Europees Parlement
2024-2029

AANGENOMEN TEKSTEN

P10_TA(2026)0001

Kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 20 januari 2026 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))[1]

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

[1] De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 60, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A10-0272/2025).

Amendement 1

Voorstel voor een verordening
Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(1) Krachtens artikel 9 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (“VWEU”) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (“het Handvest”) moet de Unie bij elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid waarborgen. Om deze doelstelling te verwezenlijken en de volksgezondheid in de hele Unie te beschermen, is de beschikbaarheid van veilige, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen van vitaal belang.	(1) Krachtens artikel 9 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (“VWEU”) en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (“het Handvest”) moet de Unie bij elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid waarborgen. Om deze doelstelling te verwezenlijken en de volksgezondheid in de hele Unie te beschermen, ***alsook de paraatheid en de algemene veiligheid van de Unie te verbeteren,*** is de beschikbaarheid van veilige, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen***, ondersteund door een veerkrachtige en concurrerende farmaceutische industrie en veilige, betrouwbare toeleveringsketens, die de ruggengraat van de geneesmiddelenvoorziening vormen,*** van vitaal belang.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening
Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(2) De Unie heeft de afgelopen jaren te kampen gehad met een toename van	(2) De Unie heeft de afgelopen jaren te kampen gehad met een toename van

geneesmiddelentekorten, waaronder tekorten aan geneesmiddelen waarvan ontoereikende levering tot ernstige schade bij of een risico op ernstige schade voor patiënten ***leidt***.	geneesmiddelentekorten, waaronder tekorten aan geneesmiddelen waarvan ontoereikende levering ***en gebrek aan transparantie van toeleveringsketens*** tot ernstige schade bij of een risico op ernstige schade voor patiënten ***en gezondheidszorgstelsels leiden***.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening
Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(2 bis) Een stabiele en veerkrachtige voorziening van geneesmiddelen die van kritiek belang zijn voor de gezondheid van patiënten in de Unie is essentieel, aangezien tekorten kunnen leiden tot een verslechterde gezondheid van patiënten, hogere kosten voor de gezondheidszorg en aanzienlijke lasten voor gezondheidszorgstelsels en overheidsinstanties.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening
Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(3) Geneesmiddelentekorten kunnen verschillende en complexe onderliggende oorzaken hebben waarbij in de gehele farmaceutische waardeketen problemen zijn vastgesteld. Geneesmiddelentekorten kunnen met name het gevolg zijn van	(3) Geneesmiddelentekorten kunnen verschillende en complexe onderliggende oorzaken hebben waarbij in de gehele farmaceutische waardeketen problemen zijn vastgesteld. Geneesmiddelentekorten kunnen met name het gevolg zijn van

verstoringen van en kwetsbaarheden in de toeleveringsketens die van invloed zijn op de levering van belangrijke ingrediënten en bestanddelen. Hierbij gaat het onder meer om de bestaande afhankelijkheid van een beperkt aantal leveranciers wereldwijd en een gebrek aan capaciteit in de Unie om bepaalde geneesmiddelen en de werkzame stoffen of belangrijke grondstoffen daarvan te produceren. Door de voorzieningsbronnen te diversifiëren en in lokale productie te investeren, kan de Unie het risico dat zij te maken krijgt met geneesmiddelentekorten verkleinen.	verstoringen van en kwetsbaarheden in de toeleveringsketens die van invloed zijn op de levering van belangrijke ingrediënten en bestanddelen***, waaronder basismaterialen, tussenproducten en andere grondstoffen voor geneesmiddelen***. Hierbij gaat het onder meer om de bestaande afhankelijkheid van een beperkt aantal leveranciers wereldwijd en een gebrek aan capaciteit in de Unie om bepaalde geneesmiddelen en de werkzame stoffen of belangrijke grondstoffen daarvan te produceren. Door de voorzieningsbronnen te diversifiëren en in lokale productie te investeren, kan de Unie het risico dat zij te maken krijgt met geneesmiddelentekorten verkleinen.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening
Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(4) Problemen van de industrie en een gebrek aan investeringen in productiecapaciteit in de Unie hebben bijgedragen tot een toename van de afhankelijkheid van leveranciers uit derde landen, met name voor belangrijke grondstoffen voor geneesmiddelen en belangrijke werkzame stoffen. Het opzetten van nieuwe of het moderniseren van bestaande productiecapaciteit in de Unie voor kritieke geneesmiddelen en de belangrijke inputs en	(4) Problemen van de industrie en een gebrek aan investeringen in productiecapaciteit in de Unie hebben bijgedragen tot een toename van de afhankelijkheid van leveranciers uit derde landen, met name voor belangrijke grondstoffen voor geneesmiddelen en belangrijke werkzame stoffen. Het opzetten van nieuwe of het ***uitbreiden of*** moderniseren van bestaande productiecapaciteit in de Unie voor kritieke geneesmiddelen en de belangrijke inputs en

werkzame stoffen daarvan, die vaak al geruime tijd op de markt zijn en als betrekkelijk goedkoop worden beschouwd, wordt op dit moment niet als een aantrekkelijke optie voor particuliere investeringen beschouwd, mede gezien het feit dat de energiekosten elders in de wereld lager zijn en er minder milieu- en andere wettelijke vereisten zijn. De problemen van de industrie bij vervaardiging in de Unie worden verergerd door een tekort aan arbeidskrachten en de behoefte aan gespecialiseerde vaardigheden voor de productie van geneesmiddelen. Gerichte financiële prikkels, vereenvoudigde administratieve processen en een betere coördinatie op Unieniveau kunnen bijdragen tot de ondersteuning van inspanningen om de productiecapaciteit in de Unie te vergroten en de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken.

