021/695, (ES) 2021/697 un (ES) 2021/241 (OV L, 2024/794, 29.2.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

Grozījums Nr. 25

Regulas priekšlikums 23. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(23) Lai nodrošinātu saskaņotāku pieeju finansiālajam atbalstam, ir lietderīgi, ka dalībvalstis un Komisija apmainās ar informāciju par finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem. Attiecībā uz stratēģiskajiem projektiem, kas saņēmuši ES finansējumu, saņēmējiem būtu jāievēro attiecīgie komunikācijas un redzamības noteikumi⁸.

Grozījums

(23) Lai nodrošinātu saskaņotāku pieeju finansiālajam atbalstam, ir lietderīgi, ka dalībvalstis un Komisija apmainās ar informāciju par finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem. ***To darot, būtu jānodrošina atbilstošs konfidencialitātes līmenis attiecībā uz komerciāli sensitīvu informāciju un saņemtajiem datiem, piemēram, ar vērtības ķēdēm***

saistītu informāciju, kā izpaušana varētu kaitēt iesaistīto uzņēmumu konkurētspējai. Komisijai un valstu kompetentajām iestādēm, to ierēdņiem, darbiniekiem un citām personām, kas strādā šo iestāžu uzraudzībā, kā arī dalībvalstu citu iestāžu ierēdņiem un darbiniekiem nebūtu jāizpauž informācija, ko tie ieguvuši vai ar ko tie apmainījušies saistībā ar šo regulu, ja uz šādu informāciju attiecas pienākums glabāt dienesta noslēpumu. Tas attiecas arī uz Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupu. Saskaņā ar šo regulu apkopotie dati būtu jāapstrādā un jāglabā drošā vidē. Attiecībā uz stratēģiskajiem projektiem, kas saņēmuši ES finansējumu, saņēmējiem būtu jāievēro attiecīgie komunikācijas un redzamības noteikumi⁸.

⁸ Komunikācijas un redzamības noteikumi, ES Publikāciju birojs.

⁸ Komunikācijas un redzamības noteikumi, ES Publikāciju birojs.

Grozījums Nr. 26

Regulas priekšlikums 24. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(24) Ņemot vērā to, ka publiskās iestādes vai struktūras ir galvenie stacionārās aprūpes nozares zāļu pircēji un zāļu publiskais iepirkums ir spēcīgs instruments, ar ko uzlabot piegādes drošību un citu kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un pieklūstamību, ir jāparedz noteikumi, kas prasa izmantot iepirkuma prasības, kuras attiecas uz saimnieciski

Grozījums

(24) Ņemot vērā to, ka publiskās iestādes vai struktūras ir galvenie stacionārās aprūpes nozares zāļu pircēji un zāļu publiskais iepirkums ir spēcīgs instruments, ar ko uzlabot piegādes drošību un citu kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un pieklūstamību, ir jāparedz noteikumi, kas prasa izmantot iepirkuma prasības, kuras attiecas uz saimnieciski

visizdevīgāko piedāvājumu (MEAT), ņemot vērā piegādes drošības un pieejamības apsvērumus. Iepirkuma prasībās, kuru pamatā ir šādi apsvērumi, būtu jāparedz pienākumi uzturēt krājumus, **diversificētu** piegādātāju **skaitu**, mūsdienīga piegādes ķēžu uzraudzība, to pārredzamība līgumslēdzējai iestādei un līguma izpildes klauzulas, kas attiecas uz izpildes savlaicīgumu, un pasākumi, kas piemērojami nesavlaicīgas piegādes gadījumā.

visizdevīgāko piedāvājumu (MEAT), ņemot vērā piegādes drošības un pieejamības apsvērumus, **kā arī atbalstīt iepirkuma procedūrās iesaistīto uzņēmumu komerciālo dzīvotspēju tādā veidā, kas aktīvi mudina zāļu ražotājus piedalīties iepirkuma procedūrās.** Iepirkuma prasībās, kuru pamatā ir šādi apsvērumi, būtu **jāiekļauj uz vērtību balstīti kritēriji, piemēram, produkta kvalitāte, ko nosaka, ņemot vērā ietekmi uz pacientu un klīnisko vērtību,** pienākumi uzturēt krājumus, **daudzveidīgāks** piegādātāju **loks**, mūsdienīga piegādes ķēžu uzraudzība, to pārredzamība līgumslēdzējai iestādei un līguma izpildes klauzulas, kas attiecas uz izpildes savlaicīgumu, un pasākumi, kas piemērojami nesavlaicīgas piegādes gadījumā.

Grozījums Nr. 27

Regulas priekšlikums 24.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(24a) Lai stiprinātu zāļu piegādes ķēžu noturību un mazinātu piegādes traucējumu risku, saskaņā ar šo regulu rīkotajās iepirkuma procedūrās attiecīgā gadījumā būtu jāļauj piešķirt līgumu slēgšanas tiesības vairākiem viena un tā paša produkta piegādātājiem. Šādas iepirkuma pieejas, kas paredz vairākus piegādātājus, var veicināt piegādes diversifikāciju, uzlabot piegādes drošību un nodrošināt, ka ražošanas jauda

*tiek sadalīta starp dažādiem
ražotājiem un ģeogrāfiskajiem
reģioniem Savienībā. Turklāt,
lai nodrošinātu tirgus
prognozējamību un atbalstītu
investīcijas zāļu ražošanā,
iepirkuma procedūrās, kas
tiek rīkotas saskaņā ar šo
regulu, pamatotos gadījumos
būtu jāiekļauj prognozējama
kvalitātes kritēriju
kombinācija un svērums.
Šādas saistības var palīdzēt
mudināt ražotājus uzturēt vai
palielināt ražošanas jaudu, jo
īpaši attiecībā uz zālēm, kuras
ir būtiskas sabiedrības
veselībai, bet kuru ražošana,
iespējams, nav komerciāli
pievilcīga parastos tirgus
apstākļos.*

Grozījums Nr. 28

Regulas priekšlikums 25. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(25) Iepirkuma prasību nekonsekventa izmantošana publiskā iepirkuma procedūrās var negatīvi ietekmēt iekšējo tirgu, jo rada šķēršļus pārrobežu dalībai un neprognozējamību pretendentiem. Lai izvairītos no šādiem negatīviem iznākumiem, MEAT kritēriji būtu jāizmanto obligāti.

Grozījums

(25) Iepirkuma prasību nekonsekventa izmantošana publiskā iepirkuma procedūrās var negatīvi ietekmēt iekšējo tirgu, jo rada šķēršļus pārrobežu dalībai un neprognozējamību pretendentiem. Lai izvairītos no šādiem negatīviem iznākumiem, MEAT kritēriji būtu jāizmanto obligāti. ***Lai līdz minimumam samazinātu tirgus sadrumstalotību un nodrošinātu noteiktību un prognozējamību gan publiskās veselības aprūpes sistēmu finansētājiem, gan zāļu ražotājiem, Komisijai būtu jāizveido, jāsaskaņo un jāuztur šādu MEAT kritēriju katalogs, kā arī jāizstrādā attiecīga***

***paraugprakse to izmantošanai
publiskajā iepirkumā
dalībvalstīs.***

Grozījums Nr. 29

**Regulas priekšlikums
26. apsvērums**

Komisijas ierosinātais teksts

(26) Lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības un piegādes drošības līmeni, iepirkums jāveic tā, lai gadījumā, kad neaizsargātības izvērtējumā ir konstatēta atkarība no vienas vai nedaudzām trešajām valstīm un tā apdraud piegādes drošību, veicinātu piegādātāju diversifikāciju. Šādās situācijās līgumslēdzējām iestādēm dalībvalstīs būtu jāievieš iepirkuma prasības, kas dod priekšroku kritiski svarīgu zāļu piegādātājiem, kuri nozīmīgu daļu šo zāļu ražo ES. Turklāt, ja to pamato tirgus analīze un sabiedrības veselības apsvērumi, ***līgumslēdzējas iestādes dalībvalstīs var piemērot*** iepirkuma prasības, kas dod priekšroku kopīgi interesējošu zāļu piegādātājiem, kuri nozīmīgu daļu šo zāļu ražo ES. Šie pasākumi būtu jāizstrādā un jāpiemēro saskaņā ar Savienības starptautiskajām saistībām, tostarp nediskriminēšanas un proporcionalitātes principiem.

Grozījums

(26) Lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības un piegādes drošības līmeni, iepirkums jāveic tā, lai gadījumā, kad neaizsargātības izvērtējumā ir konstatēta atkarība no vienas vai nedaudzām trešajām valstīm un tā apdraud piegādes drošību, veicinātu piegādātāju diversifikāciju. Šādās situācijās līgumslēdzējām iestādēm dalībvalstīs būtu jāievieš iepirkuma prasības, kas dod priekšroku kritiski svarīgu zāļu piegādātājiem, kuri nozīmīgu daļu šo zāļu ražo ES. Turklāt, ja to pamato tirgus analīze un sabiedrības veselības apsvērumi, ***līgumslēdzējām iestādēm dalībvalstīs būtu jāpiemēro*** iepirkuma prasības, kas dod priekšroku kopīgi interesējošu zāļu piegādātājiem, kuri nozīmīgu daļu šo zāļu ražo Eiropas Savienībā. Šie pasākumi būtu jāizstrādā un jāpiemēro saskaņā ar Savienības starptautiskajām saistībām, tostarp nediskriminēšanas un proporcionalitātes principiem. ***Lai nodrošinātu juridisko noteiktību un konsekveni šīs regulas piemērošanā, ir svarīgi noteikt, kas tās izpratnē ir nozīmīga ražošanas daļa. Tāpēc ražošanai nozīmīgā apjomā būtu jānotiek Savienībā vai attiecīgā gadījumā EBTA valstīs saskaņā***

**ar mērķi stiprināt Savienības
atvērto stratēģisko
autonomiju.**

Grozījums Nr. 30

Regulas priekšlikums 29. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(29) **Komisija plāno izdot** pamatnostādnes, kas izstrādātas, lai dalībvalstīm palīdzētu īstenot savu pienākumu piegādes drošības stiprināšanas labad izmantot tādas iepirkuma prasības, tai skaitā piešķiršanas kritērijus, kuri nebūtu saistīti tikai ar cenas apsvērumiem, tālāk attīstot sadarbībā starp valstu kompetentajām iestādēm, kuras atbild par cenu noteikšanu un kompensēšanu, un starp **sabiedrības** veselības aprūpes finansētājiem apzināto paraugpraksi, un vajadzības gadījumā detalizēti aprakstot iepirkuma praksi, kas veicina pieejamību un piegādes drošību.

Grozījums

(29) **Komisijai pēc
apspriešanās ar attiecīgajām
ieinteresētajām personām,
piemēram, pacientu un
patērētāju aizsardzības
organizācijām, veselības
aprūpes speciālistiem,
publiskās veselības aprūpes
finansētājiem un tirdzniecības
atļauju turētājiem, būtu
jāizdod** pamatnostādnes, kas izstrādātas, lai dalībvalstīm palīdzētu īstenot savu pienākumu piegādes drošības stiprināšanas labad izmantot tādas iepirkuma prasības, tai skaitā piešķiršanas kritērijus, kuri nebūtu saistīti tikai ar cenas apsvērumiem, tālāk attīstot sadarbībā starp valstu kompetentajām iestādēm, kuras atbild par cenu noteikšanu un kompensēšanu, un starp **publiskās** veselības aprūpes finansētājiem apzināto paraugpraksi, un vajadzības gadījumā detalizēti aprakstot iepirkuma praksi, kas veicina pieejamību un piegādes drošību.

Grozījums Nr. 31

Regulas priekšlikums 30. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(30) Zāļu iepirkumi dalībvalstīs tiek organizēti atšķirīgi, iesaistot dažādus dalībniekus. Lai

Grozījums

(30) Zāļu iepirkumi dalībvalstīs tiek organizēti atšķirīgi, iesaistot dažādus dalībniekus. Lai

stiprinātu kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēžu drošību, dalībvalstīm būtu jāizveido valsts programmas, kas veicina to, ka līgumslēdzējas iestādes savā teritorijā konsekventi izmanto iepirkuma kritērijus, un, ja no rūpīgas tirgus analīzes izriet, ka tā ir lietderīgi, piemēro arī pieejas **“vairāki uzvarētāji”**. Lai nodrošinātu visaptverošu pieeju un ņemot vērā to, ka kritiski svarīgas zāles ir relevantas arī ambulatorajai nozarei, kurā tās bieži vien netiek iegādātas publiskajā iepirkumā, šīs programmas var ietvert arī pasākumus, kuru mērķis ir stiprināt piegādes ķēdes noturību un ilgtspēju, attiecīgā gadījumā veicot ar cenu noteikšanu un kompensāciju saistītus pasākumus. Lai veicinātu paraugprakses apmaiņu un koordināciju starp dalībvalstīm, programmas būtu jānosūta Komisijai un ar šo regulu izveidotajai Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupai. Šai sadarbībai būtu jāuzlabo to dažādo pasākumu vispārējā efektivitāte, kas ierosināti, lai nodrošinātu kritiski svarīgu zāļu piegādi, vienlaikus ievērojot subsidiaritātes un proporcionalitātes principus.

stiprinātu kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēžu drošību, dalībvalstīm būtu jāizveido valsts programmas, kas veicina to, ka līgumslēdzējas iestādes savā teritorijā konsekventi izmanto iepirkuma kritērijus, un, ja no rūpīgas tirgus analīzes izriet, ka tā ir lietderīgi, piemēro arī **vairāku piegādātāju** pieejas. Lai nodrošinātu visaptverošu pieeju un ņemot vērā to, ka kritiski svarīgas zāles ir relevantas arī ambulatorajai nozarei, kurā tās bieži vien netiek iegādātas publiskajā iepirkumā, šīs programmas var ietvert arī pasākumus, kuru mērķis ir stiprināt piegādes ķēdes noturību un ilgtspēju, attiecīgā gadījumā veicot ar cenu noteikšanu un kompensāciju saistītus pasākumus. **Šādās programmās būtu jāņem vērā kritiski svarīgo zāļu ekonomiski rentablas ražošanas potenciāls un jāiesaka attiecīgi pasākumi, tostarp konkrētu kritiski svarīgu zāļu kategoriju, piemēram, no cilvēka izcelsmes vielām (CIV) iegūtu produktu, izslēgšana no valstu izmaksu ierobežošanas pasākumiem.** Lai veicinātu paraugprakses apmaiņu un koordināciju starp dalībvalstīm, programmas būtu jānosūta Komisijai un ar šo regulu izveidotajai Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupai. Šai sadarbībai būtu jāuzlabo to dažādo pasākumu vispārējā efektivitāte, kas ierosināti, lai nodrošinātu kritiski svarīgu zāļu piegādi, vienlaikus ievērojot subsidiaritātes un proporcionalitātes principus, **kā arī jāuzlabo paraugprakses apmaiņa attiecībā uz krājumu**

***pārvaldību, reāllaika
uzraudzību, brīdinājumiem par
derīguma termiņa beigām,
krājumu rotāciju, glabāšanas
laika optimizāciju un
atkritumu apjoma
samazināšanu, lai vēl vairāk
stiprinātu Savienības
sagatavotību un darbības
efektivitāti. Šāda prakse
palīdzēs uzlabot efektivitāti,
līdz minimumam samazināt
izšķērdēšanu un nodrošināt
kritiski svarīgu zāļu
pieejamību augsta
pieprasījuma periodos.***

Grozījums Nr. 32

**Regulas priekšlikums
30.a apsvērums (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

***(30a) Nemot vērā kritiski
svarīgu zāļu piegādes ķēžu
pieaugošo neaizsargātību un
izrietošos piegāžu traucējumu
un nepietiekamības riskus, kas
var nopietni apdraudēt
sabiedrības veselību un radīt
iekšējā tirgus darbības
traucējumus, ir jāizveido
Savienības koordinācijas
mehānisms, kuru vadītu
Komisija. Minētajam
mehānismam būtu jādarbojas
kā strukturētam un uz
solidaritāti balstītam
instrumentam nolūkā
uzraudzīt pieejamību un
koordinētu reaģēšanu, kā arī
vajadzības gadījumā
nodrošināt zāļu taisnīgu
pārdali visā Savienībā.
Aizsargājot subsidiaritātes
principu, mehānismu
vajadzētu izmantot tikai galējā
gadījumā pēc tam, kad ir***

**izmantoti visi pārējie valstu un
brīvprātīgie Savienības
mēroga instrumenti, un ja zāļu
nepietiekamība vai to piegādes
traucējumi vienā vai vairākās
dalībvalstīs, visticamāk,
nopietni kaitēs pacientiem vai
skars citas dalībvalstis.
Saistošu pārdales lēmumu
pamatā vajadzētu būt
objektīviem riska
novērtējumiem un reāllaika
datiem, un tiem būtu
jānodrošina, ka dalībvalstis,
kuras sniedz palīdzību,
saglabā pietiekamus
minimālos krājumus. Lai
atbalstītu savlaicīgu un uz
informāciju balstītu lēmumu
pieņemšanu, dalībvalstīm būtu
regulāri jāziņo par saviem
valsts krājumiem un ārkārtas
krājumiem, izmantojot
saskaņotu digitālu ziņošanas
sistēmu. Turklāt taisnīgas
izmaksu atlīdzināšanas un
dalīšanas noteikumiem būtu
jāgarantē, ka solidaritāte tiek
nodrošināta taisnīgi. Lai
nodrošinātu vienotus
nosacījumus ziņošanas
pienākumu īstenošanai
saistībā ar valstu krājumiem
un ārkārtas krājumiem, kā arī
izmaksu atlīdzināšanas vai
pārdalīto krājumu aizstāšanas
procedūrām un izmaksu
sadales mehānismiem
dalībvalstu starpā saistoša
pārdales lēmuma gadījumā,
būtu jāpiešķir Komisijai
īstenošanas pilnvaras. Minētās
pilnvaras būtu jāīsteno
saskaņā ar Eiropas Parlamenta
un Padomes Regulu (ES)
Nr. 182/2011.**

**Regulas priekšlikums
30.b apsvērums (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(30b) Lai novērstu neaizsargātību kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu piegādes ķēdēs, galējas nepieciešamības gadījumā var izveidot Savienības krājumus, ja citi valsts vai Savienības līmeņa pasākumi, tostarp Savienības tiesību aktos paredzētie brīvprātīgie mehānismi, ir nepietiekami. Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētos aktus, lai noteiktu zāļu kategorijas, to minimālos daudzumus un kārtību šo produktu uzglabāšanai, uzturēšanai un laišanai aprītē. Savienības krājumu veidošana būtu jākoordinē ar dalībvalstīm, lai nodrošinātu to saskaņotību ar valstu krājumiem un izvairītos no krājumu dublēšanās vai traucējumiem to pārvaldībā. Attiecīgā gadījumā vajadzētu būt iespējai sniegt atbalstu no Savienības budžeta.

Grozījums Nr. 34

**Regulas priekšlikums
30.c apsvērums (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(30c) Lai veicinātu solidaritāti, kandidātvalstīm būtu jāļauj brīvprātīgi piedalīties ar šo regulu izveidotajās procedūrās, ja ar Savienību ir noslēgts divpusējs nolīgums, kas reglamentē attiecīgās iepirkuma darbības. Šādai dalībai nebūtu jāskar to pievienošanās sarunas vai

***tiesības un pienākumi, kas
dalībvalstīm paredzēti
Savienības tiesību aktos.***

Grozījums Nr. 35

Regulas priekšlikums 30.d apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

***(30d) Lai uzlabotu zāļu
tirgus darbību Savienībā,
dalībvalstīm un Komisijai,
īstenojot cenu noteikšanas un
publiskā iepirkuma praksi,
būtu jārīkojas, lai sasniegtu
mērķus, kas noteikti Pasaules
Veselības asamblejas 2019.
gada rezolūcijā par zāļu,
vakcīnu un citu veselības
aprūpei paredzētu produktu
tirgu pārredzamības
uzlabošanu.***

Grozījums Nr. 36

Regulas priekšlikums 31. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(31) Dalībvalstu uzliktie pienākumi farmācijas piegādes ķēdes uzņēmumiem turēt ārkārtas krājumus var nopietni negatīvi ietekmēt iekšējo tirgu un citas dalībvalstis. Lai izvairītos no šādas ietekmes, šie pienākumi būtu jāizstrādā, ņemot vērā proporcionalitātes, pārredzamības **un** solidaritātes principus. Dalībvalstīm būtu pienācīgi jāņem vērā gaidāmās Komisijas pamatnostādnes, kas izstrādātas, lai atvieglotu dalībvalstu pienākumu panākt, ka, ierosinot un nosakot tvērumu un laika grafiku jebkāda veida prasībām uzņēmumiem turēt

(31) Dalībvalstu uzliktie pienākumi farmācijas piegādes ķēdes uzņēmumiem turēt ārkārtas krājumus var nopietni negatīvi ietekmēt iekšējo tirgu un citas dalībvalstis. Lai izvairītos no šādas ietekmes, šie pienākumi būtu jāizstrādā, ņemot vērā proporcionalitātes, pārredzamības, solidaritātes **un nediskriminēšanas** principus. Dalībvalstīm būtu pienācīgi jāņem vērā gaidāmās Komisijas pamatnostādnes, kas izstrādātas, lai atvieglotu dalībvalstu pienākumu panākt, ka, ierosinot un nosakot tvērumu un laika grafiku jebkāda veida prasībām

ārkārtas krājumus, nav negatīvas ietekmes uz iekšējo tirgu.

uzņēmumiem turēt ārkārtas krājumus, nav negatīvas ietekmes uz iekšējo tirgu. ***Tāpēc ir vajadzīgi efektīvi Savienības līmeņa koordinācijas mehānismi, lai nepieļautu iespējamus konfliktus un nodrošinātu, ka valstu pasākumi nekavē pacientu piekļuvi zālēm, neizkropļo piegādes ķēdes vai nesadrumstalo iekšējo tirgu.***

Grozījums Nr. 37

Regulas priekšlikums 32. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(32) Visā Savienībā pastāv atšķirības attiecībā uz kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un piekļuvi tām, kas nesamērīgi ietekmē dažas dalībvalstis. Kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu kopdarbīgais iepirkums var būt spēcīgs instruments, kas uzlabo to piegādes drošību un pieejamību.

Grozījums

(32) Visā Savienībā pastāv atšķirības attiecībā uz kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un piekļuvi tām, kas nesamērīgi ietekmē dažas dalībvalstis. Kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu kopdarbīgais iepirkums var būt spēcīgs instruments, kas uzlabo to piegādes drošību un pieejamību, ***tostarp attiecībā uz zālēm retu slimību ārstēšanai, antimikrobiālajiem līdzekļiem, kā arī citām inovatīvām, dārgām vai specializētām zālēm dažādās terapeitiskās jomās, piemēram, onkoloģijā. Ekonomikas dalībnieki brīvprātīgi piedalās kopdarbīga iepirkuma procedūrās, kuras tiek rīkotas saskaņā ar šo regulu.***

Grozījums Nr. 38

Regulas priekšlikums 37. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(37) Lai nodrošinātu strukturētu un koordinētu pieeju kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanai, ir vajadzīga dalībvalstu un Komisijas sadarbība. Lai to veicinātu, būtu jāizveido Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupa ("Kritiski svarīgo zāļu grupa"), kas sekmētu efektīvu koordināciju starp attiecīgajām politikas jomām. Kritiski svarīgo zāļu grupas sastāvā vajadzētu būt dalībvalstu augsta līmeņa pārstāvjiem ar speciālām zināšanām zāļu iepirkuma politikā, ar zālēm saistītā rūpniecības politikā un sabiedrības veselības jomā. Komisijai vajadzētu būt grupas sastāvā. Lai nodrošinātu strukturētas diskusijas, Komisijai būtu jāvada Kritiski svarīgo zāļu grupa un jāveic tās sekretariāta funkcijas.

Grozījums

(37) Lai nodrošinātu strukturētu un koordinētu pieeju kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības stiprināšanai, ir vajadzīga dalībvalstu un Komisijas sadarbība. Lai to veicinātu, būtu jāizveido Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupa ("Kritiski svarīgo zāļu grupa"), kas sekmētu efektīvu koordināciju starp attiecīgajām politikas jomām. Kritiski svarīgo zāļu grupas sastāvā vajadzētu būt dalībvalstu augsta līmeņa pārstāvjiem ar speciālām zināšanām zāļu iepirkuma politikā, ar zālēm saistītā rūpniecības politikā un sabiedrības veselības jomā, **kā arī Eiropas Zāļu aģentūras ("Aģentūra"), pacientu organizāciju un veselības aprūpes profesionālo organizāciju pārstāvjiem.** Komisijai vajadzētu būt grupas sastāvā. Lai nodrošinātu strukturētas diskusijas, Komisijai būtu jāvada Kritiski svarīgo zāļu grupa un jāveic tās sekretariāta funkcijas.

Grozījums Nr. 39

Regulas priekšlikums

38. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(38) Lai nodrošinātu šīs regulas koordinētu īstenošanu, Kritiski svarīgo zāļu grupai būtu jānodrošina informācijas apmaiņa saistībā ar stratēģisko projektu finansēšanu un jāveicina stratēģisku projektu finanšu atbalsta stratēģiskā ievirze. Kritiski svarīgo zāļu grupai būtu arī jāveicina informācijas apmaiņa par valstu programmām, tostarp

Grozījums

(38) Lai nodrošinātu šīs regulas koordinētu īstenošanu, Kritiski svarīgo zāļu grupai būtu jānodrošina informācijas apmaiņa saistībā ar stratēģisko projektu finansēšanu un jāveicina stratēģisku projektu finanšu atbalsta stratēģiskā ievirze. Kritiski svarīgo zāļu grupai būtu arī jāveicina informācijas apmaiņa par valstu programmām, tostarp

par pieeju attiecībā uz ārkārtas krājumu prasībām publiskā iepirkuma līgumos. Attiecīgā gadījumā Kritiski svarīgo zāļu grupai būtu jāveicina valstu programmu koordinācija. Kritiski svarīgo zāļu grupai būtu arī jāveicina diskusijas par nepieciešamību sākt kopdarbīga iepirkuma iniciatīvu un par nepieciešamību par prioritāti noteikt konkrētu kritiski svarīgu zāļu neaizsargātības izvērtējumu.

par pieeju attiecībā uz ārkārtas krājumu prasībām publiskā iepirkuma līgumos. Attiecīgā gadījumā Kritiski svarīgo zāļu grupai būtu jāveicina valstu programmu koordinācija. Kritiski svarīgo zāļu grupai būtu arī jāveicina diskusijas par nepieciešamību sākt kopdarbīga iepirkuma iniciatīvu un par nepieciešamību par prioritāti noteikt konkrētu kritiski svarīgu zāļu neaizsargātības izvērtējumu.

Lai nodrošinātu solidaritāti un efektīvu Savienības līmeņa reaģēšanu uz kritiski svarīgu zāļu trūkumu vai piegādes traucējumiem, ir jāizveido skaidrs lēmumu pieņemšanas process šādu zāļu pārdalei. Šajā nolūkā dalībvalstis būtu jāiesaista lēmumu pieņemšanas procesā ar Kritiski svarīgo zāļu grupas starpniecību, kura izveidota ar šo regulu.

Grozījums Nr. 40

Regulas priekšlikums 38.a apsvērums (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(38a) Lai stiprinātu Savienības sagatavotību un nodrošinātu iekļaujošu, uz vajadzībām balstītu, pārredzamu un koordinētu pieeju turpmākām problēmām kritiski svarīgu zāļu piegādē, Kritiski svarīgo zāļu grupai pēc apspriešanās ar Komisiju, Aģentūru un Kritiski svarīgo zāļu aliansi būtu jāizveido stratēģiskās prognozēšanas process. Šajā procesā būtu jāapzina un jāizvērtē iespējamie stratēģiskie projekti, ņemot

***vērā ilgtermiņa tendences,
neaizsargātību un iespējas
uzlabot piegādes ķēžu
noturību un ilgtspēju
Savienībā, jo īpaši
pamatojoties uz
neapmierinātām medicīniskām
vajadzībām.***

Grozījums Nr. 41

Regulas priekšlikums 39. apsvērums

Komisijas ierosinātais teksts

(39) ***Savienība varētu*** vēl vairāk uzlabot kritiski svarīgu zāļu pieejamību un piegādes drošību, ar starptautiskiem tirdzniecības nolīgumiem vai cita veida starptautisko sadarbību nodrošinot piekļuvi alternatīviem piegādes avotiem trešās valstīs. Šajā nolūkā ***Savienība varētu*** paļauties uz savu esošo tirdzniecības nolīgumu tīklu un papildus īstenot stratēģiskas partnerības ar trešām valstīm, kas vēl vairāk padziļinātu divpusējo sadarbību, jo īpaši ar kandidātvalstīm. Šajā sakarā Komisijai būtu jānovērtē, vai esošās partnerības efektīvi sasniedz iecerētos mērķus vai arī tās varētu vēl vairāk uzlabot vai modernizēt, un kāda veida iespējamās partnerības varētu noslēgt ar nozīmīgākajām trešām valstīm. Tas būtu jāpaveic, neskarot Padomes prerogatīvas saskaņā ar Līgumiem.

Grozījums

(39) ***Savienībai vajadzētu*** vēl vairāk uzlabot kritiski svarīgu zāļu pieejamību un piegādes drošību, ar starptautiskiem tirdzniecības nolīgumiem vai cita veida starptautisko sadarbību nodrošinot piekļuvi alternatīviem piegādes avotiem trešās valstīs. Šajā nolūkā ***Savienībai vajadzētu*** paļauties uz savu esošo tirdzniecības nolīgumu tīklu un papildus īstenot stratēģiskas partnerības ar trešām valstīm, kas vēl vairāk padziļinātu divpusējo sadarbību, jo īpaši ar kandidātvalstīm. Šajā sakarā Komisijai būtu jānovērtē, vai esošās partnerības efektīvi sasniedz iecerētos mērķus vai arī tās varētu vēl vairāk uzlabot vai modernizēt, un kāda veida iespējamās partnerības varētu noslēgt ar nozīmīgākajām trešām valstīm. Tas būtu jāpaveic, neskarot Padomes prerogatīvas saskaņā ar Līgumiem. ***Lai stiprinātu noturību, veicinātu tehnoloģisko progresu un palielinātu Savienības farmācijas nozares konkurētspēju, šo partnerību ietvaros Komisijai būtu jāsekmē tādas sadarbīgas inovācijas ekosistēmas***

veidošana, kurā līdztekus jau izveidotiem farmācijas uzņēmumiem būtu integrēti mazie un vidējie uzņēmumi, jaunuzņēmumi un dziļo tehnoloģiju novatori. Komisijai būtu īpaši jāapsver iespēja iekļaut aktīvo farmaceitisko vielu un to izejvielu pieejamību starptautisko partnerību darbības jomā.

Grozījums Nr. 42

Regulas priekšlikums

41. apsvēruma

Komisijas ierosinātais teksts

(41) Lai nodrošinātu, ka šīs regulas mērķi tiek efektīvi sasniegti, ir būtiski novērtēt tās īstenošanu un ietekmi laika gaitā. Komisijai šī regula būtu jāizvērtē piecus gadus pēc tās piemērošanas un pēc tam reizi piecos gados. Šajā izvērtējumā būtu jāiekļauj novērtējums par to, cik lielā mērā ir sasniegti regulas mērķi, kā noteikts 1. pantā, tostarp par tās ietekmi uz ieinteresētajām personām, regulatīvajām procedūrām un tirgus dinamiku. Jo īpaši Komisijas izvērtējumā būtu jāņem vērā dalībvalstu, uzņēmēju un citu attiecīgo ieinteresēto personu viedokļi, nodrošinot, ka to atsauksmes palīdz pastāvīgi uzlabot tiesisko regulējumu. Šīs izvērtēšanas rezultāti būtu jāiesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai. Lai atvieglotu šo izvērtēšanu, valstu iestādēm un uzņēmējiem pēc pieprasījuma būtu jāsniedz attiecīgie dati un informācija, kas pamato Komisijas

Grozījums

(41) Lai nodrošinātu, ka šīs regulas mērķi tiek efektīvi sasniegti, ir būtiski novērtēt tās īstenošanu un ietekmi laika gaitā. Komisijai šī regula būtu jāizvērtē piecus gadus pēc tās piemērošanas un pēc tam reizi piecos gados. Šajā izvērtējumā būtu jāiekļauj novērtējums par to, cik lielā mērā ir sasniegti regulas mērķi, kā noteikts 1. pantā, tostarp par tās ietekmi uz ieinteresētajām personām, regulatīvajām procedūrām un tirgus dinamiku. Jo īpaši Komisijas izvērtējumā būtu jāņem vērā dalībvalstu, uzņēmēju un citu attiecīgo ieinteresēto personu viedokļi, nodrošinot, ka to atsauksmes palīdz pastāvīgi uzlabot tiesisko regulējumu. Šīs izvērtēšanas rezultāti būtu jāiesniedz Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai. Lai atvieglotu šo izvērtēšanu, valstu iestādēm un uzņēmējiem pēc pieprasījuma būtu jāsniedz attiecīgie dati un informācija, kas pamato Komisijas novērtējumu. ***Ja izvērtēšanā tiek***

novērtējumu.

atklāts potenciāls risks kritiski svarīgu zāļu pieejamībai vai piegādes drošībai Savienībā, Komisijai, apspriežoties ar dalībvalstīm un attiecīgajām ieinteresētajām personām, būtu jāveic koordinēts un uz pierādījumiem balstīts novērtējums un attiecīgā gadījumā jāierosina samērīgi riska mazināšanas pasākumi, lai nodrošinātu nepārtrauktu piegādi.

Grozījums Nr. 43

Regulas priekšlikums 42.a apsvēruma (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

(42a) Lai papildinātu šo regulu, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz to nosacījumu precizēšanu un saskaņošanu, kuri piemērojami, lai noteiktu Savienības krājumos iekļaujamo kritiski svarīgo zāļu kategorijas, veidus un daudzumus, šādu krājumu glabāšanas un uzturēšanas īpašo kārtību, kā arī kritērijus un procedūras uzkrāto produktu laišanai apgrozībā. Īstenojot šīs deleģētās pilnvaras, būtu pilnībā jāievēro subsidiaritātes un proporcionalitātes principi. Lai grozītu šo regulu, būtu jādeleģē Komisijai pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz konkrētu šīs regulas noteikumu pagaidu

apturēšanu gadījumos, kad būtiski konkurences izkropļojumi vai nopietni iekšējā tirgus darbības traucējumi prasa steidzamu rīcību, līdz tiek pieņemti atbilstīgi korektīvi pasākumi. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbu, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās notiktu saskaņā ar principiem, kas paredzēti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu. Lai deleģēto aktu sagatavošanā jo īpaši nodrošinātu vienlīdzīgu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaikus ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu eksperti var regulāri piedalīties Komisijas ekspertu grupu sanāksmēs, kurās tiek sagatavoti deleģētie akti.

Grozījums Nr. 44

Regulas priekšlikums

1. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Šīs regulas mērķis ir Savienībā stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un to pieejamību, tādējādi nodrošinot augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni un atbalstot Savienības drošību. Šīs regulas mērķis ir arī uzlabot citu zāļu pieejamību un pieklūstamību tur, kur minēto zāļu pieejamību un pieklūstamību pacientiem citādi pietiekami nenodrošina tirgus darbība, vienlaikus pienācīgi

Grozījums

1. Šīs regulas mērķis ir Savienībā stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un to pieejamību, tādējādi **samazinot ES atkarību no trešām valstīm**, nodrošinot augstu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, **garantējot pacientu drošību** un atbalstot Savienības drošību. Šīs regulas mērķis ir arī uzlabot citu zāļu pieejamību un pieklūstamību tur, kur minēto zāļu pieejamību un

ņemot vērā vajadzību **gādāt, lai** zāļu cenas **būtu pieņemamas**.

pieklūstamību pacientiem citādi pietiekami nenodrošina tirgus darbība, vienlaikus pienācīgi ņemot vērā vajadzību **garantēt zāļu pieejamību un pieņemamību** cenas ziņā.

Grozījums Nr. 45

Regulas priekšlikums

1. pants - 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Ražošanas jaudu un piegādes ķēžu noturības, kā arī konkurētspējas, stratēģiskās autonomijas un inovācijas stiprināšana Savienības farmācijas nozarē ir arī šīs regulas mērķis.

Grozījums Nr. 46

Regulas priekšlikums

1. pants - 2. daļa - ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Lai sasniegtu 1. punktā **minētos** mērķus, šī regula izveido regulējumu, kas:

2. Lai sasniegtu 1. **un 1.a** punktā **noteiktos** mērķus, šī regula izveido regulējumu, kas:

Grozījums Nr. 47

Regulas priekšlikums

1. pants - 2. punkts - a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

a) **Savienībā** veicina investīcijas kritiski **svarīgu** zāļu, to aktīvo vielu un citu svarīgu izejmateriālu ražošanas **jaudā**;

a) veicina, **atbalsta un stimulē** investīcijas **jaunā ražošanas jaudā un pastiprina esošo** kritiski **svarīgu** zāļu **un attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošo zāļu**, to aktīvo vielu un citu svarīgu izejmateriālu ražošanas **jaudu Savienībā, prioritāti piešķirot zālēm, kas var kļūt kritiski svarīgas, ja to**

***piegādes ķēde kļūst
neaizsargāta, darot pieejamas
visas paātrinātās atļauju
piešķiršanas procedūras, kas
saistītas ar stratēģiskajiem
projektiem un ir paredzētas
piemērojamos Savienības un
valstu tiesību aktos;***

Grozījums Nr. 48

Regulas priekšlikums

1. pants - 2. punkts - ba apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

***ba) novērš zāļu trūkumu un
veicina to pieejamību,
atvieglot kopīgu standartu
pieņemšanu, kas reglamentē
kritiski svarīgu zāļu un kopīgi
interesējošu zāļu ārkārtas
krājumus un valstu krājumus,
un šajā nolūkā uzlabojot
pārredzamību un koordināciju
starp dalībvalstīm;***

Grozījums Nr. 49

Regulas priekšlikums

1. pants - 2. punkts - c apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

c) ar kopdarbīga iepirkuma
procedūru starpniecību optimāli
izmanto iesaistīto dalībvalstu
pieprasījumagregātu;

c) (Neattiecas uz tekstu
latviešu valodā.)

Grozījums Nr. 50

Regulas priekšlikums

1. pants - 2. punkts - d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

d) atbalsta piegādes ķēžu
daudzveidīgošanu, arī veicinot
stratēģisku partnerību

d) atbalsta piegādes ķēžu
dažādošanu, arī veicinot
stratēģisku partnerību
noslēgšanu, ***prioritāti piešķirot***

noslēgšanu.

zālēm, kas var kļūt kritiski svarīgas, ja neaizsargātība ietekmē to piegādes ķēdi;

Grozījums Nr. 51

Regulas priekšlikums

1. pants - 2. punkts - da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

da) veicina investīcijas kritiski svarīgu zāļu izplatīšanas infrastruktūras jaudas attīstībā, nodrošinot zāļu piegādes drošību un zāļu pieejamību un pieklūstamību Savienībā; un

Grozījums Nr. 52

Regulas priekšlikums

1. pants - 2. punkts - db apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

db) stiprina piegādes ķēžu noturību un veicina ilgtspējīgu piekļuvi kritiski svarīgu zāļu aktīvajām vielām, to aktīvo farmaceitisko vielu izejmateriāliem un citiem svarīgiem izejmateriāliem, kā arī uzlabo to piegādi Savienībā, ciktāl tos izmanto kritiski svarīgu zāļu ražošanā.

Grozījums Nr. 53

Regulas priekšlikums

2. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Šo regulu piemēro kritiski svarīgām zālēm, kas norādītas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES).../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023)

1. Šo regulu piemēro kritiski svarīgām zālēm, kas ir norādītas Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES).../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023)

193 final] 131. pantā.

193 final] 131. pantā, **ņemot vērā katru zāļu piegādes ķēdes atšķirīgās īpatnības.**

Grozījums Nr. 54

Regulas priekšlikums 2. pants - 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a III nodaļa attiecas arī uz kritiski svarīgu zāļu aktīvajām vielām, to izejmateriāliem un citiem svarīgiem izejmateriāliem Savienībā, ciktāl tos izmanto kritiski svarīgu zāļu ražošanā.

Grozījums Nr. 55

Regulas priekšlikums 2. pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Regulas IV nodaļa un 26. panta 2. punkta c) apakšpunkts attiecas arī uz kopīgi interesējošām zālēm. **III nodaļa uz kopīgi interesējošām zālēm neattiecas.**

2. Regulas **III nodaļa, 5.-15. pants, IV nodaļa, izņemot tās jauno 1a iedaļu**, un 26. panta 2. punkta c) apakšpunkts attiecas arī uz kopīgi interesējošām zālēm, **ja Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupa ir sniegusi pozitīvu ieteikumu saskaņā ar 26. panta 2. punkta dj) apakšpunktu.**

16. un 17. pantu mutatis mutandis piemēro kopīgi interesējošām zālēm ar nosacījumu, ka saskaņā ar 16. pantu piešķirtais Savienības finansējums pārsniedz 500 miljonus EUR.

Grozījums Nr. 56

Regulas priekšlikums 3. pants - 1. daļa - ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

Grozījums

Šajā regulā ***mutatis mutandis*** piemēro attiecīgās definīcijas, kas noteiktas 4. pantā Direktīvā (ES) .../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023)192 final] un 2. pantā Regulā (ES) .../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023)193 final]. Piemēro arī šādas definīcijas:

Grozījums Nr. 57

Regulas priekšlikums 3 pants - 1. daļa - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1) “zāles” ir zāles, kas ir definētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) .../... [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu] 4. panta 1. punktā;

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 58

Regulas priekšlikums 3. pants - 1. daļa - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2) “svarīgs izejmateriāls” ir izejmateriāls, kas nav konkrētu zāļu ražošanas procesā vajadzīga aktīvā viela; pie tiem pieder arī primārā iepakojuma materiāli, palīgvielas, šķīdinātāji un reaģenti;

Grozījums

2) “svarīgs izejmateriāls” ir izejmateriāls, kas nav konkrētu zāļu ražošanas procesā vajadzīga aktīvā viela; pie tiem pieder arī primārā iepakojuma materiāli, palīgvielas, šķīdinātāji un reaģenti, *izejvielas, ievadresursi un citi izejmateriāli*;

Grozījums Nr. 59

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3) “aktīvā viela” ir aktīvā viela, kas ir definēta Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES).../... [pēc COM(2023) 192 final pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu] 4. panta 3. punktā;

svītrots

Grozījums Nr. 60

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4) “kritiski svarīgas zāles” ir Regulas (ES).../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final] 4. panta 13. punktā definētās zāles, kuru nepietiekama piegāde rada nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem;

svītrots

Grozījums Nr. 61

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 4.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

4a) “cilvēku izcelsmes viela” jeb “CIV” ir “cilvēku izcelsmes viela” jeb “CIV”, kā definēts Regulā (ES) 2024/1938^{1a};

^{1a} Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras

***paredzēts izmantot cilvēkiem,
un ar ko atceļ Direktīvu
2002/98/EK un Direktīvu
2004/23/EK.***

Grozījums Nr. 257

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

(5) “kopīgi interesējošas zāles” ir zāles, kuras nav kritiski svarīgas zāles un attiecībā uz kurām trīs vai vairāk dalībvalstīs tirgus darbība to pieejamību un pieklūstamību pacientiem pietiekami nenodrošina tādā daudzumā un noformējumā, kas vajadzīgs, lai minētajās dalībvalstīs apmierinātu pacientu vajadzības;

Grozījums

(5) “kopīgi interesējošas zāles” ir zāles, kuras nav kritiski svarīgas zāles un attiecībā uz kurām trīs vai vairāk dalībvalstīs tirgus darbība to pieejamību, ***pieņemamu cenu*** un pieklūstamību pacientiem pietiekami nenodrošina tādā daudzumā un noformējumā, kas vajadzīgs, lai minētajās dalībvalstīs apmierinātu pacientu vajadzības, ***vai kuras atzītas par reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm saskaņā ar 67. pantu Regulā (ES) .../... [pēc pieņemšanas pievienot atsauci, sk. COM(2023) 193 final)] vai par kontracepcijas līdzekļiem vai abortu izraisošām zālēm;***

Grozījums Nr. 63

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5a) “AFV izejmateriāls” ir izejviela, starpprodukts vai aktīvā viela, ko izmanto aktīvās farmaceitiskās vielas (AFV) ražošanā un kas kā būtisks strukturāls elements ir iekļauta AFV sastāvā;

Grozījums Nr. 64

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 5.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5b) “sistēmisks vairumtirgotājs” ir zāļu vairumtirgotājs, kam ir atļauja zāļu izplatīšanai vairumtirdzniecībā un kas izpilda visus Direktīvas (ES) .../... 166. pantā noteiktos pienākumus [pēc pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu, sk. COM(2023)192 final]. Tas vairumtirdzniecībā nepārtraukti izplata vai nu gandrīz visu recepšu zāļu klāstu, t. i., vairāk nekā 80% no recepšu zālēm, kas konkrētajā dalībvalsts tirgū ir pieejamas mazumtirdzniecībā, vai arī vairāk nekā 20% no kopējās recepšu zāļu tirgus daļas, kas šajā dalībvalsts tirgū ir pieejama mazumtirdzniecībā.