werkzame stoffen daarvan, die vaak al geruime tijd op de markt zijn en als betrekkelijk goedkoop worden beschouwd, wordt op dit moment niet als een aantrekkelijke optie voor particuliere investeringen beschouwd, mede gezien het feit dat de energiekosten elders in de wereld lager zijn en er minder milieu- en andere wettelijke vereisten zijn. De problemen van de industrie bij vervaardiging in de Unie worden verergerd door een tekort aan arbeidskrachten en de behoefte aan gespecialiseerde vaardigheden voor de productie van geneesmiddelen. Gerichte financiële prikkels, vereenvoudigde administratieve processen en een betere coördinatie op Unieniveau kunnen bijdragen tot de ondersteuning van inspanningen om de productiecapaciteit in de Unie te vergroten en de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken***, met inachtneming van de strengste sociale, gezondheids- en milieunormen. Bovendien zal het verbeteren van de overdracht van vaardigheden en kennis bijdragen tot een veerkrachtigere beroepsbevolking die klaar is voor de toekomst en in staat is innovatie en technologische vooruitgang soepel te omarmen. Tegelijkertijd zijn er voor de ontwikkeling van productiecapaciteit in de hele toeleveringsketen aanzienlijke langetermijninvesteringen, passende industriële infrastructuur, ruime onderzoekscapaciteit,***

	voorspelbaarheid van de regelgeving en geschoolde arbeidskrachten vereist.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening
Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(4 bis) Hoewel geneesmiddelentekorten voor elk soort product kunnen optreden, komen ze onevenredig voor bij oudere geneesmiddelen, geneesmiddelen waarop geen octrooi rust en generieke geneesmiddelen, voornamelijk vanwege de lage winstmarges ervan, waardoor stimulansen voor investeringen in robuuste productiecapaciteit afnemen. Oudere geneesmiddelen, geneesmiddelen waarop geen octrooi rust en generieke geneesmiddelen vormen het merendeel van de geneesmiddelen die op de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen zijn geplaatst, vanwege lage winstmarges waardoor investeringen in de productie beperkt zijn. Veel leveranciers van geneesmiddelen waarop geen octrooi rust en generieke geneesmiddelen hebben de productie van eindproducten naar buiten de Unie uitbesteed of verplaatst, en betrekken hun werkzame farmaceutische bestanddelen voor geneesmiddelen vaak uit derde landen. Bijgevolg is de Unie afhankelijk van een beperkt aantal leveranciers en

	fabrikanten van werkzame farmaceutische bestanddelen, waarvan er vele buiten haar grenzen zijn gevestigd.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening
Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(7) Ondanks wettelijke verplichtingen voor houders van een vergunning voor het in de handel brengen om een continue levering van geneesmiddelen te waarborgen om in de behoeften van patiënten te voorzien, en het bij Verordening (EU) 2022/123 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EU) …/… [reference to be added after adoption cf. COM(2023)193 final] ingevoerde regelgevingsmechanisme om tekorten te beperken en erop te reageren, vormt het functioneren van de markten alleen niet altijd een garantie voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Dit risico treedt met name op bij verstoringen van de toeleveringsketens, vooral wanneer de voorziening van een bepaald geneesmiddel afhankelijk is van een beperkt aantal leveranciers en productiefaciliteiten wereldwijd of wanneer er sprake is van sterke afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen.	*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)*

Amendement 8

Voorstel voor een verordening
Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(8) Aangezien de markt van de Unie voor geneesmiddelen nog steeds versnipperd is, is er behoefte aan een betere coördinatie tussen de lidstaten zodat het vermogen van de Unie tot vergroting van de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen ten volle wordt benut zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg. Ongecoördineerde nationale maatregelen dreigen de interne markt te verstoren, bieden geen oplossingen voor bredere problemen in de toeleveringsketens en zijn niet toereikend voor het oplossen van grensoverschrijdende kwesties, waaronder de afhankelijkheid van de Unie van derde landen. Daarom moet het regelgevende kader voor geneesmiddelen worden aangevuld met gerichte maatregelen die voor verdere harmonisatie zorgen.	(8) Aangezien de markt van de Unie voor geneesmiddelen nog steeds versnipperd is, is er behoefte aan een betere coördinatie tussen de lidstaten zodat het vermogen van de Unie tot vergroting van de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen ten volle wordt benut zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg***, en zodat patiënten ruimere toegang hebben tot de geneesmiddelen die zij nodig hebben***. Ongecoördineerde nationale maatregelen dreigen de interne markt te verstoren, bieden geen oplossingen voor bredere problemen in de toeleveringsketens en zijn niet toereikend voor het oplossen van grensoverschrijdende kwesties, waaronder de afhankelijkheid van de Unie van derde landen. Daarom moet het regelgevende kader voor geneesmiddelen worden aangevuld met gerichte maatregelen die voor verdere harmonisatie zorgen***, terwijl duplicatie of overlap van bestaande structuren wordt voorkomen***. ***Voorts moeten bestaande gegevensinfrastructuren en databanken ten volle worden benut om de rapportagelast te verminderen, de monitoring van toeleveringsketens voor geneesmiddelen te stroomlijnen en de gegevensuitwisseling tussen bevoegde autoriteiten en belanghebbenden efficiënter te maken. Het gebruik van***