Grozījums Nr. 65

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

6) “piegādes ķēžu neaizsargātība” ir, raugoties uz visām Eiropas Savienībā atļautajām zālēm, ar vispārpieņemto nosaukumu un ar vienu un to pašu ievadīšanas un zāļu formas veidu sagrupētu zāļu apkopojumā noteiktu kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēs vērojami riski un trūkumi, kas apdraud šādu zāļu nepārtrauktu

6) “neaizsargātība *piegādes ķēdēs*” ir *strukturāli un nestrukturāli riski un trūkumi* kritiski svarīgu zāļu piegādes ķēdēs, kas, ņemot vērā visas ES atļautās un pēc vienota nosaukuma, ievadīšanas veida un zāļu formas sagrupētās zāles, kā arī katru zāļu *piegādes ķēdes īpatnības*, ir noteikti apkopotā veidā un apdraud šādu zāļu nepārtrauktu

piegādi pacientiem Savienībā;

piegādi pacientiem Savienībā;

Grozījums Nr. 66

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 10. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

10) “stratēģisks projekts” ir **rūpniecisks** projekts, kas par stratēģisku ir atzīts uz 5. pantā sniegto kritēriju pamata;

Grozījums

10) “stratēģisks projekts” ir **stratēģisks** projekts, kas par stratēģisku ir atzīts uz 5. pantā sniegto kritēriju pamata;

Grozījums Nr. 67

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 10.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

10a) “stratēģisks pārrobežu projekts” ir stratēģisks projekts, kas par stratēģisku ir atzīts saskaņā ar šīs regulas 5. pantā izklāstītajiem kritērijiem un ko var īstenot vismaz divas dalībvalstis;

Grozījums Nr. 68

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 11.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

11a) “ekonomikas dalībnieks” ir ekonomikas dalībnieks, kā definēts Direktīvā 2014/24/ES;

Grozījums Nr. 69

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 12. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

12) “atļauju piešķiršanas process” ir process, kas aptver visas attiecīgās stratēģiska

Grozījums

12) “atļauju piešķiršanas process” ir process, kas aptver visas attiecīgās stratēģiska

projekta būvniecības un ekspluatācijas atļaujas, arī būvatļaujas, ķīmikāliju atļaujas un tīkla pieslēgumu atļaujas, un vidiskos novērtējumus un atļaujas, ja tādi ir vajadzīgi, un kas ietver visus pieteikumus un procedūras;

projekta būvniecības, **paplašināšanas, pārveidošanas** un ekspluatācijas atļaujas, arī būvatļaujas, ķīmikāliju atļaujas un tīkla pieslēgumu atļaujas, un vidiskos novērtējumus un atļaujas, ja tādi ir vajadzīgi, un kas ietver visus pieteikumus un procedūras;

Grozījums Nr. 70

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 13. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

13) “inovatīvs ražošanas process” ir tādi jauni ražošanas procesi un tehnoloģijas vai esošas tehnoloģijas jauni piemērojumi, pie kuriem citu vidū pieder arī decentralizēta ražošana, nepārtraukta ražošana, mākslīgais intelekts, platformu **paņēmienu, 3D ražošana;**

Grozījums

13) “inovatīvs ražošanas process” ir tādi jauni ražošanas procesi un tehnoloģijas vai esošas tehnoloģijas jauni piemērojumi, pie kuriem citu vidū pieder arī decentralizēta ražošana, nepārtraukta ražošana, **automatizācija, ražīguma uzlabojumi vai citi ķīmiskie vai biotehnoloģiskie procesi, kas palīdz paaugstināt ražošanas drošības līmeni, energoefektivitāti un vidiskos rādītājus, kā arī mākslīgā intelekta izmantošana,** platformu **tehnoloģijas vai 3D tehnoloģijas ražošanā;**

Grozījums Nr. 71

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 13.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

13a) “ārkārtas krājumi” ir kritiski svarīgu zāļu vai attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošu zāļu daudzums, kas ražotājiem un vairumtirgotājiem varētu būt jāuztur saskaņā ar valsts tiesību aktiem, lai nodrošinātu

**rezervi zāļu trūkuma vai
piegādes traucējumu
gadījumā, tostarp
pieprasījuma vai piedāvājuma
svārstību dēļ;**

Grozījums Nr. 72

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 13.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**13b) “ārkārtas krājumu
uzturēšanas prasība” ir
dalībvalsts tiesību aktos
noteikts pienākums ražotājiem
un vairumtirgotājiem piegādes
ķēdē izveidot noteiktu zāļu
rezerves krājumus, lai
mazinātu zāļu trūkuma vai
piegādes traucējumu risku;**

Grozījums Nr. 73

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 13.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**13c) “valsts krājumi” ir
kritiski svarīgu zāļu vai kopīgi
interesējošu zāļu rezerves,
kuras sabiedrības veselības
vajadzībām kā, piemēram,
valsts stratēģiskās rezerves,
izveidotas saskaņā ar
dalībvalsts tiesību aktiem;**

Grozījums Nr. 74

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 13.d punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**13d) “pārdale” ir kritiski
svarīgu zāļu no ārkārtas
krājumiem vai valsts
krājumiem novirzīšana no**

**vienas vai vairākām
dalībvalstīm uz citām
dalībvalstīm saskaņā ar
Komisijas lēmumu, reaģējot uz
zāļu trūkumu vai piegādes
traucējumiem vienā vai
vairākās dalībvalstīs;**

Grozījums Nr. 75

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 18. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

18) “stratēģiska partnerība” ir **tādas** starp Savienību un kādu trešo valsti, trešo valstu grupu vai starptautiskām organizācijām ar **nesaistošu instrumentu izveidotas saistības** attiecībā uz vienu vai vairākām kritiski svarīgām zālēm **pastiprināt sadarbību, kas veicina** gan Savienībai, gan attiecīgajai trešajai valstij, trešo valstu grupai vai starptautiskajai organizācijai izdevīgus iznākumus.

Grozījums

18) “stratēģiska partnerība” ir **ar nesaistošu instrumentu izveidotas** saistības starp Savienību un kādu trešo valsti, trešo valstu grupu vai starptautiskām organizācijām **par sadarbības pastiprināšanu** attiecībā uz vienu vai vairākām kritiski svarīgām zālēm **vai to piegādes ķēdi, to aktīvajām vielām un svarīgiem izejmateriāliem, lai veicinātu** gan Savienībai, gan attiecīgajai trešajai valstij, trešo valstu grupai vai starptautiskajai organizācijai izdevīgus iznākumus;

Grozījums Nr. 76

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 18.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

18a) “piegādes ķēžu noturība” ir piegādes ķēžu spēja nodrošināt zāļu, aktīvo vielu, AFV izejmateriālu un citu svarīgu izejmateriālu nepārtrauktu un uz pieprasījumu vērstu piegādi Savienībā arī piegādes traucējumu vai ārēju satricinājumu gadījumā;

Grozījums Nr. 77

Regulas priekšlikums

3. pants - 1. daļa - 18.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

18b) “piegādes ķēžu dažādošana” ir vairāku neatkarīgu piegādes avotu vai ražotņu pastāvēšana, kas nodrošina, ka zāļu, aktīvo vielu, AFV izejmateriālu un citu svarīgu izejmateriālu piegāde nav atkarīga no viena piegādātāja vai vienas trešās piegādes valsts.

Grozījums Nr. 78

Regulas priekšlikums

4. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. **Kritisko zāļu** piegādes **drošība un to pieejamība** pacientiem **ir stratēģisks** Savienības **mērķis**.

1. **Kritiski svarīgu zāļu un attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošu zāļu** piegādes **drošību, pieejamību un pieņemamību cenas ziņā** pacientiem **uzskata par stratēģisku** Savienības **mērķi**. **Lai sasniegtu šādu mērķi, saskaņā ar 6. pantu par stratēģiskiem atzīst projektus, kas atbilst 5. pantā noteiktajiem kritērijiem.**

Grozījums Nr. 79

Regulas priekšlikums

4. pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Dalībvalstis un Komisija sadarbojas, lai ar pasākumiem, **kas pilnībā izmanto iekšējā tirgus potenciālu, stiprinātu kritisko zāļu** piegādes drošību un

2. Dalībvalstis un Komisija sadarbojas, lai **sasniegtu 1. punktā minēto Savienības stratēģisko mērķi, cita starpā vācot informāciju no veselības**

to nepārtrauktu pieejamību Savienībā.

aprūpes profesionālajām organizācijām, pacientu organizācijām un ekonomikas dalībniekiem, tostarp tirdzniecības atļauju turētājiem, nolūkā stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un nepārtrauktu pieejamību Savienībā, ar šīs nodaļas II un III iedaļā paredzētajiem pasākumiem pilnībā izmantojot iekšējā tirgus potenciālu, ievērojot solidaritātes un koordinācijas principus starp dalībvalstīm, samazinot atkarību no trešām valstīm un vienlaikus nodrošinot paredzamību projektu virzītājiem.

Grozījums Nr. 80

Regulas priekšlikums

4. pants - 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Dalībvalstu koordinētos centienus **atbalsta Komisija**.

Grozījums

3. **Komisija atbalsta** dalībvalstu koordinētos centienus, **veicina drošu attiecīgās informācijas pārrobežu apmaiņu un atvieglo kritiski svarīgu zāļu izplatīšanu visā Savienībā.**

Grozījums Nr. 81

Regulas priekšlikums

5. pants - 1. daļa - ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Projektu, kas atrodas Savienībā un ir saistīts ar ražošanas jaudas izveidi **vai** palielināšanu, uzskata par stratēģisku projektu, ja tas atbilst vismaz vienam no šādiem kritērijiem:

Grozījums

1. Projektu, kas atrodas Savienībā un ir saistīts ar ražošanas jaudas izveidi, **modernizēšanu, palielināšanu vai uzlabošanu, kā arī ar Savienības atkarības samazināšanu attiecībā uz svarīgiem izejmateriāliem vai**

citādu ieguldījumu zāļu piegādes drošībā vai pieejamībā, uzskata par stratēģisku projektu, ja tas atbilst vismaz vienam no šādiem kritērijiem:

Grozījums Nr. 82

Regulas priekšlikums 5. pants - 1. daļa - a punkts

Komisijas ierosinātais teksts

a) tas rada vai palielina vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu ražošanas jaudu vai to aktīvo vielu ievākšanas vai ražošanas jaudu;

Grozījums

a) tas rada vai palielina vienas vai vairāku kritiski svarīgu zāļu ***vai attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošu zāļu*** ražošanas jaudu, ***tostarp izmantojot jaunas tehnoloģijas un inovatīvus ražošanas procesus***, vai to aktīvo vielu ievākšanas vai ražošanas jaudu, ***vai arī palielina iespējas individuālai zāļu sagatavošanai aptiekās vai slimnīcās***;

Grozījums Nr. 83

Regulas priekšlikums 5. pants - 1. daļa - b punkts

Komisijas ierosinātais teksts

b) attiecībā uz vienām vai vairākām kritiski svarīgām zālēm vai to aktīvajām vielām ***tas modernizē esošu ražotni***, lai nodrošinātu lielāku ilgtspēju vai efektivitāti;

Grozījums

b) ***tas modernizē esošu ražotni, tostarp izmantojot jaunas tehnoloģijas un inovatīvus ražošanas procesus***, attiecībā uz vienām vai vairākām kritiski svarīgām zālēm vai ***attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošām zālēm***, to aktīvajām vielām ***vai svarīgiem izejmateriāliem***, lai ***stiprinātu piegādes ķēdes noturību*** un nodrošinātu lielāku ilgtspēju vai efektivitāti;

Grozījums Nr. 84

Regulas priekšlikums

5. pants - 1. daļa - c punkts

Komisijas ierosinātais teksts

c) tas rada **vai** palielina tādu svarīgu izejmateriālu ražošanas jaudu, **kas** nepieciešami vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu **vai** to aktīvo vielu ražošanai;

Grozījums

c) tas rada, palielina **vai modernizē** tādu svarīgu izejmateriālu ražošanas jaudu, **kuri** nepieciešami vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu **vai attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošu zāļu**, to aktīvo vielu **vai svarīgu izejmateriālu** ražošanai;

Grozījums Nr. 85

Regulas priekšlikums

5. pants - 1. daļa - d punkts

Komisijas ierosinātais teksts

d) tas veicina, ka tiek ieviesta kāda tehnoloģija, kura būtiskā mērā dara iespējamu vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu vai svarīgu izejmateriālu ražošanu.

Grozījums

d) tas veicina, ka tiek ieviesta **vai nodota** kāda tehnoloģija, kura būtiskā mērā dara iespējamu vienu vai vairāku kritiski svarīgu zāļu **vai attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošu zāļu**, to aktīvo vielu vai svarīgu izejmateriālu ražošanu **vai piegādi**;

Grozījums Nr. 86

Regulas priekšlikums

5. pants - 1. daļa - da punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

da) tas rezervē noteiktu ražošanas jaudas daļu noteiktā termiņā, lai pēc Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupas pieprasījuma ražotu konkrētas zāles vai attiecīgā gadījumā kopīgi ieinteresējošas zāles, to formas, aktīvās vielas, svarīgos izejmateriālus vai pamattehnoloģijas nolūkā

**novērst pašreizējo, gaidāmo
vai iespējamo trūkumu.**

Grozījums Nr. 87

**Regulas priekšlikums
5. pants - 1.a daļa (jauna)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**Neatkarīgi no 1. punkta
projekts nesaņem finansiālu
atbalstu no Savienības
saskaņā ar 16. pantu, ja tā
rezultātā nevajadzīgi tiek
dublētas esošās vai plānotās
ražošanas jaudas attiecībā uz
vienām un tām pašām zālēm,
to aktivajām vielām vai
svarīgiem izejmateriāliem
Savienībā, izņemot gadījumus,
kad Kritiski svarīgo zāļu grupa
ir noteikusi šādu vajadzību un
šāda dublēšanās ir pamatota
ar skaidri apliecinātām
vajadzībām, kas saistītas ar
piegādes drošību, ražotņu
ģeogrāfisko sadalījumu vai
Savienības zāļu piegādes
ķēdes vispārējo noturību.**

Grozījums Nr. 88

**Regulas priekšlikums
6. pants - virsraksts**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Stratēģisko projektu atzīšana

*(Neattiecas uz tekstu latviešu
valodā)*

Grozījums Nr. 89

**Regulas priekšlikums
6. pants - 1. punkts - 1. daļa**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Katra dalībvalsts izraugās iestādi
("izraudzītā iestāde"), **kas**

**Trīs mēnešu laikā pēc šīs
regulas stāšanās spēkā** katra

novērtē un **verificē**, vai **kāds** projekts atbilst vismaz vienam no 5. pantā **aprakstītajiem** kritērijiem un **tātad** ir **stratēģisks projekts**.

dalībvalsts izraugās iestādi ("izraudzītā iestāde"), **kuras uzdevums ir novērtēt** un **verificēt**, vai projekts atbilst vismaz vienam no 5. pantā **noteiktajiem** kritērijiem un **līdz ar to** ir **uzskatāms par stratēģisku projektu**.

Grozījums Nr. 90

Regulas priekšlikums

6. pants - 1. punkts - 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Projekta virzītājs drīkst pieprasīt, lai izraudzītā iestāde novērtē, vai projekts ir stratēģisks projekts.

Grozījums

(Neattiecas uz tekstu latviešu valodā)

Grozījums Nr. 91

Regulas priekšlikums

6. pants - 1. punkts - 3. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Verificēt to, ka projekts ir stratēģisks projekts, izraudzīto iestādi var pieprasīt jebkura dalībvalsts iestāde.

Grozījums

Jebkura dalībvalsts iestāde **var pieprasīt, lai izraudzītā iestāde atkārtoti izvērtē savu lēmumu par projekta atzīšanu par stratēģisku projektu**.

Grozījums Nr. 92

Regulas priekšlikums

6. pants - 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Komisija nodrošina vienkāršu, pieejamu tīmekļa **lapu, kurā skaidri norāda dalībvalstu izraudzīto iestāžu kontaktinformāciju un citu būtisku informāciju par tām**.

Grozījums

3. Komisija nodrošina vienkāršu, pieejamu **un lietotājdraudzīgu** tīmekļa vietni, kura kalpo par galveno informācijas punktu projektu virzītājiem un kurā ir skaidri norādīti vismaz šādi elementi:

Grozījums Nr. 93

Regulas priekšlikums

6. pants - 3. punkts - a apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

a) dalībvalstu izraudzīto iestāžu kontaktinformācija un cita būtiska informācija;

Grozījums Nr. 94

Regulas priekšlikums

6. pants - 3. punkts - b apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

b) informācija par pieejamo Savienības administratīvo un finansiālo atbalstu; un

Grozījums Nr. 95

Regulas priekšlikums

6. pants - 3. punkts - c apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

c) standarta veidne projekta virzītāja pieprasījumam, kas pieejama visās Savienības oficiālajās valodās.

Grozījums Nr. 96

Regulas priekšlikums

6. pants - 3. punkts - 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Komisija pieņem īstenošanas aktus, lai nodrošinātu standarta veidni pirmās daļas c) apakšpunktā minētajam projekta virzītāja pieprasījumam. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 20.e panta 2. punktā minēto pārbaudes procedūru.

Grozījums Nr. 97

Regulas priekšlikums

6. pants - 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Izraudzītā iestāde novērtē 1. punkta otrajā daļā minēto projekta virzītāja pieprasījumu triju mēnešu laikā pēc tā iesniegšanas.

Grozījums Nr. 98

Regulas priekšlikums

6. pants - 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5. Ja **kāda** iestāde saskaņā ar šo pantu ir verificējusi to, ka kāds projekts ir stratēģisks projekts, visas citas iestādes uz minēto verifikāciju paļaujas.

5. Ja **izraudzītā** iestāde saskaņā ar šo pantu ir verificējusi to, ka kāds projekts ir stratēģisks projekts, visas citas iestādes uz minēto verifikāciju paļaujas.

Grozījums Nr. 99

Regulas priekšlikums

6. pants - 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a Lai veicinātu konsekventu un koordinētu pieeju visā Savienībā un nodrošinātu juridisko noteiktību projektu virzītājiem, Komisija pieņem pamatnostādnes, kurās noteikti kopīgi kritēriji un procesuālie principi projektu novērtēšanai un to atzīšanai par stratēģiskiem projektiem kritiski svarīgu zāļu un attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošu zāļu jomā. Attiecīgā gadījumā izraudzītās iestādes ņem vērā minētās pamatnostādnes, novērtējot

projektus un atzīstot tos par stratēģiskiem projektiem.

Grozījums Nr. 100

**Regulas priekšlikums
6. pants - 5.b punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.b 5.a punktā minētajās pamatnostādnēs jo īpaši nosaka:

a) objektīvus kritērijus stratēģiskās nozīmes novērtēšanai, tostarp projekta potenciālu novērst piegādes riskus, palielināt ražošanas jaudu vai noturību, nodrošināt piegādes drošību vai veicināt Savienības mēroga sagatavotību sabiedrības veselības krīzēm;

b) orientējošus darbības gatavības termiņus, pārredzamības prasības un kārtību pieprasījumu iesniegšanai un izskatīšanai;

c) pieejamos mehānismus sadarbībai un informācijas apmaiņai starp Komisiju un izraudzīto iestādi, lai nodrošinātu pamatnostādņu konsekventu piemērošanu.

Grozījums Nr. 101

**Regulas priekšlikums
6. pants - 5.c punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.c Komisija darbojas kā stratēģisko pārrobežu projektu koordinatore un nodrošina efektīvu sadarbību starp attiecīgo dalībvalstu izraudzītajām iestādēm, lai

**izvairītos no centienu
dublēšanās kaimiņos esošajās
dalībvalstīs un veicinātu
papildināmību un efektivitāti
šādu projektu īstenošanā.**

Grozījums Nr. 102

**Regulas priekšlikums
6. pants - 5.d punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**5.d Pirms projekts tiek atzīts
par stratēģisku, izraudzītā
iestāde paziņo Kritiski svarīgo
zāļu koordinācijas grupai par
savu nodomu pieņemt šādu
lēmumu. Viena mēneša laikā
pēc šāda paziņojuma
saņemšanas Kritiski svarīgo
zāļu koordinācijas grupa
novērtē, vai projekts neradītu
būtisku esošo vai plānoto
ražošanas jaudu dublēšanos
Savienībā. Ja Kritiski svarīgo
zāļu koordinācijas grupa
minētajā laikposmā
novērtēšanu nepabeidz, tiek
uzskatīts, ka projekts būtisku
dublēšanos nerada.**

**Ja Kritiski svarīgo zāļu
koordinācijas grupa uzskata,
ka projekts radītu būtisku
esošo vai plānoto ražošanas
jaudu dublēšanos Savienībā, tā
par to informē izraudzīto
iestādi. Šādi projekti nav
tiesīgi saņemt Savienības
finansiālo atbalstu saskaņā ar
16. pantu.**

Grozījums Nr. 103

**Regulas priekšlikums
7. pants - 1. daļa**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Uzskata, ka stratēģiski projekti Savienībā palīdz stiprināt kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un tātad ir sabiedrības interesēs.

Uzskata, ka stratēģiski projekti Savienībā palīdz stiprināt kritiski svarīgu zāļu **vai attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošu zāļu** piegādes drošību un tātad ir sabiedrības un pacientu interesēs **un kalpo sabiedrības veselības, drošuma un pacientu interešu aizsardzības mērķiem.**

Grozījums Nr. 104

Regulas priekšlikums 7. pants - 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Dalībvalstu iestādes gādā, **ka** attiecīgie ar stratēģiskiem projektiem saistītie atļauju piešķiršanas procesi **tiek** īstenoti **iespējami ātri**, jo īpaši darot pieejamas jebkāda veida paātrinātas procedūras, ko paredz piemērojamie Savienības un valstu tiesību akti.

Grozījums

Dalībvalstu iestādes gādā **par to, lai** attiecīgie ar stratēģiskiem projektiem saistītie atļauju piešķiršanas, sertifikācijas un inspekcijas procesi **tiktu** īstenoti **paātrinātā kārtībā**, jo īpaši darot pieejamas jebkāda veida paātrinātas procedūras, ko paredz piemērojamie Savienības un valstu tiesību akti, **vienlaikus nodrošinot novērtējumu kvalitāti un stingrību un ievērojot attiecīgos standartus vides, veselības un darba drošības jomā.**

Grozījums Nr. 105

Regulas priekšlikums 8. pants - virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Administratīvais atbalsts

Grozījums

Administratīvais **un tehniskais** atbalsts

Grozījums Nr. 106

Regulas priekšlikums 8. pants - 1. punkts- b apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

b) attiecībā uz sabiedrības informēšanu nolūkā vairot tās atbalstu stratēģiskajam projektam;

b) attiecībā uz sabiedrības informēšanu nolūkā vairot tās atbalstu stratēģiskajam projektam **un vajadzības gadījumā veicināt nepieciešamo apspriešanos ar vietējām kopienām, organizācijām un sociālajiem partneriem;**

Grozījums Nr. 107

Regulas priekšlikums 8. pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Sniedzot 1. punktā minēto administratīvo atbalstu un palīdzību, dalībvalsts īpašu uzmanību pievērš maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU) un attiecīgā gadījumā saziņai ar **MVU** izveido īpašu kanālu, kurā sniegt norādījumus un atbildēt uz jautājumiem, kas saistīti ar šīs regulas īstenošanu.