	bestaande structuren zal ook bijdragen tot stabielere en voorspelbaardere gegevensstromen.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening
Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(9) Ondanks het feit dat bij sommige geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang die cruciaal zijn voor het bieden van aangepaste zorg aan patiënten, geen sprake is van problemen in de voorzieningszekerheid, ***kunnen zij*** in sommige lidstaten niet beschikbaar ***zijn*** voor patiënten. Dit kan worden veroorzaakt door verschillende factoren die gevolgen kunnen hebben voor de tijdige beschikbaarheid van geneesmiddelen in bepaalde lidstaten, zoals de omvang van de vraag naar een product op de product- of de geografische markt.	(9) Ondanks het feit dat bij sommige geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang die cruciaal zijn voor het bieden van aangepaste zorg aan patiënten, geen sprake is van problemen in de voorzieningszekerheid, ***zijn ze*** in sommige lidstaten ***mogelijk*** niet beschikbaar ***of toegankelijk*** voor patiënten. Dit kan worden veroorzaakt door verschillende factoren die gevolgen kunnen hebben voor de tijdige beschikbaarheid van geneesmiddelen in bepaalde lidstaten, zoals ***administratieve en budgettaire belemmeringen of*** de omvang van de vraag naar een product op de product- of de geografische markt***, waardoor de ongelijkheid tussen patiënten in de Unie toeneemt en de toezegging van de Unie om uiterlijk in 2030 universele toegang tot essentiële geneesmiddelen te verwezenlijken, in overeenstemming met duurzameontwikkelingsdoelstelling 3.8 van de Verenigde Naties, wordt ondermijnd***. ***Deze verordening heeft tot doel de veerkracht van toeleveringsketens te versterken, concrete kwetsbaarheden in de***

voorzieningszekerheid aan te pakken en dergelijke ongelijkheden tussen de lidstaten te verminderen door te zorgen voor een billijkere toegang tot geneesmiddelen in de hele Unie, zodat patiënten hetzelfde toegangsniveau genieten, ongeacht hun land van verblijf.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening
Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(11) De bij deze verordening ingevoerde maatregelen doen geen afbreuk aan de verplichtingen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, met name de verplichtingen uit hoofde van Richtlijn (EU)…/… van het Europees Parlement en de Raad [***reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final***], Verordening (EU)…/… [***reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final***] en Verordening (EU) 2022/123, met inbegrip van de verplichting om binnen de grenzen van hun verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat het geneesmiddelenaanbod toereikend is. Deze maatregelen zijn in overeenstemming met de beginselen van de interne markt. Deze verordening laat het mededingingsrecht van de Unie, met inbegrip van de regels inzake antitrust, fusies en staatssteun, onverlet.	(11) De bij deze verordening ingevoerde maatregelen doen geen afbreuk aan de verplichtingen van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, met name de verplichtingen uit hoofde van Richtlijn (EU) …/… van het Europees Parlement en de Raad [***verwijzing naar overeenkomend artikel toe te voegen na vaststelling van cf. COM(2023) 192 final***], Verordening (EU) …/… [***verwijzing toe te voegen na vaststelling cf. COM(2023) 193 final***] en Verordening (EU) 2022/123, met inbegrip van de verplichting om binnen de grenzen van hun verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat het geneesmiddelenaanbod toereikend is. Deze maatregelen zijn in overeenstemming met de beginselen van de interne markt. Deze verordening laat het mededingingsrecht van de Unie, met inbegrip van de regels inzake antitrust, fusies en staatssteun, onverlet. ***De uitvoering van***

	deze verordening moet in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) om de interoperabiliteit, beveiligde uitwisseling en realtime monitoring van gezondheidsgegevens die relevant zijn voor de beschikbaarheid en voorziening van geneesmiddelen te verbeteren. Een betere integratie tussen deze verordening en de EHDS zal bijdragen tot vroegtijdige opsporing van tekorten, grensoverschrijdende distributie en gestroomlijnde toegang tot kritieke geneesmiddelen.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening
Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(12) Hoewel deze verordening primair bedoeld moet zijn om de voorzieningszekerheid te vergroten en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet met deze verordening ook het concurrentievermogen van de Unie worden ondersteund door een stabieler en voorspelbaarder marktklimaat te bevorderen, investeringen in de geneesmiddelensector te stimuleren en innovatie in die sector te ondersteunen,	(12) Hoewel deze verordening primair bedoeld moet zijn om de voorzieningszekerheid te vergroten en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet met deze verordening ook het concurrentievermogen van de Unie worden ondersteund door een stabieler en voorspelbaarder marktklimaat te bevorderen, ***administratieve belemmeringen te verminderen,*** investeringen in

aangezien een gebrek aan kritieke geneesmiddelen gevolgen kan hebben voor het functioneren van de economie als geheel. Door de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet bovendien worden bijgedragen tot de paraatheid, veerkracht en economische en algemene veiligheid van de Unie, ook als er sprake is van een risico op verstoring van grensoverschrijdende toeleveringsketens.

de geneesmiddelensector te stimuleren en innovatie in die sector te ondersteunen, aangezien een gebrek aan kritieke geneesmiddelen gevolgen kan hebben voor het functioneren van de economie als geheel. ***Dat moet onder meer inhouden dat onderzoek naar en ontwikkeling van innovatieve behandelingen worden bevorderd, zoals alternatieven voor antimicrobiële stoffen om resistentie tegen antimicrobiële stoffen tegen te gaan, gerichtere behandelingen voor kanker en andere geneesmiddelen waarmee wordt ingespeeld op onvervulde medische behoeften.*** Door de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te waarborgen, moet bovendien worden bijgedragen tot de paraatheid, veerkracht***, strategische autonomie*** en economische en algemene veiligheid van de Unie, ook als er sprake is van een risico op verstoring van grensoverschrijdende toeleveringsketens. ***De noodsituaties en crises op gezondheidsgebied in het verleden, zoals de COVID-19-pandemie, hebben aangetoond dat de aanwezigheid van kritieke infrastructuur, waaronder ziekenhuizen en openbare apotheken, van fundamenteel belang is om deze doelstellingen te halen. Om de werking van de interne***

markt te versterken en te waarborgen dat kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen onafgebroken in de hele Unie beschikbaar zijn, moet bovendien een coördinatiemechanisme van de Unie voor kritieke geneesmiddelen worden ingesteld. Een dergelijk mechanisme zou het vermogen van de Unie om tekorten aan te pakken versterken, de veerkracht van de toeleveringsketen vergroten en een gecoördineerde aanpak van het aanleggen van nationale voorraden en noodvoorraden mogelijk maken.

Amendement 256

Voorstel voor een verordening
Overweging 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(12 bis) Anticonceptiemiddelen en abortiva zijn van essentieel belang voor het waarborgen van de rechten op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid, gendergelijkheid en de volledige uitoefening van de grondrechten overal in de Unie. Tekorten en verstoringen van de voorziening van deze geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang brengen de patiëntveiligheid in het gedrang en dragen bij tot ongelijkheden in de toegang tot gezondheidszorg in de hele Unie. Om de rechten op het gebied van seksuele en

	reproductieve gezondheid en de gelijke toegang tot anticonceptiemiddelen en abortiva voor alle vrouwen in de Unie te waarborgen, moeten de lidstaten de beschikbaarheid, betaalbaarheid en voorzieningszekerheid van deze geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang garanderen.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening
Overweging 13 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(13 bis) Om te waarborgen dat de administratieve en technische middelen doeltreffend worden toegewezen, mag de toepassing van de artikelen 7 tot en met 15 op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang geen gevolgen hebben voor de prioriteit die aan strategische projecten inzake kritieke geneesmiddelen is gegeven. Indien steunmaatregelen, zoals de behandeling van bouwvergunningen of het voeren van geschillenbeslechtingsprocedures elkaar overlappen of in de weg staan, moeten verzoeken in verband met dergelijke strategische projecten voorrang krijgen.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(14) De beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen moeten als strategische doelstellingen van de Unie worden beschouwd, aangezien zij essentieel zijn voor het waarborgen van de volksgezondheid en de economische en algemene veiligheid van de Unie.	(14) De beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen moeten als strategische doelstellingen van de Unie worden beschouwd, aangezien zij essentieel zijn voor het waarborgen van de volksgezondheid***, patiëntveiligheid*** en de economische en algemene veiligheid van de Unie.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening
Overweging 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(14 bis) Nieuwe antimicrobiële stoffen zijn van essentieel belang om de volksgezondheid te beschermen en de dreiging van resistentie tegen antimicrobiële stoffen, die een steeds grotere bedreiging vormt voor de menselijke gezondheid, aan te pakken. Nieuwe antimicrobiële stoffen zijn door hun beperkte en wisselende gebruik in de lidstaten niet geschikt voor op volume gebaseerde prijsstellings- en vergoedingsmechanismen en hebben daarom te kampen met negatieve economische prikkels als gevolg van marktfalen. Dat kan leiden tot lage en onvoorspelbare inkomsten, met name op kleinere markten, en kan het vermogen ondermijnen van

	fabrikanten, met inbegrip van kmo's, om deze producten onafgebroken te leveren. Bijgevolg is de beschikbaarheid van nieuwere antimicrobiële stoffen beperkt en zijn sommige producten uit de handel genomen. Daarom is het noodzakelijk te zorgen voor een duurzaam aanbod van hoogwaardige antimicrobiële stoffen in kleine volumes.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening
Overweging 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(16 bis) Om juridische duidelijkheid en doeltreffende coördinatie op het niveau van de Unie te waarborgen, is het van essentieel belang een onderscheid te maken tussen "noodvoorraad" en "nationale voorraad". Deze twee begrippen hebben betrekking op verschillende soorten reserves, die onder verschillende rechts- en operationele kaders vallen en verschillende doelen dienen binnen de toeleveringsketen en de paraatheid op het gebied van de volksgezondheid. Er is dus een duidelijk onderscheid nodig om verwarring bij de verslaglegging en het beheer te voorkomen en om gerichte en evenredige acties op het niveau van de Unie tijdens verstoringen van de voorziening of noodsituaties te ondersteunen. De lidstaten moeten in het kader van nationale en noodvoorraden

	worden aangemoedigd om duurzame maatregelen te onderzoeken die, in overeenstemming met het nationaal recht en de nationale behoeften, bijdragen tot minder afval en efficiënter gebruik van beschikbare geneesmiddelen.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening
Overweging 16 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(16 ter) De Commissie moet een lijst opstellen van geneesmiddelen afkomstig uit derde landen waarvoor geen passend vervangend middel beschikbaar is dat in de Unie wordt geproduceerd, teneinde afhankelijkheden in kaart te brengen en te monitoren en maatregelen te ondersteunen die gericht zijn op het waarborgen van de continuïteit van de voorziening van geneesmiddelen, en moet die lijst regelmatig actualiseren.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening
Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(17) Bepaalde projecten kunnen een positief effect hebben op de voorzieningszekerheid, aangezien de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen van de Unie door die projecten wordt vergroot en de veerkracht van de	(17) Bepaalde projecten ***en technologieën*** kunnen een positief effect hebben op de voorzieningszekerheid, aangezien de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen van de Unie door die projecten wordt

toeleveringsketens van de Unie wordt versterkt. Om particuliere investeringen in die projecten te stimuleren, moet het begrip “strategische projecten” worden ingevoerd. Aangezien strategische projecten een rol spelen bij het waarborgen van de voorzieningszekerheid van de Unie voor kritieke geneesmiddelen, moet de desbetreffende vergunningverlenende autoriteit van oordeel zijn dat strategische projecten in het algemeen belang zijn. Om een doelmatige uitvoering van de relevante vergunningsprocedures te waarborgen, moeten de nationale autoriteiten ervoor zorgen dat die procedures zo snel mogelijk worden uitgevoerd, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien. Waar mogelijk moeten de nationale autoriteiten overwegen deze procedures te stroomlijnen en het digitaal indienen van vereiste informatie mogelijk te maken.