Grozījums

2. Sniedzot 1. punktā minēto administratīvo atbalstu un palīdzību, dalībvalsts īpašu uzmanību pievērš maziem un vidējiem uzņēmumiem (MVU), **maziem vidējas kapitalizācijas uzņēmumiem (MVKU), kā arī subjektiem, kas nav iesaistīti saimnieciskā darbībā,** un attiecīgā gadījumā saziņai ar **tiem** izveido īpašu kanālu, kurā sniegt norādījumus un atbildēt uz jautājumiem, kas saistīti ar šīs regulas īstenošanu.

Grozījums Nr. 108

Regulas priekšlikums 8. pants - 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Dalībvalstis nodrošina, ka stratēģiskiem projektiem, ko īsteno to teritorijā, tiek sniegts administratīvais un tehniskais atbalsts, kurš nepieciešams ražošanas jaudas izveidei vai paplašināšanai un neplānotu enerģijas, gāzes vai siltuma piegādes pārtraukumu novēršanai vai mazināšanai, tostarp veicinot savlaicīgu piekļuvi attiecīgajiem tīkla

savienojumiem un jaudai un koordinējot rīcību ar kompetentajiem tīkla operatoriem nolūkā nodrošināt piegādes stabilitāti un nepārtrauktību.

Grozījums Nr. 109

Regulas priekšlikums 8. pants - 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.b Dalībvalstis nodrošina, ka to iestādes, kas sniedz administratīvo atbalstu, un iestādes, kas iesaistītas atļauju izsniegšanas procesā, ir nodrošinātas ar pietiekamu skaitu kvalificētu darbinieku un pietiekamiem finanšu, tehniskajiem un tehnoloģiskajiem resursiem, kas nepieciešami šajā regulā noteikto uzdevumu efektīvai izpildei.

Grozījums Nr. 110

Regulas priekšlikums 11. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma dalībvalsts **regulatīvi atbalsta** tās teritorijā **esošu stratēģisku projektu, arī prioritizējot** labas ražošanas prakses **inspicēšanu** jaunu **un** paplašinātu ražotņu **un** attiecīgā stratēģiskā projekta kontekstā **modernizētu ražotņu apstiprināšanas vajadzībām.**

1. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma dalībvalsts **vajadzības gadījumā ar Aģentūras atbalstu un ar vienota kontaktpunkta starpniecību nodrošina regulatīvu atbalstu** tās teritorijā **esošam stratēģiskam projektam, tostarp dodot priekšroku** labas ražošanas prakses **un labas izplatīšanas prakses inspekcijām, kuras nepieciešamas** jaunu vai paplašinātu ražotņu **apstiprināšanai vai ražotņu**

modernizēšanai attiecīgā stratēģiskā projekta kontekstā.

Grozījums Nr. 111

Regulas priekšlikums

11 pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma Eiropas Zāļu aģentūra ("Aģentūra") sniedz īpašas konsultācijas, lai palīdzētu projektu virzītājiem, kas izstrādā uz inovatīviem ražošanas procesiem balstītus projektus.

Grozījums

2. Pēc projekta virzītāja pieprasījuma Eiropas Zāļu aģentūra ("Aģentūra") **attiecīgā gadījumā ar zāļu jomā kompetento valsts iestāžu atbalstu** sniedz īpašas konsultācijas, lai palīdzētu projektu virzītājiem, **tostarp tiem**, kas izstrādā uz inovatīviem ražošanas procesiem balstītus projektus.

Grozījums Nr. 112

Regulas priekšlikums

12. pants - 1. punkts - 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Ja pienākums novērtēt ietekmi uz vidi vienlaikus izriet no divām vai vairākām no šīm direktīvām – Padomes Direktīvas 92/43/EEK¹⁵, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/60/EK¹⁶, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/42/EK¹⁷, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2008/98/EK¹⁸, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/147/EK¹⁹, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2010/75/ES²⁰, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/92/ES, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2012/18/ES²², – projekta virzītājs drīkst lūgt, lai piemēro koordinētu vai kopīgu procedūru, kas atbilst minēto

Grozījums

Ja pienākums novērtēt ietekmi uz vidi vienlaikus izriet no divām vai vairākām no šīm direktīvām – Padomes Direktīvas 92/43/EEK¹⁵, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2000/60/EK¹⁶, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/42/EK¹⁷, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2008/98/EK¹⁸, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/147/EK¹⁹, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2010/75/ES²⁰, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/92/ES, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2012/18/ES²², – projekta virzītājs drīkst lūgt, lai piemēro koordinētu vai kopīgu procedūru, kas atbilst minēto

Savienības tiesību aktu prasībām.

Savienības tiesību aktu prasībām.

***Kopīgas vai koordinētas
procedūras piemērošana
neietekmē ietekmes uz vidi
novērtējuma saturu vai
kvalitāti.***

¹⁵ Padomes Direktīva 92/43/EEK (1992. gada 21. maijs) par dabisko dzīvotņu, savvaļas faunas un floras aizsardzību (OV L 206, 22.7.1992., 7. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/42/EK (2001. gada 27. jūnijs) par noteiktu plānu un programmu ietekmes uz vidi novērtējumu (OV L 197, 21.7.2001., 30. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/98/EK (2008. gada 19. novembris) par atkritumiem un par dažu direktīvu atcelšanu (OV L 312, 22.11.2008., 3. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/147/EK (2009. gada 30. novembris) par savvaļas putnu aizsardzību (OV L 20, 26.1.2010., 7. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/75/ES

¹⁵ Padomes Direktīva 92/43/EEK (1992. gada 21. maijs) par dabisko dzīvotņu, savvaļas faunas un floras aizsardzību (OV L 206, 22.7.1992., 7. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2000/60/EK (2000. gada 23. oktobris), ar ko izveido sistēmu Kopienas rīcībai ūdens resursu politikas jomā (OV L 327, 22.12.2000., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/42/EK (2001. gada 27. jūnijs) par noteiktu plānu un programmu ietekmes uz vidi novērtējumu (OV L 197, 21.7.2001., 30. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2008/98/EK (2008. gada 19. novembris) par atkritumiem un par dažu direktīvu atcelšanu (OV L 312, 22.11.2008., 3. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2009/147/EK (2009. gada 30. novembris) par savvaļas putnu aizsardzību (OV L 20, 26.1.2010., 7. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/75/ES

(2010. gada 24. novembris) par rūpnieciskajām emisijām (piesārņojuma integrēta novēršana un kontrole) (OV L 334, 17.12.2010., 17. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/92/ES (2011. gada 13. decembris) par dažu sabiedrisku un privātu projektu ietekmes uz vidi novērtējumu (OV L 26, 28.1.2012., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2012/18/ES (2012. gada 4. jūlijs) par lielu ar bīstamām vielām saistītu avāriju risku pārvaldību, ar kuru groza un vēlāk atceļ Padomes Direktīvu 96/82/EK (OV L 197, 24.7.2012., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

(2010. gada 24. novembris) par rūpnieciskajām emisijām (piesārņojuma integrēta novēršana un kontrole) (OV L 334, 17.12.2010., 17. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/92/ES (2011. gada 13. decembris) par dažu sabiedrisku un privātu projektu ietekmes uz vidi novērtējumu (OV L 26, 28.1.2012., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2012/18/ES (2012. gada 4. jūlijs) par lielu ar bīstamām vielām saistītu avāriju risku pārvaldību, ar kuru groza un vēlāk atceļ Padomes Direktīvu 96/82/EK (OV L 197, 24.7.2012., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Grozījums Nr. 113

Regulas priekšlikums 12. pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Dalībvalstis nodrošina, ka **Direktīvas 2011/92/ES 1. panta 2. punkta g) apakšpunkta iv) punktā minēto pamatoto secinājumu par ietekmes uz vidi novērtējumu** kompetentās iestādes **sniedz** 45 dienu laikā pēc **visas nepieciešamās informācijas saņemšanas**.

Grozījums

2. Dalībvalstis nodrošina, ka kompetentās iestādes 45 dienu laikā pēc ***tam, kad ir saņemta visa vajadzīgā informācija saskaņā ar Direktīvas 2011/92/ES 5., 6. un 7. pantu un pabeigtas tās pašas direktīvas 6. un 7. pantā minētās apspriešanās, sniedz pamatotu secinājumu par ietekmes uz vidi novērtējumu, kas minēts tās pašas direktīvas 1. panta 2. punkta g) apakšpunkta iv) punktā, ar iespēju pienācīgi pamatotos***

***gadījumos šo termiņu
pagarināt vēl par ne vairāk kā
45 dienām.***

Grozījums Nr. 114

Regulas priekšlikums 12. pants - 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

***5.a Dalībvalstis nodrošina,
ka to kompetentajām iestādēm
un citām iestādēm, kas
izraudzītas, ievērojot
Direktīvas 2011/92/ES 6. panta
1. punktu, ir pietiekams skaits
kvalificētu darbinieku un
pietiekami finanšu, tehniskie
un tehnoloģiskie resursi, kas
vajadzīgi to pienākumu
izpildei saskaņā ar šo pantu.***

Grozījums Nr. 115

Regulas priekšlikums 13. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Valsts, reģionālas un vietējas iestādes, kas atbild par to, ka tiek sagatavoti plāni, arī zonējuma, telpiskā plānojuma un zemes izmantošanas plāni, attiecīgā gadījumā apsver, vai šādos plānos neiekļaut normas par stratēģisku projektu un vajadzīgās infrastruktūras izstrādi. Lai veicinātu stratēģisku projektu izstrādi, dalībvalstis nodrošina, ka ir pieejami visi attiecīgie telpiskās plānošanas dati.

1. Valsts, reģionālas un vietējas iestādes, kas atbild par to, ka tiek sagatavoti plāni, arī zonējuma, telpiskā plānojuma un zemes izmantošanas plāni, attiecīgā gadījumā apsver, vai šādos plānos neiekļaut normas par stratēģisku projektu un vajadzīgās infrastruktūras izstrādi. Lai veicinātu stratēģisku projektu izstrādi, dalībvalstis nodrošina, ka ***visām attiecīgajām plānošanas iestādēm ir resursi, kas vajadzīgi, lai savlaicīgi lemtu par visiem plānošanas pieteikumiem, un ka ir pieejami un piekļūstami, tostarp tiešsaistē,*** visi attiecīgie

telpiskās plānošanas dati.

Grozījums Nr. 116

Regulas priekšlikums

13. pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Ja plāni, arī stratēģisku projektu izstrādi reglamentējošas normas, ir jānovērtē saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/42/EK un saskaņā ar Direktīvas 92/43/EEK 6. panta 3. punktu, šos novērtējumus apvieno. Apvienotajā novērtējumā attiecīgā gadījumā aplūko arī ietekmi uz potenciāli skartiem ūdensobjektiem, kas minēti Direktīvā 2000/60/EK. Ja dalībvalstīm ir jānovērtē līdzšinējo un turpmāko darbību ietekme uz jūras vidi, arī sauszemes un jūras mijiedarbība saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/89/ES²³ 4. pantu, apvienotais novērtējums attiecas arī uz šo ietekmi.

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/89/ES (2014. gada 23. jūlijs), ar ko izveido jūras telpiskās plānošanas satvaru (OV L 257, 28.8.2014., 135. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Grozījums Nr. 117

Regulas priekšlikums

13. pants - 2.a punkts (jauns)

Grozījums

2. Ja plāni, arī stratēģisku projektu izstrādi reglamentējošas normas, ir jānovērtē saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/42/EK un saskaņā ar Direktīvas 92/43/EEK 6. panta 3. punktu, šos novērtējumus apvieno. Apvienotajā novērtējumā attiecīgā gadījumā aplūko arī ietekmi uz potenciāli skartiem ūdensobjektiem, kas minēti Direktīvā 2000/60/EK. Ja dalībvalstīm ir jānovērtē līdzšinējo un turpmāko darbību ietekme uz jūras vidi, arī sauszemes un jūras mijiedarbība saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/89/ES²³ 4. pantu, apvienotais novērtējums attiecas arī uz šo ietekmi. ***Tas, ka novērtējumi atbilstīgi šim punktam tiek apvienoti, neietekmē to saturu, kvalitāti vai uzticamību.***

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/89/ES (2014. gada 23. jūlijs), ar ko izveido jūras telpiskās plānošanas satvaru (OV L 257, 28.8.2014., 135. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

2.a Ja stratēģisko projektu izstrādei vai ar tiem saistītās infrastruktūras izveidei ir iespējama pārrobežu ietekme, attiecīgās dalībvalstis ar Komisijas atbalstu koordinē savas plānošanas un novērtēšanas procedūras, lai izvairītos no centienu dublēšanās un nodrošinātu papildināmību un dalībvalstu savstarpējās solidaritātes un sadarbības principu ievērošanu.

Grozījums Nr. 118

Regulas priekšlikums 14. pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Visus uz šīs iedaļas pantu pamata pieņemtos lēmumus dara publiski pieejamus.

Grozījums

2. Visus uz šīs iedaļas pantu pamata pieņemtos lēmumus dara publiski pieejamus **viegli saprotamā veidā, tostarp tiešsaistē, un visi lēmumi, kas attiecas uz konkrētu projektu, ir publicēti tajā pašā tīmekļa vietnē.**

Grozījums Nr. 119

Regulas priekšlikums 15. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Neskarot LESD 107. un 108. pantu, dalībvalstis - **balstoties uz neaizsargātības izvērtējuma un pienācīgi ņemot vērā Kritiski svarīgo zāļu grupas stratēģiskās ievirzes, kas minētas 26. panta 2. punkta a) apakšpunktā, - var prioritizēt** finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem,

Grozījums

1. Neskarot LESD 107. un 108. pantu, dalībvalstis **par prioritāti nosaka** finansiālu atbalstu stratēģiskiem projektiem, **ar kuriem novērš neaizsargātību** kritiski svarīgu zāļu **un attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošu zāļu** piegādes ķēdēs, **kura konstatēta pēc vājo vietu izvērtēšanas,**

kas vērsas pret konstatētu vājo vietu kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēdēs.

pienācīgi ņemot vērā 26. panta 2. punkta a) apakšpunktā minētās Kritiski svarīgo zāļu grupas stratēģiskās ievirzes. Finansiālais atbalsts ir samērīgs ar stratēģiskā projekta finansējuma vajadzībām, un uz to attiecas pārredzamības prasības.

Grozījums Nr. 120

Regulas priekšlikums 15. pants - 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Dalībvalstis pēc Kritiski svarīgo zāļu grupas pieprasījuma var noslēgt līgumiskas vienošanās ar uzņēmējiem par stratēģiskiem projektiem, lai daļu no to ražošanas jaudas atvēlētu konkrētu zāļu, to formu, to aktīvo vielu un svarīgu izejmateriālu vai tehnoloģiju vai šo kategoriju produktu un tehnoloģiju ražošanai nolūkā novērst pašreizējo, gaidāmo vai iespējamo trūkumu Kritiski svarīgo zāļu grupas noteiktā termiņā.

Grozījums Nr. 121

Regulas priekšlikums 15. pants - 1.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.b Komisija veicina šā panta konsekvētu piemērošanu, sniedzot dalībvalstīm pietiekamus norādījumus par iespējām, ko spēkā esošie valsts atbalsta noteikumi nodrošina attiecībā uz valsts atbalsta piešķiršanu stratēģiskiem projektiem, kuri

atbilst 5. pantā noteiktajiem kritērijiem. Šie norādījumi jo īpaši atvieglo tādu stratēģisku projektu finansēšanu, kuru mērķis ir uzlabot zāļu piegādes drošību Savienībā, gan palielinot ražošanas jaudu, gan ieviešot inovatīvus ražošanas procesus.

Grozījums Nr. 122

Regulas priekšlikums 15. pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Kamēr vien **kādas** kritiski **svarīgas** zāles ir Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, **uzņēmums**, kas ir **izmantojis stratēģiska projekta finansiālo** atbalstu, piegādi Savienības tirgum **prioritizē un dara visu iespējamu**, lai **nodrošinātu**, ka šīs kritiski svarīgās zāles **aizvien** ir pieejamas dalībvalstīs, kurās tās **ir laistas tirgū**.

Grozījums

2. Kamēr vien kritiski **svarīgās** zāles ir **ieklautas** Savienības kritiski svarīgo zāļu sarakstā, **projekta virzītājs**, kas ir **saņēmis dalībvalsts finansiālu** atbalstu **stratēģiskam projektam, par prioritāti nosaka atbilstīgu un nepārtrauktu** piegādi Savienības tirgum, lai **tiktu apmierinātas pacientu vajadzības attiecīgajā dalībvalstī, un nodrošina**, ka šīs kritiski svarīgās zāles **joprojām** ir pieejamas dalībvalstīs, kurās tās **tiek tirgotas. Šo punktu mutatis mutandis piemēro kopīgi interesējošām zālēm.**

Grozījums Nr. 123

Regulas priekšlikums 15. pants - 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Dalībvalsts, kas sniedz finansiālu atbalstu stratēģiskam projektam, pieprasa labuma guvējam uzņēmējam veikt pasākumus, kuri veicina kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un

***pieņemamību cenas ziņā
Savienības tirgū, ievērojot 26.
panta 2. punkta ca)
apakšpunktā minētās
pamatnostādnes.***

Grozījums Nr. 124

Regulas priekšlikums 15. pants - 3. punkts - 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Dalībvalsts, kas ***stratēģiskam projektam*** ir sniegusi finansiālu atbalstu, var pieprasīt, ***lai šāds uzņēmums Savienības tirgum attiecīgi nodrošina nepieciešamo*** kritiski svarīgu zāļu, ***aktīvās vielas*** vai svarīgu izejmateriālu piegādi, lai izvairītos no zāļu deficīta vienā vai vairākās dalībvalstīs.

Grozījums

Dalībvalsts, kas ir sniegusi finansiālu atbalstu ***stratēģiskam projektam***, var pieprasīt ***šādam projekta virzītājam prioritārā kārtā Savienības tirgū nodrošināt*** kritiski svarīgu zāļu ***vai attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošu zāļu, aktīvo vielu*** vai svarīgu izejmateriālu ***nepieciešamo*** piegādi, lai izvairītos no zāļu deficīta vienā vai vairākās dalībvalstīs.

Grozījums Nr. 125

Regulas priekšlikums 15. pants - 3. punkts - 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Jebkura dalībvalsts, kas saskaras ar attiecīgo kritiski svarīgo zāļu deficīta ***draudiem***, var pieprasīt, lai finansiālo atbalstu sniegusi dalībvalsts iesniedz pieprasījumu tās vārdā.

Grozījums

Jebkura dalībvalsts, kas saskaras ar attiecīgo kritiski svarīgo zāļu ***vai kopīgi interesējošo zāļu*** deficīta ***apdraudējumu***, var pieprasīt, lai finansiālo atbalstu sniegusi dalībvalsts iesniedz pieprasījumu tās vārdā. ***Projekta virzītājs dara visu iespējamo, lai piegādātu šādas zāles pieprasījuma iesniedzējā dalībvalstī.***

Grozījums Nr. 126

Regulas priekšlikums 15. pants - 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a ****Ja projekta virzītājs, kas saņem finansiālo atbalstu, neizpilda 2. un 3. punktā noteiktos pienākumus, attiecīgā dalībvalsts var pilnībā vai daļēji apturēt, atsaukt vai atgūt stratēģiskajam projektam piešķirto finansiālo atbalstu. Turklāt projekta virzītājam var piemērot efektīvu, samērīgu un atturošu finansiālu sodu saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem vai samazināt finansējumu tādā apmērā, kas ir samērīgs ar pienākumu neizpildes ietekmi un smagumu.****

Grozījums Nr. 127

**Regulas priekšlikums
15. pants - 3.b punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.b ****Ja pastāv pamatots risks, ka kritiski svarīgu zāļu vai attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošu zāļu eksports apdraudētu piegādi Savienībā, pēc vismaz vienas dalībvalsts pieprasījuma Komisija var pieprasīt, lai projekta virzītājs, kas saņem finansiālu atbalstu, pirms šo zāļu izvešanas ārpus Savienības saņemtu eksporta atļauju. Šis pasākums ir samērīgs, ierobežots laikā un vērsts uz sabiedrības veselības aizsardzību Savienībā.****

Grozījums Nr. 128

**Regulas priekšlikums
15. pants - 3.c punkts (jauns)**

3.c Ja ir piešķirts finansiāls atbalsts, projekta virzītājs pierāda, ka līdzekļi ir izmantoti Savienības teritorijā.

Grozījums Nr. 129

**Regulas priekšlikums
16. pants - 1. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. **Kamēr darbojas** daudzgadu finanšu **shēma 2021.-2027. gadam**²⁴, **stratēģiskus projektus drīkst atbalstīt ar** Savienības finansējumu, **arī no tādām Savienības programmām kā “ES - veselībai”**²⁵, **“Apvārsnis Eiropa”**²⁶ **un “Digitālā Eiropa”**²⁷, ja vien **tāds** atbalsts atbilst minēto programmu izveides regulās noteiktajiem mērķiem.

1. **Visu pašreizējās un turpmākās** daudzgadu finanšu **shēmās, tostarp reģionālās politikas finansēšanas programmās, paredzēto** Savienības finansējumu **var izmantot stratēģisku projektu atbalstam**, ja vien **to nepārprotami neizslēdz juridiskais pamats vai attiecīgās programmas tvērums un ja šāds** atbalsts atbilst minēto programmu izveides regulās noteiktajiem mērķiem.

²⁴ **Padomes Regula (ES, Euratom) 2020/2093, ar ko nosaka daudzgadu finanšu shēmu 2021.-2027. gadam, ar grozījumiem (OV L 433, 22.12.2020., 11. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).**

²⁵ **Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/522 (2021. gada 24. marts), ar ko izveido Savienības rīcības programmu veselības jomā (programma “ES - veselībai”) 2021.-2027. gadam un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (OV L 107, 26.3.2021., 1. lpp., ELI:**

<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

²⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/695 (2021. gada 28. aprīlis), ar ko izveido pētniecības un inovācijas pamatprogrammu "Apvārsnis Eiropa", nosaka tās dalības un rezultātu izplatīšanas noteikumus un atceļ Regulas (ES) Nr. 1290/2013 un (ES) Nr. 1291/2013 (OV L 170, 12.5.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

²⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2021/694 (2021. gada 29. aprīlis), ar ko izveido programmu "Digitālā Eiropa" un atceļ Lēmumu (ES) 2015/2240 (OV L 166, 11.5.2021., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

Grozījums Nr. 130

Regulas priekšlikums
16. pants - 1. punkts - 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Ievērojot Padomes regulu, ar ko nosaka daudzgadu finanšu shēmu 2028.-2034. gadam (DFS 2028.-2034. gadam), stratēģiskus projektus var atbalstīt ar Savienības finansējumu, tostarp no jebkura attiecīga Savienības instrumenta, ko finansē, nepārsniedzot DFS 2028.-2034. gadam noteiktos maksimālos apjomus, ar nosacījumu, ka šāds atbalsts atbilst regulās, ar kurām izveido šādus attiecīgos

instrumentus, noteiktajiem mērķiem. DFS 2028.-2034. gadam ietvaros izveido kritiski svarīgu zāļu drošības fondu, kura darbība tiek koordinēta ar citu attiecīgo Savienības instrumentu darbību, lai atbalstītu šīs regulas mērķu sasniegšanu.

Grozījums Nr. 131

Regulas priekšlikums

16. pants - 1. punkts - 1.b daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Ja projekta virzītājs ir saņēmis Savienības finansiālu atbalstu stratēģiskam projektam, tas par prioritāti nosaka piegādi Savienības tirgum un nodrošina, ka kritiski svarīgās zāles vai attiecīgā gadījumā kopīgi interesējošās zāles joprojām ir pieejamas dalībvalstīs, kurās tās tiek tirgotas.

Grozījums Nr. 132

Regulas priekšlikums

16. pants - 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Projekta virzītājs, kas saņem Savienības finansiālo atbalstu saskaņā ar šo pantu, izpilda visus ar šādu atbalstu saistītos pienākumus, tostarp ziņošanas pienākumus, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES).../... 57. pantā [pēc pieņemšanas pievienot atsauci uz attiecīgo pantu, sk. COM(2023) 192 final]. Ja projekta virzītājs minētos pienākumus nepilda, Komisija

var pilnībā vai daļēji apturēt, atsaukt vai atgūt finansējumu saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem. Turklāt Komisija var noteiktā laikposmā piemērot finansiālu sodu vai liegt piekļuvi turpmākam finansējumam apmērā, kas ir samērīgs ar pienākumu neizpildes ietekmi, ar mērķi nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību Savienībā.

Grozījums Nr. 133

Regulas priekšlikums

16. pants - 2.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.b Ja pastāv pamatots risks, ka kritiski svarīgu zāļu eksports apdraudētu piegādi Savienībā, pēc vismaz vienas dalībvalsts pieprasījuma Komisija var pieprasīt, lai projekta virzītājs, kas saņem finansiālu atbalstu, pirms šo zāļu izvešanas ārpus Savienības saņemtu eksporta atļauju. Šis pasākums ir samērīgs, ierobežots laikā un vērsts uz sabiedrības veselības aizsardzību Savienībā.

Grozījums Nr. 134

Regulas priekšlikums

16. pants - 2.c punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.c Komisija izveido “vienas pieturas aģentūru”, lai koordinētu Savienības līdzekļu piešķiršanu saskaņā ar šo pantu un atbalstītu dalībvalstu iestādes finansiālā atbalsta piešķiršanas stratēģiskiem

**projektiem prioritāšu
noteikšanā saskaņā ar 15.
pantu.**

Grozījums Nr. 135

**Regulas priekšlikums
16. pants - 2.d punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**2.d Ja ir piešķirts finansiāls
atbalsts, projekta virzītājs
pierāda, ka līdzekļi ir
izmantoti Savienības teritorijā.**

Grozījums Nr. 136

**Regulas priekšlikums
17. pants - 1. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupu ("Kritiski svarīgo zāļu grupa"), kas minēta **24.** pantā, par nodomu finansiāli atbalstīt stratēģiskus projektus dalībvalstis informē pietiekami laikus, lai grupa spētu veikt **25.** pantā aprakstīto koordinācijas uzdevumu.

1. Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupu ("Kritiski svarīgo zāļu grupa"), kas minēta **25.** pantā, par nodomu finansiāli atbalstīt stratēģiskus projektus dalībvalstis informē pietiekami laikus, lai grupa spētu veikt **26.** pantā aprakstīto koordinācijas uzdevumu. **Šajā informācijā iekļauj aprakstu par to, kā projekts atbilst vienam vai vairākiem 5. pantā uzskaitītajiem kritērijiem.**

Grozījums Nr. 137

**Regulas priekšlikums
17. pants - 2. punkts - 1. daļa**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Komisija Kritiski svarīgo zāļu grupu **periodiski informē** par stratēģiskajiem projektiem, kas saņēmuši Savienības finansiālo atbalstu.

Komisija **regulāri informē** Kritiski svarīgo zāļu grupu par stratēģiskajiem projektiem, kas **ir** saņēmuši Savienības finansiālo atbalstu, **tostarp par to, kā šie projekti atbilst 5. pantā**

uzskaitītajiem kritērijiem.

Grozījums Nr. 138

Regulas priekšlikums

17. pants - 2. punkts - 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Komisija Kritiski svarīgo zāļu grupu **var informēt** par nodomu ierosināt izveidot finansēšanas iespējas, **kas īpaši paredzētas, lai novērstu piegādes ķēžu neaizsargātību, un informēt** par visām citām programmām, kas uz šo Savienības finansēšanas programmu īpašo noteikumu un nosacījumu pamata var veicināt kritiski svarīgu zāļu pieejamību.

Grozījums

Komisija **informē** Kritiski svarīgo zāļu grupu par **savu** nodomu ierosināt izveidot finansēšanas iespējas **stratēģisku projektu atbalstam. Tā informē Kritiski svarīgo zāļu grupu arī** par visām citām programmām, kas uz šo Savienības finansēšanas programmu īpašo noteikumu un nosacījumu pamata var veicināt kritiski svarīgu zāļu pieejamību.

Grozījums Nr. 139

Regulas priekšlikums

18. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/24/ES **tvērumā esošu kritiski svarīgu zāļu sakarā** līgumslēdzējas iestādes dalībvalstīs **piešķiršanas procedūrās** piemēro iepirkuma prasības, kas nav tikai **cena, piemēram, iepirkuma prasības, kuras Savienībā** veicina piegādes noturību. Minētās iepirkuma prasības nosaka saskaņā ar Direktīvu 2014/24/ES, un tās var **attiekties uz pienākumiem uzturēt krājumus, uz diversificētu piegādātāju skaitu, uz piegādes ķēžu uzraudzību, to pārredzamību līgumslēdzējai iestādei** un līguma izpildes **klauzulām, kas attiecas uz izpildes savlaicīgumu.**

Grozījums

1. **Attiecībā uz tādu kritiski svarīgu zāļu piešķiršanas procedūrām, kas ietilpst** Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/24/ES **darbības jomā**, līgumslēdzējas iestādes dalībvalstīs, **kad vien iespējams, īsteno iepirkuma procedūras ar vairākiem piegādātājiem, un šo procedūru tvērums ir noteikts, pamatojoties uz klīniskajām vajadzībām un pacientu grupas lielumu, apspriežoties ar veselības aprūpes speciālistiem un paredzot prognozējamus iepirkuma grafikus un prognozējamu kvalitatīvo kritēriju kombināciju un svērumu, kā arī** piemēro iepirkuma prasības, kas nav tikai **cenas piešķiršanas kritēriji.**

**Minētās prasības ietver
piešķiršanas kritērijus, kuri
veicina piegādes noturību
Savienībā un piegādes avotu
dažādošanu un kuros ņem vērā
attālumu starp ražotnēm un
piegādes punktiem Savienībā.
Šādi kritēriji ir piešķiršanas
lēmumu pieņemšanas pamatā,
un piedāvājumu vērtēšanā
tiem vienmēr ir lielāka nozīme
nekā cenai.** Minētās iepirkuma
prasības nosaka saskaņā ar
Direktīvu 2014/24/ES, un tās var
**ietvert arī inovāciju, piegādes
kēdes noturību,
daudzveidīgāku piegādātāju
loku, piegādes ķēžu uzraudzības
pienākumus, piegādes ķēžu
pārredzamības nodrošināšanu
pēc līgumslēdzējas iestādes
pieprasījuma un līguma izpildes
klauzulas par savlaicīgu
piegādi.**

Grozījums Nr. 140

Regulas priekšlikums 18. pants - 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**1.a Līgumos, kas paredz
līgumslēdzējai iestādei
tiesības tos vienpusēji
pagarināt, piegādātājiem
pienācīgi pamatotos
gadījumos nodrošina iespēju
koriģēt cenas.**

Grozījums Nr. 141

Regulas priekšlikums 18. pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Attiecībā uz kritiski
svarīgām zālēm, kuru **sakarā
neaizsargātības izvērtēšanā**

2. Attiecībā uz kritiski
svarīgām zālēm, kuru **piegādes
kēdēs neaizsargātība ir**

liecības par stipru atkarību no vienas vai nedaudzām trešajām valstīm **ir apstiprinājušas piegādes ķēžu neaizsargātību**, līgumslēdzējas iestādes, **ja tas pamatoti**, piemēro iepirkuma prasības, kas **priekšroku** dod piegādātājiem, kuri nozīmīgu daļu šo kritiski svarīgo zāļu ražo Savienībā. **Šīs** prasības piemēro saskaņā ar Savienības starptautiskajām saistībām.

apstiprināta, veicot neaizsargātības novērtējumu, kas norāda uz augstu atkarības līmeni no vienas vai nedaudzām trešām valstīm, līgumslēdzējas iestādes **pamatotos gadījumos** piemēro iepirkuma prasības, kas dod **priekšroku** piegādātājiem, kuri nozīmīgu daļu šo kritiski svarīgo zāļu ražo Savienībā, **vienlaikus ņemot vērā dažādu zāļu piegādes ķēžu atšķirīgās iezīmes**. **Minētās** prasības piemēro saskaņā ar Savienības starptautiskajām saistībām.

Grozījums Nr. 142

Regulas priekšlikums

18. pants - 2. punkts - 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Šā punkta izpratnē uzskata, ka “nozīmīgu daļu” kritiski svarīgu zāļu ražo Savienībā, ja ir izpildīts vismaz viens no šādiem nosacījumiem:

a) vismaz 50 % no produkta ražošanā izmantotās aktīvās vielas ir ražoti Savienībā vai attiecīgā gadījumā EBTA valstīs;

b) vismaz 50% no gatavo zāļu vērtības veido ražošanas vai pārstrādes darbības, kas veiktas Savienībā vai attiecīgā gadījumā EBTA valstīs;

c) būtiski ražošanas posmi, tostarp aktīvo vielu sintēze vai bioloģiskā ražošana, ir veikti Savienībā vai attiecīgā gadījumā EBTA valstīs.

Grozījums Nr. 143

Regulas priekšlikums

18. pants - 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Attiecībā uz citām kopīgi interesējošām zālēm iepirkuma prasības, kas priekšroku dod piegādātājiem, kuri Savienībā ražo vismaz nozīmīgu daļu šo zāļu, līgumslēdzējas iestādes **var piemērot** tad, ja to pamato tirgus analīze un sabiedrības veselības apsvērumi. Šīs prasības piemēro saskaņā ar Savienības starptautiskajām saistībām.

Grozījums

3. Attiecībā uz citām kopīgi interesējošām zālēm iepirkuma prasības, kas priekšroku dod piegādātājiem, kuri Savienībā ražo vismaz nozīmīgu daļu šo zāļu, līgumslēdzējas iestādes **piemēro** tad, ja to pamato tirgus analīze un sabiedrības veselības apsvērumi, **ņemot vērā dažādu zāļu piegādes ķēžu atšķirīgās iezīmes**. Šīs prasības piemēro saskaņā ar Savienības starptautiskajām saistībām.

Grozījums Nr. 144

Regulas priekšlikums

18. pants - 3. punkts - 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Šā punkta izpratnē uzskata, ka “nozīmīgu daļu” kopīgi interesējošu zāļu ražo Savienībā, ja ir izpildīts vismaz viens no šādiem nosacījumiem:

a) vismaz 50 % no produkta ražošanā izmantotās aktīvās vielas ir ražoti Savienībā vai attiecīgā gadījumā EBTA valstīs; vai - tādu kopīgi interesējošu zāļu gadījumā, kam Savienībā netiek ražots attiecīgs aizstājējs, - jebkurā trešā valstī, ar kuru Savienībai ir stratēģiska partnerība šīs regulas 27. panta nozīmē;

b) vismaz 50% no gatavo zāļu vērtības veido ražošanas vai pārstrādes darbības, kas veiktas Savienībā vai attiecīgā gadījumā EBTA valstīs; vai - tādu kopīgi interesējošu zāļu

gadījumā, kam Savienībā netiek ražots attiecīgs aizstājējs, - jebkurā trešā valstī, ar kuru Savienībai ir stratēģiska partnerība šīs regulas 27. panta nozīmē;

c) būtiski ražošanas posmi, tostarp aktīvo vielu sintēze vai bioloģiskā ražošana, ir veikti Savienībā vai attiecīgā gadījumā EBTA valstīs; vai - tādu kopīgi interesējošu zāļu gadījumā, kam Savienībā netiek ražots attiecīgs aizstājējs, - jebkurā trešā valstī, ar kuru Savienībai ir stratēģiska partnerība šīs regulas 27. panta nozīmē.

Grozījums Nr. 145

Regulas priekšlikums 18. pants - 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Šis pants līgumslēdzējām iestādēm neliedz izvirzīt papildu prasības par kvalitāti, arī par vidisko ilgtspēju un sociālajām tiesībām.

Grozījums

4. Iepirkuma procedūrās saskaņā ar šo nodaļu iekļauj papildu kvalitātes kritērijus, jo īpaši kritērijus, kas saistīti ar vidisko ilgtspēju un sociālo tiesību veicināšanu.

Grozījums Nr. 146

Regulas priekšlikums 18. pants - 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Līgumslēdzējas iestādes izņēmuma kārtā var nolemt nepiemērot 1., 2. un 3. punktu, ja to pamato tirgus analīze vai ar veselības aprūpes pakalpojumu finansēšanu saistīti apsvērumi.

Grozījums

5. Līgumslēdzējas iestādes izņēmuma kārtā var nolemt nepiemērot 1., 2., 3. un 4. punktu, ja šādu lēmumu pienācīgi pamato dokumentēta tirgus analīze vai ja minēto punktu piemērošana konkrētā iepirkuma procedūrā novestu

pie nesamērīgi augstas cenas. Šādu atkāpi papildina ar rakstisku pamatojumu, kurā izklāsta attiecīgos iemeslus un apstākļus, un tai piemēro ex post pārbaudi, ko veic dalībvalsts izraudzītā kompetentā uzraudzības iestāde.

Grozījums Nr. 147

Regulas priekšlikums 18. pants - 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a Lai atbalstītu šā panta īstenošanu dalībvalstīs, Komisija līdz ... [18 mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā] izstrādā pamatnostādnes par to, kā tiek piemēroti ar cenu nesaistīti piešķiršanas kritēriji.

Grozījums Nr. 148

Regulas priekšlikums 19. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1. Sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā katra dalībvalsts izveido valsts programmu kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības atbalstam, arī publiskā iepirkuma procedūrās. Tādas programmas veicina to, ka attiecīgās dalībvalsts līgumslēdzējas iestādes iepirkuma prasības izmanto konsekvēti un piemēro pieeju ***“uzvar vairāki” tur, kur*** šīs pieejas lietderību apliecina tirgus analīze. Šādās programmās ***var būt*** arī cenu noteikšanas un kompensācijas ***pasākumi***, kas atbalsta tādu kritiski svarīgo zāļu piegādes

1. Sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā katra dalībvalsts ***pēc apspriešanās ar pacientu un patērētāju aizsardzības organizācijām un veselības aprūpes profesionālajām organizācijām*** izveido valsts programmu kritiski svarīgu zāļu piegādes drošības atbalstam, arī publiskā iepirkuma procedūrās. ***Valstu programmas ietver pasākumus, kuru mērķis ir veicināt to iepirkuma līgumu piešķiršanas kritēriju izmantošanu, kas saistīti ar piegādes ķēdes noturību un piegādes avotu dažādošanu***

drošību, kuru iegāde nenotiek publiskā iepirkuma procedūrās.

saskaņā ar 18. pantu. Tādas programmas veicina to, ka attiecīgās dalībvalsts līgumslēdzējas iestādes iepirkuma prasības izmanto konsekventi un piemēro **vairāku piegādātāju** pieeju, **ja** šīs pieejas lietderību apliecina tirgus analīze, **un ziņošanu par trūkuma pazīmēm saskaņo ar mehānismiem, ko izmanto Koordinācijas izpildgrupa zāļu trūkuma un drošuma jautājumos, lai izvairītos no dublēšanās.** Šādās programmās **attiecīgā gadījumā iekļauj** arī cenu noteikšanas un kompensācijas **pasākumus**, kas atbalsta tādu kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību, kuru iegāde nenotiek publiskā iepirkuma procedūrās, **kā arī pārskata jebkādu cenu iesaldēšanu, izmaksu ierobežošanas pasākumus vai piemērojamos krājumu veidošanas pienākumus. Dalībvalstis var iesaistīt savas valsts cenu noteikšanas un izmaksu atlīdzināšanas iestādes šādu programmu plānošanā un novērtēšanā.**

Grozījums Nr. 149

Regulas priekšlikums 19. pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Dalībvalstis savas programmas paziņo Komisijai kā Kritiski svarīgo zāļu grupas sekretariātam. Komisija nodrošina tūlītēju izplatīšanu visiem Kritiski svarīgo zāļu grupas locekļiem. Kritiski svarīgo zāļu grupa veicina diskusiju, kuras mērķis ir nodrošināt valstu programmu koordināciju, arī attiecībā uz 18.

Grozījums

2. Dalībvalstis savas programmas paziņo Komisijai kā Kritiski svarīgo zāļu grupas sekretariātam. Komisija nodrošina tūlītēju izplatīšanu visiem Kritiski svarīgo zāļu grupas locekļiem. Kritiski svarīgo zāļu grupa veicina diskusiju, **kurā piedalās tirdzniecības atļauju turētāju,**

panta 2. punktā minēto kritēriju piemērošanu, un var sniegt atzinumus. Ja Kritiski svarīgo zāļu grupa par valsts programmām sniedz atzinumu, dalībvalstis to pietiekami ņem vērā un var to ņemt vērā savu programmu pārskatīšanā.

pacientu un patērētāju aizsardzības organizāciju un veselības aprūpes profesionālo organizāciju pārstāvji un citi attiecīgie piegādes ķēdes dalībnieki un kuras mērķis ir nodrošināt valstu programmu koordināciju, arī attiecībā uz 18. panta 2. punktā minēto kritēriju piemērošanu, un var sniegt atzinumus. Ja Kritiski svarīgo zāļu grupa par valsts programmām sniedz atzinumu, dalībvalstis to pietiekami ņem vērā un var to ņemt vērā savu programmu pārskatīšanā.

Grozījums Nr. 150

Regulas priekšlikums 20. pants - 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Piegādes ***drošības pasākumiem***, ko piemēro vienā ***dalībvalstī***, nav negatīvas ietekmes uz ***citām dalībvalstīm. Konkrētāk, dalībvalstis izvairās šādu ietekmi radīt, ierosinot un nosakot*** tvērumu un laika grafiku jebkāda veida prasībām ***uzņēmumiem*** turēt ārkārtas krājumus.

Grozījums

Pasākumiem, kas saistīti ar piegādes drošību un ko piemēro vienā ***vai vairākās dalībvalstīs***, nav negatīvas ietekmes uz ***kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu pieejamību citās dalībvalstīs. Konkrētāk, kad dalībvalstis ierosina un nosaka*** tvērumu un laika grafiku jebkāda veida prasībām ***uzņēmējiem*** turēt ārkārtas krājumus, ***tās izvairās šādu ietekmi radīt.***

Grozījums Nr. 151

Regulas priekšlikums 20. pants - 2. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Dalībvalstis nodrošina, ka ***to izvirzītās prasības*** piegādes ***ķēdes uzņēmumiem*** turēt ārkārtas krājumus ir samērīgas un atbilst pārredzamības un

Grozījums

Dalībvalstis nodrošina, ka ***jebkādi valsts pasākumi vai uzņēmējiem*** piegādes ***ķēdē izvirzītās prasības*** turēt ārkārtas krājumus ir samērīgas,

solidaritātes principam.

mērķorientētas, balstītas uz pierādījumiem un atbilst pārredzamības, **solidaritātes** un **nediskriminācijas** principam.

Grozījums Nr. 152

Regulas priekšlikums
20. pants - 2.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Ja dalībvalstis uzņēmējiem nosaka ārkārtas krājumu prasības, tās par to paziņo Komisijai un Aģentūrai. Dalībvalstis arī veicina krājumu aprites sistēmu ieviešanu ražotāju vidū.

Grozījums Nr. 153

Regulas priekšlikums
20. pants - 2.b daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Visas ārkārtas krājumu prasības un citus piegādes drošības pasākumus īsteno tā, lai līdz minimumam samazinātu atkritumu daudzumu un ietekmi uz vidi, tostarp izmantojot efektīvu krājumu rotāciju, kuras pamatā ir FEFO sistēma (vispirms izmanto zāles, kam drīzumā beigsies derīguma termiņš), lai novērstu zāļu iznīcināšanu.

Grozījums Nr. 154

Regulas priekšlikums
20. pants - 2.c daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Komisija pēc apspriešanās ar attiecīgajām ieinteresētajām

personām, tostarp pacientu un patērētāju organizācijām, veselības aprūpes speciālistu organizācijām, valsts veselības aprūpes apmaksātājiem un tirdzniecības atļauju turētājiem, izdod Savienības vadlīnijas, kurās iesaka noteikt kopējus standartus ārkārtas krājumiem un valstu krājumiem, lai atbalstītu dalībvalstu darbības, nodrošinot paredzamību uzņēmējiem. Minētie kopējie standarti var ietvert:

a) ārkārtas krājumu maksimālo kvantitatīvo robežvērtību noteikšanu gan valsts, gan kopējā Savienības līmenī sadarbībā ar uzņēmējiem, tās periodiski pārskatot, ņemot vērā jaunu risku novērtējumus;

b) noteikumus, kas ļauj turēt ārkārtas krājumus nemarkētu produktu, pusfabrikātu vai nefasētu produktu veidā, ja tas ir piemēroti, lai nodrošinātu elastību un savlaicīgu sadali;

c) saskaņotu iepakojuma formātu izmantošanu, ietverot vairākās valodās noformētus iepakojumus vai Savienības mēroga iepakojumus, lai atvieglotu pārrobežu piegādi un samazinātu pārmarķēšanas slogus;

d) krājumu ilgtspējīgas veidošanas praksi, arī emisiju samazināšanas praksi, iepakojuma, arī lietošanas pamācības, uzlabošanu, derīguma termiņu pārvaldību un neizlietotu vai novecojušu zāļu atbildīgas likvidēšanas nodrošināšanu.