vergroot***, die geneesmiddelen efficiënter worden geproduceerd*** en de veerkracht van de toeleveringsketens van de Unie wordt versterkt. Om particuliere investeringen in die projecten te stimuleren, moet het begrip “strategische projecten”***, met inbegrip van grensoverschrijdende strategische projecten,*** worden ingevoerd. Aangezien strategische projecten een rol spelen bij het waarborgen van de voorzieningszekerheid van de Unie voor kritieke geneesmiddelen, moet de desbetreffende vergunningverlenende autoriteit van oordeel zijn dat strategische projecten in het algemeen belang zijn. Om een doelmatige uitvoering van de relevante vergunningsprocedures te waarborgen, moeten ***aan*** de nationale autoriteiten ***passende middelen ter beschikking worden gesteld om*** ervoor ***te*** zorgen dat die procedures zo snel mogelijk worden uitgevoerd, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien***, met inachtneming van de strengste sociale, gezondheids- en milieunormen***. Waar mogelijk moeten de nationale autoriteiten overwegen deze procedures te stroomlijnen en het digitaal indienen van vereiste informatie mogelijk te maken. ***Om efficiënt gebruik van middelen en strategische samenhang op Unieniveau te waarborgen, moeten bij de aanwijzing van strategische projecten onnodige doublures van***

	bestaande of geplande productiecapaciteit voor hetzelfde geneesmiddel, de werkzame stoffen ervan of belangrijke inputs worden vermeden, tenzij die doublures worden gerechtvaardigd door duidelijk aangetoonde behoeften.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening
Overweging 17 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(17 bis) Om de strategische belangen van de Unie en de veerkracht van haar industriële basis te beschermen, moeten strategische projecten voor de productie van kritieke geneesmiddelen zonder onderbreking verlopen, ook tijdens crises of verstoringen van de toeleveringsketen. De lidstaten moeten alle nodige maatregelen nemen om ongeplande verstoringen van essentiële leveringen te voorkomen of te beperken en te waarborgen dat belangrijk personeel steeds beschikbaar is.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening
Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(18) Om onnodige vertraging en het creëren van extra administratieve lagen te voorkomen, moet een autoriteit	(18) Om onnodige vertraging en het creëren van extra administratieve lagen te voorkomen, moet een autoriteit

van de lidstaat die is verzocht om de in deze verordening geboden voordelen te verlenen, verifiëren of een project aan de criteria voldoet om als strategisch project te worden aangemerkt. Een aangewezen autoriteit moet desgevraagd nagaan of een bepaald project een strategisch project is. Om het uitrollen van strategische projecten te versnellen en te vergemakkelijken, moeten voor strategische projecten gestroomlijnde administratieve processen en een prioritaire status in de context van vergunningsprocedures en daarmee verband houdende geschillenbeslechtingsprocedures voor gelden, en moet bij deze projecten gerichte regelgevingsondersteuning worden geboden. De lidstaten moeten in dit kader bijzondere aandacht besteden aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), die een eerlijke kans ***moeten*** krijgen om strategische projecten te beginnen.

van de lidstaat die is verzocht om de in deze verordening geboden voordelen te verlenen, verifiëren of een project aan de criteria voldoet om als strategisch project te worden aangemerkt. Een aangewezen autoriteit moet desgevraagd nagaan of een bepaald project een strategisch project is. Om het uitrollen van strategische projecten te versnellen en te vergemakkelijken, moeten voor strategische projecten gestroomlijnde administratieve processen en een prioritaire status in de context van vergunningsprocedures en daarmee verband houdende geschillenbeslechtingsprocedures gelden, en moet bij deze projecten gerichte regelgevingsondersteuning worden geboden. De lidstaten moeten in dit kader bijzondere aandacht besteden aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) ***en kleine midcap-ondernemingen***, ***alsook aan entiteiten die geen economische activiteiten uitoefenen, om ervoor te zorgen dat*** die een eerlijke kans krijgen om strategische projecten te beginnen. ***De lidstaten en de aangewezen autoriteiten moeten er vooral op letten dat ze de administratieve lasten voor kmo's en kleine midcap-ondernemingen tot een minimum beperken, en moeten ondersteuning bieden en duidelijke richtsnoeren aanreiken voor de aanvraag-, vergunnings- en regelgevingsprocedures. Voorts moeten de vereisten zodanig worden toegepast dat eerlijke en gelijke***

	mededinging tussen alle marktdeelnemers wordt gewaarborgd, ongeacht hun eigendomsstructuur. Om te helpen deze verordening doeltreffend uit te voeren, moet de Commissie nationale autoriteiten en projectontwikkelaars richtsnoeren verstrekken in de vorm van een praktisch ondersteuningsinstrument. Dergelijke richtsnoeren moeten helpen strategische projecten voor te bereiden, vast te stellen en te ondersteunen.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening
Overweging 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(18 bis) Om de doelstelling te verwezenlijken om aan de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen en, waar nodig, kritieke geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang bij te dragen, moeten de lidstaten ervoor zorgen dat bij elke versnelde procedure of elke vorm van overheidsfinanciering die uit hoofde van deze verordening voor strategische projecten wordt toegekend, afdwingbare verbintenissen van de begunstigde worden geëist met betrekking tot voorzieningszekerheid, betaalbaarheid van eindproducten en transparantie bij het gebruik van overheidsmiddelen, en dat

de daaruit voortvloeiende geneesmiddelen in de Unie beschikbaar worden gesteld.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening
Overweging 18 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(18 ter) Om een versnipperde aanpak in de Unie te voorkomen en te zorgen voor een coherente en gecoördineerde uitvoering van deze verordening, moeten de criteria voor de vaststelling van strategische projecten op consistente en transparante wijze worden toegepast, waarbij een zekere mate van flexibiliteit moet worden toegestaan om rekening te houden met nationale specifieke kenmerken en capaciteiten. Met een dergelijke evenwichtige aanpak moet een brede toepassing van strategische projecten in de hele Unie worden ondersteund.

Amendement 22

Voorstel voor een verordening
Overweging 19 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(19 bis) Rekening houdend met het belang van internationale samenwerking inzake milieuaangelegenheden worden in deze verordening de verplichtingen geëerbiedigd die voortvloeien uit de verdragen van de Economische

Commissie van de Verenigde Naties voor Europa (VN/ECE). Met name doet de verordening geen afbreuk aan het VN/ECE-Verdrag betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden (Verdrag van Aarhus, 1998), noch aan het VN/ECE-Verdrag inzake milieueffectrapportage in grensoverschrijdend verband (Verdrag van Espoo, 1991) en het bijbehorende Protocol inzake strategische milieubeoordeling (Protocol van Kyiv, 2003).

Amendement 23

Voorstel voor een verordening
Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(21) Omdat de productie van geneesmiddelen, met inbegrip van het opzetten of uitbreiden van productielocaties voor kritieke geneesmiddelen, werkzame stoffen en belangrijke inputs, zo kapitaalintensief is, kan gerichte financiële steun een cruciale rol spelen bij het stimuleren van de productie binnen de Unie. Om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te vergroten en wanneer particuliere investeringen alleen niet volstaan, kan financiële steun voor investeringen in de productiecapaciteit binnen de Unie gerechtvaardigd zijn. De lidstaten moeten voorrang kunnen geven aan financiële steun voor strategische projecten waarmee specifieke kwetsbaarheden in de	(21) Omdat de productie van geneesmiddelen, met inbegrip van het opzetten of uitbreiden van productielocaties voor kritieke geneesmiddelen, werkzame stoffen en belangrijke inputs, zo kapitaalintensief is, kan gerichte financiële steun een cruciale rol spelen bij het stimuleren van de productie binnen de Unie. Om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te vergroten en wanneer particuliere investeringen alleen niet volstaan, kan financiële steun voor investeringen in de productiecapaciteit binnen de Unie gerechtvaardigd zijn. De lidstaten moeten voorrang kunnen geven aan financiële steun voor strategische projecten waarmee specifieke kwetsbaarheden in de

toeleveringsketens worden aangepakt en er tegelijkertijd voor zorgen dat die steun in overeenstemming is met de regels van de Unie voor staatssteun. Specifieke richtsnoeren die indien nodig zullen worden bijgewerkt en waarin de toepassing van EU-regels voor staatssteun wordt verduidelijkt, zijn daartoe door de diensten van de Commissie verstrekt om de lidstaten bij te staan.	toeleveringsketens worden aangepakt en er tegelijkertijd voor zorgen dat die steun in overeenstemming is met de regels van de Unie voor staatssteun. Specifieke richtsnoeren die indien nodig zullen worden bijgewerkt en waarin de toepassing van EU-regels voor staatssteun wordt verduidelijkt, zijn daartoe door de diensten van de Commissie verstrekt om de lidstaten bij te staan. ***Bovendien moet bij financiële overheidssteun worden gezorgd voor volledige transparantie van financieringsbedragen en -voorwaarden, en moet deze steun gekoppeld zijn aan duidelijke leverings- en toegangsverplichtingen, doeltreffende monitoringmaatregelen omvatten en gepaard gaan met afdwingbare sancties voor niet-naleving.***

Amendement 24

Voorstel voor een verordening
Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(22) Om ***investeringen in*** strategische projecten ***te vergemakkelijken***, ***kan financiering op het niveau*** van de ***Unie worden aangetrokken. Strategische projecten kunnen steun krijgen*** van ***bestaande EU-financieringsinstrumenten zoals het EU4Health-programma[4]***, ***het programma Digitaal Europa[5] en Horizon Europa[6] (relevant voor bijvoorbeeld werkzame stoffen***	(22) Om ***ervoor te zorgen dat de Unie*** strategische projecten ***doeltreffend kan bevorderen***, ***is het van essentieel belang ten volle gebruik te maken*** van de ***Uniefinanciering die beschikbaar is in het huidige en toekomstige meerjarig financieel kader. Financieringsinstrumenten*** van ***de Unie, met inbegrip van***, ***maar niet beperkt tot programma's voor regionaal***

als ***bedoeld in artikel 5, punt d), van Verordening (EU) 2021/695),*** en ***van het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP), wanneer zij aan de criteria*** van ***deze*** instrumenten ***voldoen***. ***De autoriteiten die belast zijn met de programma's van de Unie die onder Verordening (EU) 2024/795*** van ***het Europees Parlement en de Raad[7] (de STEP-verordening) vallen, moeten*** met ***name overwegen om strategische projecten*** voor de ***aanpak van kwetsbaarheden in de toeleveringsketens*** van ***kritieke*** geneesmiddelen te ***ondersteunen*** en ***daarom moet Verordening (EU) 2024/795 worden gewijzigd***.

beleid, moeten daarom gebruikt kunnen worden om dergelijke projecten te ondersteunen als ***dat in hun respectieve rechtsgrond niet uitdrukkelijk wordt uitgesloten*** en ***als de steun strookt met de doelstellingen die zijn vastgesteld in de verordeningen tot instelling*** van ***die*** instrumenten. ***Met het oog op het toekomstige meerjarig financieel kader moet worden voorzien in specifieke Uniefinanciering om de doelstellingen*** van ***deze verordening te bevorderen. In dat kader en in coördinatie*** met ***andere relevante Unie-instrumenten moet er een Uniefonds*** voor ***geneesmiddelenzekerheid worden opgericht zodat*** de ***Unie over een grotere strategische capaciteit beschikt om een veilige, weerbare en duurzame aanvoer*** van geneesmiddelen te ***waarborgen, waarbij de paraatheid wordt versterkt*** en ***de volksgezondheid in de hele Unie wordt beschermd***.