Grozījums Nr. 155

**Regulas priekšlikums
20. pants - 2.d daļa (jauna)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Ārkārtas situācijās un krīžu laikā veselības jomā dalībvalstu iestādes un Savienības sagatavotības iestādes cieši koordinē, jo īpaši ar sistēmiskiem vairumtirgotājiem, kritiski svarīgu zāļu izplatīšanu, lai nodrošinātu taisnīgu un godīgu sadali. Dalībvalstis var arī uzņemties kritiski svarīgu zāļu izplatīšanu ar savu civilās sagatavotības iestāžu vai militāro iestāžu starpniecību, ja tas tiek uzskatīts par nepieciešamu saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Grozījums Nr. 156

**Regulas priekšlikums
IV nodaļa - Ia iedaļa (jauna)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Ia SAVIENĪBAS KRITISKI SVARĪGU ZĀĻU KOORDINĀCIJAS MEHĀNISMS

Grozījums Nr. 157

**Regulas priekšlikums
20.a pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

20.a pants

Savienības kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu koordinācijas mehānisma

izveide

Ar šo izveido Savienības koordinācijas mehānismu attiecībā uz kritiski svarīgu zāļu valsts krājumiem un ārkārtas krājumiem. To uztur Komisija sadarbībā ar Aģentūru un Kritiski svarīgo zāļu koordinācijas grupu. Ar minētā koordinācijas mehānisma palīdzību Komisija:

a) uzrauga kritiski svarīgu zāļu un kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un izplatīšanu Savienībā;

b) nodrošina efektīvas un taisnīgas pārdales iespējas gadījumos, kad vienā vai vairākās dalībvalstīs ir deficīts vai piegādes traucējumi, kam ir negatīva ietekme uz iekšējo tirgu vai citu dalībvalsti.

Grozījums Nr. 158

**Regulas priekšlikums
20.b pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

20.b pants

Pārdales lēmumi

1. Ja vienā vai vairākās dalībvalstīs tiek konstatēts kritiski svarīgu zāļu deficīts vai piegādes traucējumi, Komisija kā galējo līdzekli un tikai pēc tam, kad ir izsmelti visi citi pasākumi, tostarp Savienības tiesību aktos paredzētie brīvprātīgie mehānismi, un pēc vienas vai vairāku attiecīgo dalībvalstu pamatota un argumentēta pieprasījuma, kā arī pēc Kritiski svarīgo zāļu grupas

**iepriekšēja apstiprinājuma
pieņem saistošu lēmumu par
valsts krājumu vai ārkārtas
krājumu pārdali.**

**2. Jebkurš lēmums par sadali,
kā minēts pirmajā daļā:**

**a) balstās uz objektīvu riska
novērtējumu un regulāri
atjauninātiem datiem, kas ļauj
konstatēt gan deficītu vai
piegādes traucējumu, kurš
rada nopietnu kaitējumu vai
nopietna kaitējuma risku
pacienti, gan negatīvu
ietekmi uz iekšējo tirgu vai
citām dalībvalstīm;**

**b) nosaka nosūtāmos
daudzumus, piegādes termiņu
un visus citus nepieciešamos
loģistikas pasākumus;**

**c) nodrošina, ka nosūtītājas
dalībvalstis patur attiecīgo
zāļu pietiekamus minimālos
daudzumus.**

**3. Sadales lēmumā, kas
pieņemts saskaņā ar šo pantu,
norāda dienu, kad tas stājas
spēkā, un Komisija to
nekavējoties/... laikā [un
vismaz 20 dienas pirms tā
piemērošanas datuma] paziņo
attiecīgajām dalībvalstīm.**

Grozījums Nr. 159

**Regulas priekšlikums
20.c pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

20.c pants

Pārsūdzības mehānisms

**1. Dalībvalsts, uz kuru attiecas
pārdales lēmums, kas
pieņemts un paziņots,
ievērojot 20.b pantu, var**

**iesniegt pamatotu
pieprasījumu pārskatīt
attiecīgajā pantā minēto
lēmumu. Šādu pieprasījumu
Komisijai iesniedz 10 dienu
laikā pēc attiecīgajā pantā
minētās paziņošanas, un tajā
sīki izklāsta iemeslus, kāpēc
minētā dalībvalsts uzskata, ka
lēmums neatbilst minētajā
pantā paredzētajiem
nosacījumiem vai ka tā
piemērošana radītu
nesamērīgu risku sabiedrības
veselībai.**

**2. Pēc apspriešanās ar Kritiski
svarīgo zāļu koordinācijas
grupu Komisija 10 dienu laikā
pēc 1. punktā minētā
pamatotā pieprasījuma
saņemšanas pieņem
pārskatīšanas lēmumu. Ar
minēto lēmumu apstiprina,
groza vai atsauc sadales
lēmumu, kas pieņemts un
paziņots, ievērojot 20.b pantu,
un tajā norāda iemeslus, kas ir
tā pamatā.**

**3. Pārskatīšanas pieprasījuma
iesniegšana neaptur saskaņā
ar 20.b pantu pieņemtā un
paziņotā sadales lēmuma
piemērošanu, ja vien Komisija
pienācīgi pamatotu iemeslu
dēļ nenolemj piešķirt
apturēšanu līdz pārskatīšanas
iznākumam.**

Grozījums Nr. 160

**Regulas priekšlikums
20.d pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

20.d pants

**Pienākumi informēt un ziņot
par krājumiem**

1. Komisija izveido un uztur digitālu ziņošanas sistēmu, kas ļauj veikt reāllaika atjauninājumus par valstu krājumu un ārkārtas krājumu stāvokli, ja šādi valstu krājumi un ārkārtas krājumi ir izveidoti saskaņā ar valstu tiesību aktiem. Katra dalībvalsts Eiropas Komisijai ziņo par savu valsts krājumu un ārkārtas krājumu stāvokli vismaz reizi ceturksnī un gadījumos, kad notikušas jebkādas būtiskas krājumu līmeņa izmaiņas, ziņo nekavējoties.

2. Ziņojumā, kas minēts 1. punktā, ietver šādu informāciju:

- a) saraksts ar kritiski svarīgām zālēm, kurām tiek turēti ārkārtas krājumi vai valsts krājumi;**
- b) šādu krājumu daudzumi;**
- c) pasākumi, kas ieviesti, lai nodrošinātu krājumu pienācīgu pārvaldību, ietverot apriti un nepieļaušanu turēt krājumā zāles ar izbeigušos derīguma termiņu.**

3. Šā panta nolūkā Komisija izmanto esošās Savienības datu infrastruktūras un ziņošanas mehānismus, tostarp (bet ne tikai) tehnisko noteikumu informācijas sistēmu (TRIS), Eiropas zāļu verifikācijas sistēmu (EMVS), Eiropas zāļu deficīta uzraudzības platformu (ESMP), EudraGMDP, nozares vienoto kontaktpunktu (iSPOC) tīklu un attiecīgos instrumentus, kas izveidot Savienības civilās aizsardzības mehānisma paspārnē. Saskaņā

**ar valstu tiesību aktiem
Komisijai piešķir savlaicīgu
piekļuvi Aģentūras un
dalībvalstu kompetento
iestāžu rīcībā esošajiem
datiem, ciktāl tas vajadzīgs, lai
atbalstītu tās pilnvaras
situācijas apzināšanās, riska
novērtējuma un koordinācijas
jomās saskaņā ar šo nodaļu.**

**4. Informāciju, kas paziņota
saskaņā ar šo pantu un
attiecas uz valstu krājumiem
un ārkārtas krājumiem,
uzskata par stingri
konfidenciālu. Šādu
informāciju nedara publiski
pieejamu un izmanto vienīgi
šīs nodaļas mērķiem. Komisija
un dalībvalstu kompetentās
iestādes nodrošina, ka
komerciāli sensitīva
informācija, tostarp
komercnoslēpumi Direktīvas
(ES) 2016/943 nozīmē, un
informācija, kuras izpaušana
var apdraudēt valsts drošību,
ir aizsargāta saskaņā ar
piemērojamajiem Savienības
un valstu noteikumiem par
konfidencialitāti un rīcību ar
sensitīvu vai klasificētu
informāciju. Komisija šādu
informāciju nepublicē,
neizplata un citādā veidā
neizpauž trešām personām.**

**5. Komisija var pieņemt
īstenošanas aktus, lai noteiktu
šā panta 2. un 3. punktā
minēto ziņojumu un šā panta
1. punktā minētās digitālās
ziņošanas sistēmas formātu,
struktūru un detalizētu saturu
nolūkā nodrošināt to
konsekvenci, pilnīgumu un
salīdzināmību dalībvalstu
starpā. Minētos īstenošanas
aktus pieņem saskaņā ar 20.e**

**panta 2. punktā minēto
pārbaudes procedūru.**

Grozījums Nr. 161

**Regulas priekšlikums
20.e pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

20.e pants

Komiteju procedūra

**1. Komisijai palīdz Cilvēkiem
paredzēto zāļu pastāvīgā
komiteja, kas izveidota ar
Eiropas Parlamenta un
Padomes Direktīvas (ES) .../...
[pēc COM(2023)192 final
pieņemšanas pievienot
atsauci] 214. pantu. Minētā
komiteja ir komiteja Regulas
(ES) Nr. 182/2011 nozīmē.**

**2. Ja ir atsauce uz šo punktu,
piemēro Regulas (ES)
Nr. 182/2011 5. pantu.**

Grozījums Nr. 162

**Regulas priekšlikums
20.f pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

20.f pants

Dalībvalstu pienākumi

***Ja Komisija pieņem pārdales
lēmumu saskaņā ar 20.b
pantu, dalībvalstis:***

***a) ievēro minēto pārdales
lēmumu;***

***b) bez liekas kavēšanās paziņo
Komisijai un Aģentūrai, ja tās
uzņēmējiem nosaka ārkārtas
krājumu prasības;***

***c) pilnībā un bez kavēšanās
sadarbojas un vajadzības***

gadījumā sniedz savstarpēju atbalstu jebkurai citai dalībvalstij, kas ir lūgusi palīdzību saskaņā ar 20.b panta 1. punktu, lai novērstu vai mazinātu kritiski svarīgu zāļu deficītu.

Grozījums Nr. 163

**Regulas priekšlikums
20.g pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

20.g pants

Kompensācija un aizstāšana

1. Ja dalībvalsts vai uzņēmējs nosūta kritiski svarīgas zāles saskaņā ar saistošu lēmumu, kas pieņemts atbilstīgi 20.c pantam, tam ir tiesības no saņēmējas dalībvalsts saņemt pilna apmēra kompensāciju nosūtīto kritiski svarīgo zāļu, transporta izmaksu un saprātīga uzcenojuma vērtībā.

2. Zāļu vērtību nosaka, pamatojoties uz to vairumtirdzniecības iegādes izmaksām vai attiecīgu taisnīgu tirgus cenu, kā vienojušās iesaistītās dalībvalstis.

Nosūtītājai dalībvalstij vai uzņēmējam ir tiesības saņemt kompensāciju noteiktajā vērtībā, cik drīz vien iespējams, bet ne vēlāk kā 30 dienas no kritiski attiecīgo zāļu saņemšanas dienas saņēmējā dalībvalstī.

Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 30.a pantu attiecībā uz šīs regulas papildināšanu, nosakot kompensācijas vai

***aizstāšanas procedūras, kā arī
attiecīgā gadījumā izmaksu
sadales mehānismus
izmantošanai starp
dalībvalstīm.***

Grozījums Nr. 164

**Regulas priekšlikums
20.h pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

20.h pants

Savienības krājums

***1. Lai nodrošinātu tādu
kritiski svarīgu zāļu savlaicīgu
un faktisku pieejamību, kuru
piegādes ķēdēs ir konstatētas
vājās vietas, Savienības
krājumu var izveidot kā
galējas nepieciešamības
mehānismu, kas izmantojams
situācijās, kad Savienības
kritiski svarīgo zāļu
koordinācijas mehānisms
liecina, ka pastāv atkārtots vai
pastāvīgs deficīts valstu
krājumos un ārkārtas
krājumos.***

***2. Komisija tiek pilnvarota
pieņemt deleģētos aktus
saskaņā ar 34.a pantu attiecībā
uz šīs regulas papildināšanu,
nosakot:***

***a) kritiski svarīgu zāļu un
kopīgi interesējošu zāļu
kategorijas un konkrētos
veidus, kas jāiekļauj
Savienības krājumā;***

***b) minimālos katra produkta
daudzumus, kas jātur
krājumos, ņemot vērā
Savienības līmeņa riska
novērtējumus, piegādes
neaizsargātību un sabiedrības
veselības vajadzības;***

c) loģistikas, tehniskos un darbības pasākumus Savienības krājuma glabāšanai un uzturēšanai;

d) kritērijus un procedūras krājumā turēto produktu izmantošanai sadarbībā ar dalībvalstīm.

3. Ja Komisija nolemj izveidot Savienības krājumu tādām kritiski svarīgām zālēm, attiecībā uz kurām saskaņā ar 1. un 2. punktu ir konstatēta neaizsargātība, tā:

a) veic koordināciju ar valstu kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu saskaņotību un to, ka Savienības krājums nedublē valstu pasākumus attiecībā uz ārkārtas krājumiem;

b) izstrādā un ievieš pasākumus, kuri jāīsteno tā, lai netiktu radīta nekāda negatīva ietekme uz zāļu pieejamību citās dalībvalstīs;

c) saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem nodrošina, ka iepakojuma, marķēšanas un glabāšanas nosacījumi ļauj ātri un droši izplatīt un izmantot zāles visā Savienībā.

4. Savienības krājuma izveidi, uzturēšanu un sadali atbalsta Savienības budžets. Par izdevumiem saskaņā ar šo pantu katru gadu ziņo Eiropas Parlamentam un Padomei, un Eiropas Revīzijas palāta veic to revīzijas.

Grozījums Nr. 165

**Regulas priekšlikums
21. pants - 1. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

1. Pēc trīs vai vairāku dalībvalstu pamatota pieprasījuma ("pieprasījums") Komisija pieprasījuma iesniedzēju dalībvalstu kopīgi interesējošu zāļu pārrobežu iepirkumā atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/24/EK²⁸ 39. pantā noteiktajam **drīkst darboties par koordinatoru**.

²⁸ **Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/24/ES (2014. gada 26. februāris) par publisko iepirkumu un ar ko atceļ Direktīvu 2004/18/EK (OV L 94, 28.3.2014., 65. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).**

Grozījums Nr. 166

Regulas priekšlikums 21. pants - 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Komisija pieprasījumu novērtē, ņemot vērā šīs regulas mērķus. Savu lēmumu par piekrišanu koordinēt ierosināto iniciatīvu Komisija **ieinteresētajām** dalībvalstīm paziņo trīs nedēļu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas.

Grozījums Nr. 167

Regulas priekšlikums 21. pants - 5. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

5. Ja Komisija pieprasījumam piekrīt, tā ieinteresētajām

Grozījums

1. Pēc trīs vai vairāku dalībvalstu pamatota pieprasījuma ("pieprasījums") Komisija pieprasījuma iesniedzēju dalībvalstu kopīgi interesējošu zāļu pārrobežu iepirkumā atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2014/24/EK 39. pantā noteiktajam **darbojas kā koordinatori**.

Grozījums

3. Komisija pieprasījumu novērtē, ņemot vērā šīs regulas mērķus. Savu lēmumu par piekrišanu koordinēt ierosināto iniciatīvu Komisija **pieprasījuma iesniedzējām** dalībvalstīm paziņo trīs nedēļu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas. **Par to tā informē Eiropas Parlamentu.**

Grozījums

5. Ja Komisija pieprasījumam piekrīt, tā ieinteresētajām

dalībvalstīm nodrošina sekretariāta un loģistikas atbalstu. Komisija veicina saziņu un sadarbību starp **iesaistītajām** dalībvalstīm un konsultē par piemērojamiem Savienības publiskā iepirkuma noteikumiem un ar zālēm saistītiem regulatīviem jautājumiem.

dalībvalstīm nodrošina sekretariāta un loģistikas atbalstu. Komisija veicina saziņu un sadarbību starp **ieinteresētajām** dalībvalstīm un konsultē par piemērojamiem Savienības publiskā iepirkuma noteikumiem, **arī par piešķiršanas kritēriju izmantošanu, kā noteikts 18. pantā**, un ar zālēm saistītiem regulatīviem jautājumiem.

Grozījums Nr. 168

Regulas priekšlikums 21. pants - 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Komisijas piedāvātā koordinācija ir laikā ierobežota un beidzas **vēlākais** pēc tam, kad iesaistītās līgumslēdzējas iestādes parakstījušas iepirkuma līgumu.

Grozījums

6. Komisijas piedāvātā koordinācija ir laikā ierobežota un beidzas pēc tam, kad iesaistītās līgumslēdzējas iestādes parakstījušas iepirkuma līgumu, **ja vien pieprasījuma iesniedzējas dalībvalstis nepieprasa citādi. Ja pieprasījuma iesniedzējas dalībvalstis to pieprasa, Komisijas piedāvātā koordinācija beidzas līdz ar kopīgi interesējošu zāļu piegādi.**

Grozījums Nr. 169

Regulas priekšlikums 21. pants - 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

6.a Komisija darbojas kā koordinators saskaņā ar šo pantu, ja pieprasījuma iesniedzējas dalībvalstis piekrīt šādiem nosacījumiem:
a) iesaistīto dalībvalstu līgumslēdzējas iestādes piekrīt

iepirkt minimālos saistošos daudzumus, pamatojoties uz katras konkrētās dalībvalsts vajadzībām, un veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu produkta ātru pieejamību pacientu vajadzību nodrošināšanai tās teritorijā;

b) komerciāli sensitīvu informāciju apstrādā saskaņā ar Direktīvu (ES) 2016/943 un piemērojamajiem Savienības un valsts tiesību aktiem par komercnoslēpumu aizsardzību, un tā ir aizsargāta kā tāda;

c) iesaistītās dalībvalstis līguma darbības laikā atturas no vienpusējām atkārtotām sarunām par saskaņotajiem komercnoteikumiem, izņemot gadījumus, kad tas ir skaidri paredzēts līgumā;

d) procesa sekmēšanai tiek piemērota regulatīvā elastība, kas pieejama saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, tostarp (bet ne tikai) elektroniskas lietošanas instrukcijas (ePI) izmantošana, iepakojuma izmēru saskaņošana un marķēšanas elastība;

e) iesaistītās dalībvalstis kopīgā iepirkuma procedūras un no tās izrietošā līguma darbības laikā atturas rīkot atsevišķas sarunas par vienu un to pašu produktu vai veikt viena un tā paša produkta iepirkumus.

Grozījums Nr. 170

**Regulas priekšlikums
21. pants - 7.a punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7.a Šā panta noteikumus mutatis mutandis piemēro kandidātvalstīm, kuras izvēlas piedalīties ar šo regulu izveidotajās procedūrās un ar kurām Savienība ir noslēgusi divpusēju un pārrobežu iepirkumu reglamentējošu nolīgumu, neskarot to pievienošanās sarunas vai tiesības un pienākumus, kas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir paredzēti dalībvalstīm. Kandidātvalstu dalība neskar to, ka procedūras uzsākšanai ir vajadzīgas trīs vai vairākas dalībvalstis.

Grozījums Nr. 171

Regulas priekšlikums

22. pants - 1. punkts - ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

1. Atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2024/2509 168. panta 3. punkta, ja **deviņas vai vairākas** dalībvalstis kopīgi pieprasa Komisijai veikt iepirkumu to vārdā vai to uzdevumā, iepirkuma procedūru saskaņā ar šajā pantā izklāstītajiem nosacījumiem Komisija **drīkst sākt** tad, ja iepirkums attiecas uz zālēm, kas pieder pie vienas no šādām kategorijām:

Grozījums Nr. 172

Regulas priekšlikums

22. pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Šā panta 1. punktā minēto kopīgo pieprasījumu iesniedz tikai tad, ja attiecīgās zāles atbilst

Grozījums

1. Atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2024/2509 168. panta 3. punkta, ja **piecas** vai vairāk dalībvalstis kopīgi pieprasa Komisijai veikt iepirkumu to vārdā vai to uzdevumā, iepirkuma procedūru saskaņā ar šajā pantā izklāstītajiem nosacījumiem Komisija **sāk** tad, ja iepirkums attiecas uz zālēm, kas pieder pie vienas no šādām kategorijām:

Grozījums

2. Šā panta 1. punktā minēto kopīgo pieprasījumu iesniedz tikai tad, ja attiecīgās zāles atbilst

vienam no minētajā punktā noteiktajiem kritērijiem un ja pieprasītā iepirkuma procedūra attiecīgi palīdzēs uzlabot kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un **to pieejamību** Savienībā vai nodrošināt kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un **pieklūstamību**.

Grozījums Nr. 173

Regulas priekšlikums 22. pants - 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Iepirkuma procedūrā var piedalīties visas dalībvalstis. Komisija ar Kritiski svarīgo zāļu grupas starpniecību par pieprasījumu informē visas dalībvalstis un aicina tās procedūrai pievienoties.

Grozījums Nr. 174

Regulas priekšlikums 22. pants - 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Komisija novērtē to, vai pieprasījums ir lietderīgs, nepieciešams, samērīgs un, ņemot vērā šīs regulas mērķus, pamatots. Komisija jo īpaši pārbauda, vai iepirkums nevar radīt diskrimināciju, tirdzniecības ierobežojumus vai konkurences izkropļojumus.

Grozījums Nr. 175

Regulas priekšlikums 22. pants - 5. punkts

vienam no minētajā punktā noteiktajiem kritērijiem un ja pieprasītā iepirkuma procedūra attiecīgi palīdzēs uzlabot kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību, **pieejamību** un **pieņemamību cenas ziņā** Savienībā vai nodrošināt kopīgi interesējošu zāļu pieejamību, **pieklūstamību** un **pieņemamību cenas ziņā**.

Grozījums

3. Iepirkuma procedūrā var piedalīties visas dalībvalstis. Komisija ar Kritiski svarīgo zāļu grupas starpniecību par **1. punktā minēto kopīgo** pieprasījumu informē visas dalībvalstis un aicina tās procedūrai pievienoties.

Grozījums

4. Komisija novērtē to, vai **1. punktā minētais kopīgais** pieprasījums ir lietderīgs, nepieciešams **un** samērīgs un **vai tas**, ņemot vērā šīs regulas mērķus, **ir** pamatots. Komisija jo īpaši pārbauda, vai iepirkums nevar radīt diskrimināciju, tirdzniecības ierobežojumus vai konkurences izkropļojumus.

Komisijas ierosinātais teksts

5. Komisija **ieinteresētās dalībvalstis** par savu lēmumu **informē** viena mēneša laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un atteikuma gadījumā norāda tā iemeslus.

Grozījums Nr. 176

Regulas priekšlikums
22. pants - 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5. Komisija **paziņo pieprasījuma iesniedzējām dalībvalstīm** par savu lēmumu viena mēneša laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un atteikuma gadījumā norāda tā iemeslus. **Par to tā informē Eiropas Parlamentu.**

5.a Komisija nodrošina, ka visās iepirkuma procedūrās saskaņā ar šo pantu piemēro piešķiršanas kritērijus un prasības, kā minēts 18. panta 1.-4. punktā, arī attiecībā uz piegādes ķēdes noturību, dažādošanu un inovāciju.

Grozījums Nr. 177

Regulas priekšlikums
22. pants - 5.b punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.b Komisija rīko iepirkumu dalībvalstu vārdā vai to uzdevumā saskaņā ar šo pantu, ja pieprasījuma iesniedzējas dalībvalstis piekrīt šādiem nosacījumiem:

a) iesaistīto dalībvalstu līgumslēdzējas iestādes piekrīt iepirkt minimālos saistošos daudzumus, pamatojoties uz katras konkrētās dalībvalsts vajadzībām, un veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu produkta ātru pieejamību pacientu vajadzību

nodrošināšanai tās teritorijā;

b) komerciāli sensitīvu informāciju apstrādā saskaņā ar Direktīvu (ES) 2016/943 un piemērojamajiem Savienības un valsts tiesību aktiem par komercnoslēpumu aizsardzību, un tā ir aizsargāta kā tāda;

c) iesaistītās dalībvalstis līguma darbības laikā atturas no vienpusējām atkārtotām sarunām par saskaņotajiem komercnoteikumiem, izņemot gadījumus, kad tas ir skaidri paredzēts līgumā;

d) procesa sekmēšanai tiek piemērota regulatīvā elastība, kas pieejama saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, tostarp (bet ne tikai) elektroniskas lietošanas instrukcijas (ePI) izmantošana, iepakojuma izmēru saskaņošana un marķēšanas elastība;

e) iesaistītās dalībvalstis kopīgā iepirkuma procedūras un no tās izrietošā līguma darbības laikā atturas rīkot atsevišķas sarunas par vienu un to pašu produktu vai veikt viena un tā paša produkta iepirkumus.

Grozījums Nr. 178

**Regulas priekšlikums
22. pants - 5.c punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.c Šā panta noteikumus mutatis mutandis piemēro kandidātvalstīm, kuras izvēlas piedalīties ar šo regulu izveidotajā iepirkuma procedūrā un ar kurām Savienība ir noslēgusi

divpusēju nolīgumu, kas paredz šādu dalību, neskarot to pievienošanās sarunas vai tiesības un pienākumus, kas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir paredzēti dalībvalstīm. Kandidātvalstu dalība neskar prasību par vismaz piecām iesaistītajām dalībvalstīm saskaņā ar 1. punktu.

Grozījums Nr. 179

Regulas priekšlikums 22. pants - 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Ja, ņemot vērā Komisijas novērtējumu, šīs regulas mērķu sasniegšanas labad šis iepirkums dalībvalstīm jāveic kā ekskluzīvs vai ir jāvienojas par minimālajiem saistošajiem daudzumiem, Komisijas piekrišana turpināt procedūru var būt atkarīga no tā, vai ieinteresētās dalībvalstis šiem nosacījumiem piekrīt.

Grozījums

svītrots

Grozījums Nr. 180

Regulas priekšlikums 23. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Ar šajā pantā izklāstītajiem nosacījumiem un atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2024/2509 168. panta 2. punkta, ja Komisijas un dalībvalstu kopīgās rīcības īstenošanai ir nepieciešams līgums, kopīgā iepirkuma procedūrā kā līgumslēdzējas puses iesaistīties var Komisija un

Grozījums

1. Ar šajā pantā izklāstītajiem nosacījumiem un atkāpjoties no Regulas (ES, Euratom) 2024/2509 168. panta 2. punkta, ja Komisijas un dalībvalstu kopīgās rīcības īstenošanai ir nepieciešams līgums, kopīgā iepirkuma procedūrā kā līgumslēdzējas puses iesaistīties var Komisija un

vismaz **deviņas** dalībvalstis.

Grozījums Nr. 181

Regulas priekšlikums

23. pants - 2. punkts - ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

2. Kopīgu iepirkuma procedūru **var organizēt** pēc dalībvalstu pieprasījuma vai pēc Komisijas iniciatīvas, ja iepirkums attiecas uz zālēm, kas ietilpst kādā no šīm kategorijām:

Grozījums Nr. 182

Regulas priekšlikums

23. pants - 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Kopīgā iepirkuma procedūru Komisija var nolemt rīkot tad, ja iepirkuma procedūra attiecīgi palīdz uzlabot kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību un **to pieejamību** Savienībā vai nodrošināt kopīgi interesējošu zāļu pieejamību un **pieklūstamību**.

Grozījums Nr. 183

Regulas priekšlikums

23. pants - 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Iepirkuma procedūrā var piedalīties visas dalībvalstis. Komisija ar Kritiski svarīgo zāļu grupas starpniecību par pieprasījumu informē visas dalībvalstis un aicina tās procedūrai pievienoties.

vismaz **piecas** dalībvalstis.

Grozījums

2. Kopīgu iepirkuma procedūru **organizē** pēc dalībvalstu pieprasījuma vai **var organizēt** pēc Komisijas iniciatīvas, ja iepirkums attiecas uz zālēm, kas ietilpst kādā no šīm kategorijām:

Grozījums

3. Kopīgā iepirkuma procedūru Komisija var nolemt rīkot tad, ja iepirkuma procedūra attiecīgi palīdz uzlabot kritiski svarīgu zāļu piegādes drošību, **pieejamību** un **pieņemamību cenas ziņā** Savienībā vai nodrošināt kopīgi interesējošu zāļu pieejamību, **pieklūstamību** un **pieņemamību cenas ziņā**.

Grozījums

4. Iepirkuma procedūrā var piedalīties visas dalībvalstis. Komisija ar Kritiski svarīgo zāļu grupas starpniecību par pieprasījumu informē visas dalībvalstis un aicina tās procedūrai pievienoties. **Par to tā**

informē Eiropas Parlamentu.

Grozījums Nr. 184

**Regulas priekšlikums
23. pants - 5. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

5. Komisija novērtē to, vai ir nepieciešama kopīga rīcība un vai, ņemot vērā šīs regulas mērķus, **šis** pieprasījums ir pamatots. Komisija jo īpaši pārbauda, vai iepirkums nevar radīt diskrimināciju, tirdzniecības ierobežojumus vai konkurences izkropļojumus.

Grozījums

5. Komisija novērtē to, vai ir nepieciešama kopīga rīcība un vai, ņemot vērā šīs regulas mērķus, **2. punktā minētais** pieprasījums ir pamatots. Komisija jo īpaši pārbauda, vai iepirkums nevar radīt diskrimināciju, tirdzniecības ierobežojumus vai konkurences izkropļojumus.

Grozījums Nr. 185

**Regulas priekšlikums
23. pants - 5.a punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a Komisija nodrošina, ka visās iepirkuma procedūrās saskaņā ar šo pantu piemēro piešķiršanas kritērijus un prasības, kā minēts 18. panta 1.-4. punktā, arī attiecībā uz piegādes ķēdes noturību, dažādošanu un inovāciju.

Grozījums Nr. 186

**Regulas priekšlikums
23. pants - 5.b punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.b Komisija rīko kopīgu iepirkumu saskaņā ar šo pantu, ja pieprasījuma iesniedzējas dalībvalstis piekrīt šādiem nosacījumiem:
a) iesaistīto dalībvalstu

***līgumslēdzējas iestādes piekrīt
iepirkt minimālos saistošos
daudzumus, pamatojoties uz
katras konkrētās dalībvalsts
vajadzībām, un veic vajadzīgos
pasākumus, lai nodrošinātu
produkta ātru pieejamību
pacientu vajadzību
nodrošināšanai tās teritorijā;***

***b) komerciāli sensitīvu
informāciju apstrādā saskaņā
ar Direktīvu (ES) 2016/943 un
piemērojamajiem Savienības
un valsts tiesību aktiem par
komercnoslēpumu aizsardzību,
un tā ir aizsargāta kā tāda;***

***c) iesaistītās dalībvalstis
līguma darbības laikā atturas
no vienpusējām atkārtotām
sarunām par saskaņotajiem
komercnoteikumiem, izņemot
gadījumus, kad tas ir skaidri
paredzēts līgumā;***

***d) procesa sekmēšanai tiek
piemērota regulatīvā elastība,
kas pieejama saskaņā ar
Savienības tiesību aktiem,
tostarp (bet ne tikai)
elektroniskas lietošanas
instrukcijas (ePI)
izmantošana, iepakojuma
izmēru saskaņošana un
marķēšanas elastība;***

***e) iesaistītās dalībvalstis
kopīgā iepirkuma procedūras
un no tās izrietošā līguma
darbības laikā atturas rīkot
atsevišķas sarunas par vienu
un to pašu produktu vai veikt
viena un tā paša produkta
iepirkumus.***

Grozījums Nr. 187

**Regulas priekšlikums
23. pants - 5.c punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.c Šā panta noteikumus mutatis mutandis piemēro kandidātvalstīm, kuras izvēlas piedalīties ar šo regulu izveidotajās procedūrās un ar kurām Savienība ir noslēgusi divpusēju un šajā pantā minētās iepirkuma darbības reglamentējošu nolīgumu, neskarot to pievienošanās sarunas vai tiesības un pienākumus, kas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem ir paredzēti dalībvalstīm. Kandidātvalstu dalība neskar to, ka ir vajadzīgas piecas dalībvalstis, kas iesaistās procedūrā.

Grozījums Nr. 188

**Regulas priekšlikums
23. pants - 6. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

6. Ja, ņemot vērā Komisijas novērtējumu, šīs regulas mērķu sasniegšanas labad šis iepirkums dalībvalstīm jāveic kā ekskluzīvs vai ir jāvienojas par minimālajiem saistošajiem daudzumiem, Komisijas piekrišana turpināt procedūru var būt atkarīga no tā, vai ieinteresētās dalībvalstis šiem nosacījumiem piekrīt.

svītrots

Grozījums Nr. 189

**Regulas priekšlikums
23. pants - 7. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

7. Par savu lēmumu Komisija ieinteresētās dalībvalstis informē viena mēneša laikā pēc

7. Komisija paziņo pieprasījuma iesniedzējām dalībvalstīm par savu lēmumu

pieprasījuma saņemšanas un atteikuma gadījumā norāda tā iemeslus.

viena mēneša laikā pēc pieprasījuma saņemšanas un atteikuma gadījumā norāda tā iemeslus.

Grozījums Nr. 190

Regulas priekšlikums 24. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Dalībvalstis, kas piedalās 22. un 23. panta aptvertajās iepirkuma procedūrās, ar Komisiju dalās ar visu būtisko informāciju par iepirkuma procedūru. Dalībvalstis nodrošina procedūras sekmīgai pabeigšanai nepieciešamos resursus, jo īpaši iesaistot darbiniekus ar pieredzi un zināšanām.

Grozījums

1. Dalībvalstis, kas piedalās 22. un 23. panta aptvertajās iepirkuma procedūrās, ar Komisiju dalās ar visu būtisko informāciju par iepirkuma procedūru. Dalībvalstis nodrošina procedūras sekmīgai pabeigšanai nepieciešamos resursus, jo īpaši iesaistot darbiniekus ar pieredzi un zināšanām. ***Iepirkuma procedūras nodrošina, ka mazākas dalībvalstis un MVU var efektīvi piedalīties, nepieļaujot tirgus izkropļojumus un nodrošinot vienlīdzīgu piekļuvi kritiski svarīgām zālēm.***

Grozījums Nr. 191

Regulas priekšlikums 24. pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Iepirkuma procedūras praktisko kārtību, saistības, kas jāuzņemas, un lēmumu pieņemšanas procedūru noteic dalībvalsts(-u) un Komisijas nolīgums.

Grozījums

2. Iepirkuma procedūras praktisko kārtību, saistības, kas jāuzņemas, un lēmumu pieņemšanas procedūru noteic dalībvalsts(-u) un Komisijas nolīgums. ***Minētie praktiskie pasākumi attiecīgā gadījumā ietver arī līgumslēdzējas iestādes izraudzīšanos, iepirkto krājumu sadali un uzglabāšanas vietu noteikšanu. Regulatīvo elastību var piešķirt attiecībā***

uz iepakojšanas un marķēšanas prasībām, tostarp attiecībā uz elektronisko lietošanas instrukciju izmantošanu, vienlaikus nodrošinot, ka pacientiem ir tiesības pieprasīt lietošanas instrukcijas papīra formātā.

Grozījums Nr. 192

**Regulas priekšlikums
24. pants - 2.a punkts (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Komisija pēc apspriešanās ar attiecīgajām ieinteresētajām personām, tostarp pacientu un patērētāju organizācijām, veselības aprūpes speciālistu organizācijām, valsts veselības aprūpes apmaksātājiem un tirdzniecības atļauju turētājiem, izdod Savienības vadlīnijas, kurās iesaka kopējus standartus iepirkuma darbībām saskaņā ar šīs regulas 22. un 23. pantu, nodrošinot paredzamību uzņēmējiem.

Grozījums Nr. 193

**Regulas priekšlikums
25. pants - 2. punkts**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Kritiski svarīgo zāļu grupas locekles ir dalībvalstis un Komisija. Katra dalībvalsts ieceļ ne vairāk kā divus augsta līmeņa pastāvīgos pārstāvjus ar attiecīgām speciālām zināšanām par visu dažādo šajā regulā noteikto pasākumu īstenošanu. Ja, ņemot vērā funkciju un speciālās zināšanas, tas ir būtiski,

2. Dalībvalstis, Aģentūra, Komisija un pacientu organizāciju un veselības aprūpes speciālistu organizāciju pārstāvji ir Kritiski svarīgo zāļu grupas locekļi. Katra dalībvalsts ieceļ ne vairāk kā divus augsta līmeņa pastāvīgos pārstāvjus ar attiecīgām speciālām zināšanām

dalībvalsts dažādiem Kritiski svarīgo zāļu grupas uzdevumiem var iecelt vairākus pārstāvjus. Ieceltie ***pastāvīgie*** pārstāvji nodrošina vajadzīgo koordināciju ar savu attiecīgo dalībvalsti. ***Aģentūrai*** ir novērotāja statuss.

par visu dažādo šajā regulā noteikto pasākumu īstenošanu. Ja, ņemot vērā funkciju un speciālās zināšanas, tas ir būtiski, dalībvalsts dažādiem Kritiski svarīgo zāļu grupas uzdevumiem var iecelt vairākus pārstāvjus. Ieceltie ***valstu*** pārstāvji nodrošina vajadzīgo koordināciju ar savu attiecīgo dalībvalsti. ***Aģentūra ieceļ divus MSSG locekļus kā pārstāvjus. Kritiski svarīgo zāļu grupa ieceļ divus pārstāvjus no pacientu organizācijām un divus pastāvīgos pārstāvjus no veselības aprūpes speciālistu organizācijām. Eiropas Parlamentam*** ir novērotāja statuss, ***un to pārstāv divi Eiropas Parlamenta deputāti. Eiropas Parlamentam ir tiesības saņemt sanāksmju darba kārtības, dokumentus, ziņojumus un jebkādus citus materiālus, kas tiek izplatīti Kritiski svarīgo zāļu grupas locekļiem, un piedalīties debatēs. Eiropas Parlamentam nav balsstiesību, un kvoruma noteikšanā to neieskaita.***

Grozījums Nr. 194

Regulas priekšlikums
25. pants - 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Kritiski svarīgo zāļu grupā un tās darba grupā vai darba grupās ieceltie pārstāvji iesniedz deklarāciju par savām finansiālajām un citām interesēm un katru gadu pēc vajadzības to atjaunina. Tie atklāj jebkurus citus faktus, par kuriem tie uzzinājuši un kuras pēc labas ticības var

**pamatoti uzskatīt par tādiem,
kas ietver vai rada interešu
konfliktu.**

Grozījums Nr. 195

Regulas priekšlikums 25. pants - 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Kritiski svarīgo zāļu grupa cieši sadarbojas ar **Koordinācijas izpildgrupu zāļu trūkuma un drošuma jautājumos, Aģentūru** un par zālēm atbildīgajām valstu iestādēm. Attiecībā uz diskusijām, **kurām vajag zāļu** regulatīvo iestāžu **ieguldījumu**, Kritiski svarīgo zāļu grupa var rīkot ar **Koordinācijas izpildgrupu zāļu trūkuma un drošuma jautājumos** kopīgas sanāksmes.

Grozījums

3. Kritiski svarīgo zāļu grupa cieši sadarbojas ar **MSSG, Aģentūru, Komisiju** un par zālēm atbildīgajām valstu iestādēm. Attiecībā uz diskusijām, **kurās ir vajadzīgs par zālēm atbildīgo valsts** regulatīvo iestāžu **ieguldījums**, Kritiski svarīgo zāļu grupa **un MSSG** var rīkot **kopīgas sanāksmes**. **Grupa arī cieši sadarbojas ar pacientu un patērētāju organizācijām, veselības aprūpes speciālistu organizācijām un attiecīgajiem tirdzniecības atļauju turētājiem, lai pildītu savus uzdevumus, vajadzības gadījumā apspriežoties ar tiem un citām ieinteresētajām personām, tostarp rīkojot strukturētas kopīgas sanāksmes.**

Grozījums Nr. 196

Regulas priekšlikums 25. pants - 4. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

4. Kritiski svarīgo zāļu grupas **darbu ar sekretariāta starpniecību organizē** un koordinē **Komisija**.

Grozījums

4. **Komisija kā** Kritiski svarīgo zāļu grupas **sekretariāts organizē regulāras sanāksmes** un koordinē **Kritiski svarīgo zāļu grupas darbu**.

Grozījums Nr. 197

Regulas priekšlikums
25. pants - 6. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

6. Pēc priekšsēdētāja vai jebkuru locekļu priekšlikuma ***Kritiski svarīgo zāļu grupa var nolemt izveidot darba grupu.***

Grozījums

6. ***Kritiski svarīgo zāļu grupa*** pēc ***tās*** priekšsēdētāja vai jebkuru ***tās*** locekļu priekšlikuma ***var nolemt izveidot vienu vai vairākas darba grupas, katru gadījumu izskatot atsevišķi.***

Grozījums Nr. 198

Regulas priekšlikums
25. pants - 6.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

6.a Kritiski svarīgo zāļu grupa divreiz gadā rīko sanāksmes un vajadzības gadījumā papildu sanāksmes, lai apspriestos ar Kritiski svarīgo zāļu aliansi par piegādes ķēžu neaizsargātību un riska mazināšanas pasākumiem nolūkā novērst strukturālos riskus un stiprināt piegādi. Attiecīgā gadījumā Kritiski svarīgo zāļu grupa ņem vērā Kritiski svarīgo zāļu alianses konstatējumus. Komisija kā grupas sekretariāts nodrošina regulāru un pārredzamu saziņu ar aliansi.

Grozījums Nr. 199

Regulas priekšlikums
26. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Kritiski svarīgo zāļu grupa sekmē šīs regulas īstenošanas koordināciju un attiecīgā gadījumā konsultē Komisiju, lai maksimāli palielinātu paredzēto

Grozījums

1. Kritiski svarīgo zāļu grupa sekmē šīs regulas īstenošanas koordināciju un attiecīgā gadījumā konsultē Komisiju, lai maksimāli palielinātu paredzēto

pasākumu ietekmi un izvairītos no neparedzētas ietekmes uz iekšējo tirgu.

pasākumu ietekmi un izvairītos no neparedzētas ietekmes uz iekšējo tirgu **vai valstu veselības aprūpes sistēmām.**

Grozījums Nr. 200

Regulas priekšlikums 26. pants - 1.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

1.a Kritiski svarīgo zāļu grupa savā reglamentā iekļauj noteikumus par sistemātisku apspriešanos ar Savienības un valstu pacientu organizācijām un citām attiecīgajām ieinteresētajām personām, lai veicinātu informācijas apmaiņu par darba grupas darbībām un veicinātu pārredzamību. Tā nodrošina saskaņotību un datu konsekveni ar Eiropas Zāļu aģentūras MSSG.

Grozījums Nr. 201

Regulas priekšlikums 26. pants - 2. punkts - ievaddaļa

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2. Lai sasniegtu 1. punktā minētos mērķus, Kritiski svarīgo zāļu grupa veic šādus uzdevumus:

2. Lai sasniegtu 1. punktā minētos mērķus, Kritiski svarīgo zāļu grupa veic šādus uzdevumus **atbilstoši nepieciešamajām konfidenciālas komerciālās informācijas aizsardzības garantijām:**

Grozījums Nr. 202

Regulas priekšlikums 26. pants - 2. punkts - a apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

a) veicina stratēģisku projektu

a) veicina stratēģisku projektu

finansiālā atbalsta stratēģiskās ievirzes koordināciju, arī apmainoties ar informāciju par konkrētu kritiski svarīgu zāļu jau esošo vai plānoto ražošanas jaudu dalībvalstīs, un veicina diskusijas par to, kāda jauda Savienībā ir vajadzīga, lai stiprinātu **tās piegādes drošību un kritiski svarīgu zāļu** pieejamību Savienībā;

finansiālā atbalsta stratēģiskās ievirzes koordināciju, arī apmainoties ar informāciju par konkrētu kritiski svarīgu zāļu jau esošo vai plānoto ražošanas jaudu dalībvalstīs **un kritiskās sadales infrastruktūras jaudu**, un veicina diskusijas par to, kāda jauda Savienībā ir vajadzīga, lai stiprinātu **kritiski svarīgu zāļu, aktīvo vielu un svarīgu izejmateriālu piegādes drošību**, pieejamību **un pieņemamību cenas ziņā** Savienībā, **kā arī nodrošina, ka tiek tieši novērtēta un visos saistītajos lēmumos ņemta vērā ietekme uz sabiedrības veselību un pacientu drošību**;

Grozījums Nr. 203

Regulas priekšlikums

26. pants - 2. punkts - ca apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

ca) izdod vadlīnijas par pasākumiem, ar ko Savienības tirgū atbalsta tādu kritiski svarīgu zāļu pieejamību un pieņemamību cenas ziņā saistībā ar stratēģiskiem projektiem, kas saņēmuši finansiālu atbalstu;

Grozījums Nr. 204

Regulas priekšlikums

26. pants - 2. punkts - d apakšpunkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

d) konsultē Koordinācijas izpildgrupu zāļu trūkuma un drošuma jautājumos, lai neaizsargātības izvērtēšanas kontekstā izveidotu kritiski svarīgo zāļu prioritāro kārtību, un, ja vajadzīgs, ierosina pārskatīt

d) sniedz ieteikumus MSSG par kritiski svarīgo zāļu prioritāro kārtību neaizsargātības izvērtēšanas kontekstā un, ja vajadzīgs, ierosina pārskatīt vai atjaunināt

vai atjaunināt jau esošus
izvērtējumus.

jau esošus izvērtējumus.