---

[4] Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[5] Verordening (EU) 2021/694

van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het programma Digitaal Europa en tot intrekking van Besluit (EU) 2015/2240 (PB L 166 van 11.5.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

[6] Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[7] Verordening (EU) 2024/795 van het Europees Parlement en de Raad van 29 februari 2024 tot oprichting van het platform voor strategische technologieën voor Europa ("STEP") en tot wijziging van Richtlijn 2003/87/EG en Verordeningen (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 en (EU) 2021/241 (PB L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

Amendement 25

Voorstel voor een verordening
Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(23) Om een meer gecoördineerde aanpak voor financiële steun mogelijk te maken, is het passend dat de lidstaten en de Commissie informatie over financiële steun aan strategische projecten uitwisselen. Wat betreft de strategische projecten die financiering van de EU hebben ontvangen, moeten de ontvangers de desbetreffende regels voor communicatie en zichtbaarheid volgen[8].	(23) Om een meer gecoördineerde aanpak voor financiële steun mogelijk te maken, is het passend dat de lidstaten en de Commissie informatie over financiële steun aan strategische projecten uitwisselen. ***Daarbij moet worden gezorgd voor een passend niveau van vertrouwelijkheid en bescherming ten aanzien van gevoelige bedrijfsinformatie en -gegevens die zijn verkregen, zoals details met betrekking tot waardeketens, waarvan de openbaarmaking de concurrentiepositie van de betrokken ondernemingen zou kunnen schaden. De Commissie en de nationale bevoegde autoriteiten, hun ambtenaren, personeelsleden en andere personen die onder toezicht van die autoriteiten werken, alsmede ambtenaren en personeelsleden van andere autoriteiten van de lidstaten, mogen geen informatie openbaar maken die zij op grond van deze verordening hebben verkregen of uitgewisseld indien dergelijke informatie onder de beroepsgeheimhoudingsplicht valt. Dat moet ook gelden voor de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen. De gegevens die op grond van deze verordening worden verzameld, moeten in een beveiligde omgeving worden verwerkt en opgeslagen.*** Wat betreft de strategische projecten

	die financiering van de EU hebben ontvangen, moeten de ontvangers de desbetreffende regels voor communicatie en zichtbaarheid volgen[8].
[8] Regels voor communicatie en zichtbaarheid — Bureau voor publicaties van de EU.	[8] Regels voor communicatie en zichtbaarheid — Bureau voor publicaties van de EU.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening
Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(24) Aangezien overheidsinstanties of -entiteiten de voornaamste kopers van geneesmiddelen zijn voor de intramurale zorg en openbare aanbestedingen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, is het nodig om regels vast te stellen waarmee het gebruik van aanbestedingsvereisten waarin wordt verwezen naar economisch voordeligste inschrijving verplicht wordt gesteld en waarin rekening wordt gehouden met overwegingen betreffende voorzieningszekerheid en beschikbaarheid. Aanbestedingsvereisten op basis van dergelijke overwegingen moeten verplichtingen tot het aanhouden van een voorraad, een aantal verschillende leveranciers, geavanceerde monitoring van toeleveringsketens, transparantie van die ketens voor de	(24) Aangezien overheidsinstanties of -entiteiten de voornaamste kopers van geneesmiddelen zijn voor de intramurale zorg en openbare aanbestedingen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren, is het nodig om regels vast te stellen waarmee het gebruik van aanbestedingsvereisten waarin wordt verwezen naar economisch voordeligste inschrijving verplicht wordt gesteld en waarin rekening wordt gehouden met overwegingen betreffende voorzieningszekerheid en beschikbaarheid ***en waarmee de commerciële levensvatbaarheid van de aanbestedingsprocedures zodanig wordt ondersteund dat de deelname van geneesmiddelenfabrikanten aan aanbestedingsprocedures actief wordt aangemoedigd***.

aanbestedende dienst, en contractvoorwaarden inzake tijdige levering en maatregelen bij niet-tijdige levering bevatten.	Aanbestedingsvereisten op basis van dergelijke overwegingen moeten ***op waarden gebaseerde criteria omvatten, zoals productkwaliteit gemeten aan de hand van het effect op de patiënt en de klinische waarde,*** verplichtingen tot het aanhouden van een voorraad, een aantal verschillende leveranciers, geavanceerde monitoring van toeleveringsketens, transparantie van die ketens voor de aanbestedende dienst, en contractvoorwaarden inzake tijdige levering en maatregelen bij niet-tijdige levering bevatten.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening
Overweging 24 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(24 bis) Om de veerkracht van de toeleveringsketens voor geneesmiddelen te versterken en het risico op verstoringen van de voorziening te beperken, moet het in de aanbestedingsprocedures die uit hoofde van deze verordening worden uitgevoerd, in voorkomend geval mogelijk zijn opdrachten aan meerdere leveranciers voor hetzelfde geneesmiddel te gunnen. Dergelijke aanbestedingsbenaderingen met meerdere winnaars kunnen helpen de voorziening te diversifiëren, de voorzieningszekerheid verbeteren en ervoor zorgen dat de productiecapaciteit over verschillende fabrikanten en geografische locaties

	binnen de Unie wordt verdeeld. Om voor een voorspelbare markt te zorgen en investeringen in de productie van geneesmiddelen te ondersteunen, moeten aanbestedingsprocedures uit hoofde van deze verordening, indien gerechtvaardigd, bovendien een voorspelbare mix en weging van kwalitatieve criteria bevatten. Deze verbintenissen kunnen een stimulans vormen voor fabrikanten om hun productiecapaciteit in stand te houden of op te schalen, met name voor geneesmiddelen die essentieel zijn voor de volksgezondheid, maar onder normale marktomstandigheden mogelijk niet commercieel aantrekkelijk zijn.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening
Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(25) Een inconsistente toepassing van aanbestedingsvereisten bij openbare aanbestedingen kan negatieve gevolgen hebben voor de interne markt, aangezien hierdoor belemmeringen voor grensoverschrijdende deelname en een gebrek aan voorspelbaarheid kunnen ontstaan. Om dergelijke ongunstige gevolgen te vermijden, moet het gebruik van criteria voor de economisch voordeligste inschrijving verplicht worden gesteld.	(25) Een inconsistente toepassing van aanbestedingsvereisten bij openbare aanbestedingen kan negatieve gevolgen hebben voor de interne markt, aangezien hierdoor belemmeringen voor grensoverschrijdende deelname en een gebrek aan voorspelbaarheid kunnen ontstaan. Om dergelijke ongunstige gevolgen te vermijden, moet het gebruik van criteria voor de economisch voordeligste inschrijving verplicht worden gesteld. ***Om marktfragmentatie tot een***

	minimum te beperken en zekerheid en voorspelbaarheid voor zowel betalers van openbare gezondheidszorg als geneesmiddelenfabrikanten te creëren, moet de Commissie een voor de lidstaten bestemde catalogus van dergelijke criteria voor de economisch voordeligste inschrijving en relevante goede praktijken voor het gebruik ervan bij aanbestedingen coördineren en onderhouden.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening
Overweging 26