Grozījums Nr. 205

Regulas priekšlikums

26. pants - 2. punkts - da apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**da) veicina diskusijas un
viedokļu apmaiņu starp
Kritiski svarīgo zāļu grupas
locekļiem un attiecīgā
gadījumā veic koordinēšanu
un apmainās ar informāciju ar
ES krājumu veidošanas tīklu,
kuru saistībā ar 20. pantu
Komisija izveidojusi ar
dalībvalstīm, jo īpaši
apmainoties ar paraugpraksi
krājumu pārvaldībā, tostarp
reāllaika izsekošanā, stāvokļa
uzraudzībā, brīdinājumos par
termiņa izbeigšanos, krājumu
apritē, glabāšanas laikā un
atkritumu apsaimniekošanā,
tostarp atkritumu
samazināšanas objektos, un
vajadzības gadījumā
izvērtēšanās;**

Grozījums Nr. 206

Regulas priekšlikums

26. pants - 2. punkts - db apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

**db) novērtē valstu krājumu
veidošanas stratēģijas, to
samērīgumu, saderību ar
iekšējo tirgu un īstenošanas
iespējamību nozarē un
attiecīgā gadījumā sniedz
ieteikumus par Savienības
mēroga minimālajiem
standartiem;**

Grozījums Nr. 207

Regulas priekšlikums

26. pants - 2. punkts - dc apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

dc) lemj par to, vai piešķirt Komisijai savu iepriekšēju piekrišanu vienas vai vairāku dalībvalstu iesniegtiem zāļu pārdales pieprasījumiem deficīta vai piegādes traucējumu gadījumā;

Grozījums Nr. 208

Regulas priekšlikums

26. pants - 2. punkts - dd apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

dd) novērtē Savienības vajadzības, lai noteiktu, vai konkrēti projekti, kas saistīti ar kopīgi interesējošām zālēm, būtu jāuzskata par stratēģiskiem projektiem;

Grozījums Nr. 209

Regulas priekšlikums

26. pants - 2. punkts - de apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

de) novērtē Savienības vajadzības noteiktā termiņā rezervēt noteiktu ražošanas jaudas daļu konkrētu zāļu, tostarp to farmaceitisko formu, aktīvo vielu, galveno izejmateriālu vai pamattehnoloģiju, ražošanai;

Grozījums Nr. 210

Regulas priekšlikums

26. pants - 2. punkts - df apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

df) saskaņā ar 6. pantu novērtē, vai piedāvātais stratēģiskais projekts radītu esošās vai plānotās ražošanas jaudas būtisku dublēšanos Savienībā;

Grozījums Nr. 211

Regulas priekšlikums

26. pants - 2. punkts - dg apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

dg) iesaka kopīgo rādītāju minimumu 19. pantā minēto valsts programmu vidiskā snieguma un piegādes noturības uzraudzībai, nodrošinot samērīgumu un izvairoties no dublēšanās.

Grozījums Nr. 212

Regulas priekšlikums

26. pants - 2. punkts - dh apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

dh) pamatojoties uz attiecīgajām finanšu speciālajām zināšanām, izskata stratēģisko projektu vājās vietas un Savienības mēroga finansiālās vajadzības, konsultē par to, kā koordinēt Savienības un valstu finansējumu, ņemot vērā minētās finansiālās vajadzības, un dalās ar paraugpraksi;

Grozījums Nr. 213

Regulas priekšlikums

26. pants - 2. punkts - di apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

di) nosaka stratēģiskās prognozēšanas ziņojuma procesu un sagatavo gada stratēģiskās prognozēšanas ziņojumu par stratēģiskajiem projektiem saskaņā ar 26.a pantu;

Grozījums Nr. 214

Regulas priekšlikums

26. pants - 2. punkts - dj apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

dj) sniedz ieteikumu par 2. panta 2.a punktā minēto noteikumu piemērojamību kopīgi interesējošām zālēm.

Grozījums Nr. 215

Regulas priekšlikums

26. pants - 2.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

2.a Veicot šā panta 2. punkta dc) apakšpunktā minēto uzdevumu, tiesības balsot ir tikai dalībvalstu pārstāvjiem Kritiski svarīgo zāļu grupā. Lēmumu pieņem ar to dalībvalstu balsu divu trešdaļu vairākumu, kuras ir klātesošas un balso.

Grozījums Nr. 216

Regulas priekšlikums

26. pants - 5.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

5.a Kritiski svarīgo zāļu grupa novērtē stratēģisko projektu Savienības mēroga finansiālās vajadzības un sniedz ieteikumus par to, kā nodrošināt pienācīgu

finansējumu, tostarp no Savienības budžeta, lai atbalstītu šīs regulas mērķu sasniegšanu; un konsultē par Savienības, dalībvalstu, Eiropas Investīciju bankas un privātā sektora finansējuma koordināciju.

Grozījums Nr. 217

**Regulas priekšlikums
26.a pants (jauns)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

26.a pants

***Kritiski svarīgo zāļu
stratēģiskā prognozēšana***

1. Lai stiprinātu Savienības sagatavotību un nodrošinātu koordinētu pieeju turpmākām problēmām kritiski svarīgu zāļu piegādē, Kritiski svarīgo zāļu grupa izveido stratēģiskās prognozēšanas procesu.

2. Stratēģiskās prognozēšanas procesu izveido pēc apspriešanās ar Komisiju, Aģentūru un Kritiski svarīgo zāļu aliansi.

3. Stratēģiskās prognozēšanas procesā identificē kopīgi interesējošas zāles, kas veicinātu šīs regulas mērķu sasniegšanu, ja tās tiktu iekļautas III nodaļā.

4. Stratēģiskās prognozēšanas procesā apzina un izvērtē iespējamās stratēģiskās projektus, ņemot vērā ilgtermiņa tendences, neaizsargātību, iespējas uzlabot piegādes ķēžu noturību un ilgtspēju Savienībā un pacientu neapmierinātās medicīniskās

vajadzības.

5. Kritiski svarīgo zāļu grupa sagatavo ziņojumu un iesniedz to Komisijai, Aģentūrai un Eiropas Parlamentam.

6. Pēc prognozēšanas ziņojuma sagatavošanas Kritiski svarīgo zāļu grupa sniedz ieteikumus Komisijai un dalībvalstīm par veicamajām darbībām, tostarp projektu apzināšanu un atbalstīšanu. Ja ir vajadzība stratēģiski rezervēt ražošanas jaudu, ieteikumos jo īpaši iekļauj priekšlikumus stratēģiskiem projektiem saskaņā ar 5. panta 2. punktu konkrētu farmaceitisko formu, aktīvo vielu, svarīgu izejmateriālu vai tehnoloģiju ražošanai noteiktā termiņā.

Grozījums Nr. 218

Regulas priekšlikums 27. pants - virsraksts

Komisijas ierosinātais teksts

Stratēģiskas partnerības

Grozījums

Starptautiskā sadarbība un
stratēģiskas partnerības

Grozījums Nr. 219

Regulas priekšlikums 27. pants - 1. daļa

Komisijas ierosinātais teksts

Komisija, neskarot Padomes prerogatīvas, **izpēta iespējas slēgt** stratēģiskas partnerības, kuru mērķis ir **daudzveidīgot** kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu un svarīgo izejmateriālu sagādi, lai Savienībā palielinātu kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību. Komisija arī **izpēta**

Grozījums

Komisija, neskarot Padomes prerogatīvas, **cenšas noslēgt** stratēģiskas partnerības, kuru mērķis ir **dažādot** kritiski svarīgu zāļu, to aktīvo vielu un svarīgo izejmateriālu sagādi, lai Savienībā palielinātu kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību. Komisija arī **cenšas** tālāk attīstīt līdzšinējos

iespējas tālāk attīstīt līdzšinējos sadarbības veidus, ar kuriem atbalstīt kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību un pastiprināt centienus stiprināt to ražošanu Savienībā.

Grozījums Nr. 220

Regulas priekšlikums 27. pants - 1.a daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

sadarbības veidus, ar kuriem atbalstīt kritiski svarīgo zāļu piegādes drošību un pastiprināt centienus stiprināt to ražošanu Savienībā.

Grozījums

Komisija stratēģiskajās partnerībās cenšas iekļaut veselības drošības aspektus. Šādi aspekti var ietvert pasākumus, lai veicinātu atvērtas un noturīgas piegādes ķēdes, arī ar krīzes reaģēšanas mehānismiem un sadarbību, lai novērstu eksporta ierobežojumus sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā un lai sekmētu regulatīvo saskaņotību un sadarbību farmācijas nozarē. Komisija stratēģiskajās partnerībās cenšas iekļaut piekļuvi aktīvajām vielām un AFV izejmateriāliem, lai nodrošinātu kritiski svarīgu zāļu savlaicīgu pieejamību saskaņā ar šo mehānismu.

Grozījums Nr. 221

Regulas priekšlikums 27. pants - 1.b daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Komisija izveido un regulāri atjaunina to valstu sarakstu, kuras atbilst Savienības regulatīvajiem standartiem attiecībā uz zāļu kvalitāti un drošumu, tostarp attiecībā uz svarīgajiem izejmateriāliem un

aktīvajām vielām. Tā šo sarakstu dara pieejamu līgumslēdzējām iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem, kas iesaistīti šādu produktu atlasē, iepirkumos, izrakstīšanā, pārvaldībā, izplatīšanā un uzraudzībā.

Grozījums Nr. 222

**Regulas priekšlikums
27. pants - 1.c daļa (jauna)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Pievienošanās sarunu kontekstā Komisija atbalsta kandidātvalstu pakāpenisku saskaņošanu ar Savienības *acquis* farmācijas jomā, lai sekmētu to pakāpenisku integrāciju Savienības iekšējā tirgū un stiprinātu Savienības kritiski svarīgo zāļu piegādes ķēžu noturību.

Grozījums Nr. 223

**Regulas priekšlikums
27. pants - 1.d daļa (jauna)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Komisija ik gadu informē Kritiski svarīgo zāļu grupu par iespējamām stratēģiskām partnerībām.

Grozījums Nr. 224

**Regulas priekšlikums
27. pants - 1.e daļa (jauna)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

Stratēģisko partnerību ietvaros Komisija veicina Savienības zāļu ražošanas

***kvalitātes, drošības un vides
standartu saskaņošanu starp
Savienību un trešām valstīm.***

Grozījums Nr. 225

**Regulas priekšlikums
27. pants - 1.f daļa (jauna)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

***Līdz ... [2 gadi pēc šīs regulas
stāšanās spēkā] Komisija
izstrādā strukturētu metodiku
šādu partnerību apzināšanai
un prioritizēšanai, nodalot:***

***a) partnerības, kuras
paredzētas tādu esošu
sadarbības satvaru un
tirdzniecības attiecību
izmantošanai un stiprināšanai,
kas veicina piegādes drošību
un piegādes ķēžu stabilitāti;
un***

***b) partnerības, kuras
paredzētas jaunas vai
intensīvākas sadarbības
veicināšanai, lai samazinātu
stratēģisku atkarību un
nodrošinātu piegādes ķēžu
ģeogrāfisko dažādošanu.***

Grozījums Nr. 226

**Regulas priekšlikums
27. pants - 1.g daļa (jauna)**

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

***Stratēģiskas partnerības arī
cenšas risināt tirdzniecības un
regulatīvos šķēršļus, kas kavē
piegādes ķēžu noturību,
veicināt regulatīvo sadarbību,
lai sekmētu ātrāku un
prognozējamāku piekļuvi
tirgum, un atbalstīt zāļu un
kritiski svarīgu sastāvdaļu
netraucētu pārrobežu apriti,***

***vienlaikus pilnībā ievērojot
Savienības starptautiskās
saistības.***

Grozījums Nr. 227

Regulas priekšlikums 27. pants - 1.h daļa (jauna)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

***Komisija attiecīgā gadījumā
arī balstās uz esošajām
sadarbības formām, lai
stiprinātu centienus uzlabot
ražošanu un kritiski svarīgu
zāļu, to aktīvo vielu un svarīgo
izejmateriālu piegādes
noturību Savienībā un
pasaulē.***

Grozījums Nr. 228

Regulas priekšlikums 28. pants - 1. daļa - a punkts

Regula (ES) 2024/795

2. pants - 1. punkts - a apakšpunkts - iii punkts

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

iii) biotehnoloģijas un ***visas
citas*** Kritiski svarīgo zāļu aktā
definēto kritiski svarīgo zāļu
***ražošanai būtiskās
tehnoloģijas*** *;

iii) biotehnoloģijas un ***tieši
saistītas pamattehnoloģijas,
kas vajadzīgas*** Kritiski svarīgo
zāļu aktā* definēto kritiski
svarīgo zāļu, ***tostarp to aktīvo
vielu un svarīgo izejmateriālu,
izstrādei vai ražošanai;***

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES)..., ar ko noteic regulējumu kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības stiprināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un pieklūstamības uzlabošanai un ar ko groza Regulu (ES) 2024/795.”
[GD: atsauce jāpapildina ar

* Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES)..., ar ko noteic regulējumu kritiski svarīgu zāļu pieejamības un piegādes drošības stiprināšanai un kopīgi interesējošu zāļu pieejamības un pieklūstamības uzlabošanai un ar ko groza Regulu (ES) 2024/795.”
[GD: atsauce jāpapildina ar

“Kritiski svarīgo zāļu akta” galīgo nosaukumu un atsauci uz tā publikācijām, kad tās pieejamas];

Grozījums Nr. 229

Regulas priekšlikums 29. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Tirdzniecības atļaujas turētāji un citi uzņēmēji, kas darbojas kritiski svarīgu zāļu, arī svarīgu to izejmateriālu un aktīvo vielu, vai kopīgi interesējošu zāļu piegādes un izplatīšanas ķēdēs Komisijai vai attiecīgā gadījumā valsts iestādēm pēc pieprasījuma sniedz pieprasīto informāciju, kas ir nepieciešama šīs regulas piemērošanai.

Grozījums Nr. 230

Regulas priekšlikums 29 pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Komisija un dalībvalstu iestādes ***cenšas***, lai ***pieprasītā*** un ***iesniegtā informācija*** ***netiktu dublēta***.

“Kritiski svarīgo zāļu akta” galīgo nosaukumu un atsauci uz tā publikācijām, kad tās pieejamas];

Grozījums

1. Tirdzniecības atļaujas turētāji un citi uzņēmēji, kas darbojas kritiski svarīgu zāļu, arī svarīgu to izejmateriālu un aktīvo vielu, vai kopīgi interesējošu zāļu piegādes un izplatīšanas ķēdēs Komisijai, ***Agētūrai*** vai attiecīgā gadījumā valsts iestādēm pēc pieprasījuma sniedz pieprasīto informāciju, kas ir nepieciešama šīs regulas piemērošanai.

Grozījums

2. Komisija, ***Agētūra*** un dalībvalstu iestādes ***veic visus atbilstīgos pasākumus***, lai ***nepieļautu pieprasītās un iesniegtās informācijas dublēšanos, pilnībā izmantojot informāciju, kas tām jau ir pieejama saskaņā ar Savienības tiesību aktiem farmācijas jomā, tostarp datus, kas iesniegti saistībā ar tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūrām, izmaiņām, inspekcijām un citiem regulatīviem dokumentiem, lai līdz minimumam samazinātu papildu administratīvo slogu uzņēmējiem. Papildu***

**informācijas pieprasījumi
nepārsniedz to, kas ir
nepieciešams, lai nodrošinātu
efektīvu uzraudzību, analīzi un
novērtēšanu.**

Grozījums Nr. 231

Regulas priekšlikums 29 pants - 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Komisija un dalībvalstu iestādes novērtē, cik pamatoti ir konfidencialitātes pieprasījumi, ko iesnieguši tirdzniecības atļaujas turētāji un citi uzņēmēji, kuriem prasīts sniegt informāciju saskaņā ar 1. punktu, un jebkādu konfidenciālu komercinformāciju aizsargā pret nepamatotu izpaušanu.

Grozījums

3. Komisija, ***Aģentūra*** un dalībvalstu ***kompetentās*** iestādes novērtē, cik pamatoti ir konfidencialitātes pieprasījumi, ko iesnieguši tirdzniecības atļaujas turētāji un citi uzņēmēji, kuriem prasīts sniegt informāciju saskaņā ar 1. punktu, un jebkādu konfidenciālu komercinformāciju aizsargā pret nepamatotu izpaušanu, ***kā arī ierobežo piekļuvi šādai informācijai, nosakot, ka tai pieklūt var tikai darbinieki, kas atbildīgi par šīs regulas piemērošanu. Komisija un valstu iestādes, to amatpersonas, darbinieki un citas personas, kas strādā šo iestāžu pārraudzībā, nodrošina tās informācijas konfidencialitāti, kas iegūta, pildot uzdevumus un darbības saskaņā ar attiecīgajiem Savienības un valsts tiesību aktiem. Šo punktu piemēro visiem dalībvalstu pārstāvjiem, novērotājiem, ekspertiem un citiem Kritiski svarīgo zāļu grupas sanāksmju dalībniekiem. Turklāt tās arī nodrošina, ka datu vākšanai un analīzei izmantotās digitālās sistēmas ietver atbilstošus kiberdrošības pasākumus.***

Grozījums Nr. 232

Regulas priekšlikums 29.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

29.a pants

Komisijas pienākums vākt informāciju par zālēm, kurām Savienībā nav atbilstoša aizstājēja

- 1. Komisija vāc vajadzīgo informāciju no Aģentūras un dalībvalstu iestādēm un, pamatojoties uz Regulas (ES) Nr.../.. [jāpievieno atsauce pēc COM(2023) 193 final pieņemšanas] X nodaļā minēto kritiski trūkstošu zāļu sarakstu, izveido sarakstu ar kritiski svarīgām zālēm, kuru izcelsme ir trešās valstīs un kurām nav pieejams Savienībā ražots piemērots aizstājējs. Komisija uztur un regulāri atjaunina minēto sarakstu.***
- 2. Šā panta 1. punktā minētais saraksts ir paredzēts tam, lai apzinātu un uzraudzītu stratēģisku atkarību un atbalstītu tādu atbilstīgu pasākumu pieņemšanu saskaņā ar šo regulu, kuru mērķis ir nodrošināt šādu zāļu piegādes un pieejamības nepārtrauktību Savienībā.***
- 3. Izstrādājot un atjauninot 1. punktā minēto sarakstu, Komisija ņem vērā zāļu nozīmīgumu sabiedrības veselībai, terapeitisko nozīmi un kritiskumu.***

Grozījums Nr. 233

Regulas priekšlikums 30. pants - 1. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

1. Komisija līdz [PB: lūgums ievietot datumu:], kad aprit pieci gadi pēc šīs regulas piemērošanas datuma, un pēc tam reizi piecos gados šo regulu **izvērtē** un Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai iesniedz ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem.

Grozījums

1. **Komisija regulāri uzrauga šīs regulas īstenošanu un tās ietekmi uz iekšējā tirgus darbību, konkurenci un zāļu piegādes drošību Savienībā. Turklāt,** Komisija līdz [PB: lūgums ievietot datumu:], kad aprit pieci gadi pēc šīs regulas piemērošanas datuma, un pēc tam reizi piecos gados **savā izvērtējumā novērtē citu būtisku Savienības tiesību aktu ietekmi uz** šo regulu un Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai iesniedz ziņojumu par galvenajiem konstatējumiem.

Grozījums Nr. 234

Regulas priekšlikums 30. pants - 2. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

2. Izvērtējumā Komisija novērtē šīs regulas ietekmi un to, cik lielā mērā ir sasniegti tās mērķi, kas noteikti 1. pantā.

Grozījums

2. Izvērtējumā Komisija novērtē šīs regulas ietekmi un to, cik lielā mērā ir sasniegti tās mērķi, kas noteikti 1. pantā.
Izvērtējumā jo īpaši novērtē:

Grozījums Nr. 235

Regulas priekšlikums 30. pants - 2. punkts - a apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

a) datus par Savienībā atvērto vai modernizēto jauno ražotņu skaitu un paplašināto esošo ražošanas līniju skaitu;

Grozījums Nr. 236

Regulas priekšlikums

30. pants - 2. punkts - b apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

b) to projektu skaitu un būtība, kurus Kritiski svarīgo zāļu grupa apstiprinājusi, atbalstījusi vai ieteikusi saskaņā ar šo regulu;

Grozījums Nr. 237

Regulas priekšlikums

30. pants - 2. punkts - c apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

c) progresu, kas panākts aktīvo vielu, izejvielu un citu svarīgu izejmateriālu dažādošanā;

Grozījums Nr. 238

Regulas priekšlikums

30. pants - 2. punkts - d apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

d) to pasākumu efektivitāti, kas pieņemti, lai mazinātu strukturālos riskus un stiprinātu piegādes noturību;

Grozījums Nr. 239

Regulas priekšlikums

30. pants - 2. punkts - e apakšpunkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

e) neparedzētu ietekmi uz tirgus koncentrāciju, konkurenci, tostarp ietekmi uz MVU, inovācijas stimuliem vai šķēršļiem ienākšanai tirgū, un novērtē, vai regula joprojām ir samērīga un efektīva.

Grozījums Nr. 240

Regulas priekšlikums
30. pants - 3. punkts

Komisijas ierosinātais teksts

3. Valsts iestādes un uzņēmēji pēc pieprasījuma Komisijai sniedz visu attiecīgo informāciju, kas ir to rīcībā un kas Komisijai var būt vajadzīga izvērtēšanai, ko veic saskaņā ar 1. punktu.

Grozījums

3. Valsts iestādes un uzņēmēji, ***pacientu un patērētāju organizācijas, kā arī veselības aprūpes speciālistu organizācijas*** pēc pieprasījuma Komisijai sniedz visu attiecīgo informāciju, kas ir to rīcībā un kas Komisijai var būt vajadzīga izvērtēšanai, ko veic saskaņā ar 1. punktu.

Grozījums Nr. 241

Regulas priekšlikums
30. pants - 3.a punkts (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

3.a Ja 1. punktā minētajā izvērtējumā tiek konstatēts potenciāls risks kritiski svarīgu zāļu pieejamībai vai piegādes drošībai Savienībā, Komisija, apspriežoties ar dalībvalstīm un attiecīgajām ieinteresētajām personām, veic koordinētu, uz pierādījumiem balstītu ietekmes novērtējumu un attiecīgā gadījumā ierosina samērīgus un atbilstīgus riska mazināšanas pasākumus.

Grozījums Nr. 242

Regulas priekšlikums
30.a pants (jauns)

Komisijas ierosinātais teksts

Grozījums

30.a pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai

piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 20.g panta 4. punktā un 20.h panta 2. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena].

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 20.g panta 4. punktā un 20.h panta 2. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar katras dalībvalsts ieceltajiem ekspertiem saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.

5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

6. Saskaņā ar 20.g panta 4. punktu un 20.h panta 2. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir

***informējuši Komisiju par savu
nodomu neizteikt iebildumus.
Pēc Eiropas Parlamenta vai
Padomes iniciatīvas šo
laikposmu pagarina par diviem
mēnešiem.***