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(26) Om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de voorzieningszekerheid te waarborgen, is het noodzakelijk om aanbestedingen uit te voeren op een wijze waarmee diversificatie van leveranciers wordt bevorderd in gevallen waarin door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling is vastgesteld dat er sprake is van afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen waardoor de voorzieningszekerheid wordt bedreigd. In dergelijke gevallen moeten de aanbestedende diensten in de lidstaten aanbestedingsvereisten invoeren die leveranciers van kritieke geneesmiddelen begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Wanneer dat op basis van marktanalyse en overwegingen op	(26) Om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de voorzieningszekerheid te waarborgen, is het noodzakelijk om aanbestedingen uit te voeren op een wijze waarmee diversificatie van leveranciers wordt bevorderd in gevallen waarin door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling is vastgesteld dat er sprake is van afhankelijkheid van één derde land of een beperkt aantal derde landen waardoor de voorzieningszekerheid wordt bedreigd. In dergelijke gevallen moeten de aanbestedende diensten in de lidstaten aanbestedingsvereisten invoeren die leveranciers van kritieke geneesmiddelen begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Wanneer dat op basis van marktanalyse en overwegingen op

volksgezondheidsgebied gerechtvaardigd is, ***kunnen*** aanbestedende diensten bovendien aanbestedingsvereisten toepassen die leveranciers van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Deze maatregelen moeten worden ontworpen en toegepast in overeenstemming met de internationale verplichtingen van de Unie, waaronder de beginselen van niet-discriminatie en evenredigheid.	volksgezondheidsgebied gerechtvaardigd is, ***moeten*** aanbestedende diensten bovendien aanbestedingsvereisten toepassen die leveranciers van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang begunstigen die een aanzienlijk deel van dergelijke geneesmiddelen in de EU vervaardigen. Deze maatregelen moeten worden ontworpen en toegepast in overeenstemming met de internationale verplichtingen van de Unie, waaronder de beginselen van niet-discriminatie en evenredigheid. ***Om rechtszekerheid en consistentie bij de toepassing ervan te waarborgen, moet worden bepaald wat een aanzienlijk deel van de productie in de zin van deze verordening is. In die zin moet een aanzienlijk deel van de productie binnen de Unie of, waar nodig, de EVA-landen plaatsvinden, overeenkomstig de doelstelling om de open strategische autonomie van de Unie te versterken.***

Amendement 30

Voorstel voor een verordening
Overweging 29

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(29) Om de lidstaten te ondersteunen bij het nakomen van hun verplichtingen om aanbestedingsvereisten, met inbegrip van gunningscriteria anders dan prijsoverwegingen, te gebruiken om de voorzieningszekerheid te	(29) Om de lidstaten te ondersteunen bij het nakomen van hun verplichtingen om aanbestedingsvereisten, met inbegrip van gunningscriteria anders dan prijsoverwegingen, te gebruiken om de voorzieningszekerheid te

vergroten, ***is*** de Commissie ***voornemens*** hiertoe ontwikkelde richtsnoeren ***uit te vaardigen*** waarin wordt voortgebouwd op beste praktijken die zijn vastgesteld in het kader van de samenwerking van nationale bevoegde autoriteiten op het gebied van prijsstelling en vergoeding met betalers van openbare gezondheidszorg, en waarin aanbestedingspraktijken worden beschreven waarmee in voorkomend geval beschikbaarheid en voorzieningszekerheid worden ondersteund.	vergroten, ***moet*** de Commissie***, na overleg met relevante belanghebbenden, zoals patiënten en consumentenorganisaties, gezondheidswerkers, betalers van openbare gezondheidszorg en houders van vergunningen voor het in de handel brengen,*** hiertoe ontwikkelde richtsnoeren ***uitvaardigen*** waarin wordt voortgebouwd op beste praktijken die zijn vastgesteld in het kader van de samenwerking van nationale bevoegde autoriteiten op het gebied van prijsstelling en vergoeding met betalers van openbare gezondheidszorg, en waarin aanbestedingspraktijken worden beschreven waarmee in voorkomend geval beschikbaarheid en voorzieningszekerheid worden ondersteund.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening
Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(30) Aanbestedingen voor geneesmiddelen zijn in de lidstaten op verschillende manieren georganiseerd en er zijn verschillende actoren bij betrokken. Om de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken, moeten de lidstaten nationale programma's opzetten ter bevordering van het consistente gebruik van aanbestedingscriteria door aanbestedende diensten op hun grondgebied, en indien dat op basis van grondige marktanalyse nuttig is, van het toepassen van benaderingen met	(30) Aanbestedingen voor geneesmiddelen zijn in de lidstaten op verschillende manieren georganiseerd en er zijn verschillende actoren bij betrokken. Om de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen te versterken, moeten de lidstaten nationale programma's opzetten ter bevordering van het consistente gebruik van aanbestedingscriteria door aanbestedende diensten op hun grondgebied, en indien dat op basis van grondige marktanalyse nuttig is, van het toepassen van benaderingen met

meerdere begunstigden. Om een alomvattende aanpak te waarborgen en rekening houdend met het feit dat kritieke geneesmiddelen ook van belang zijn voor de extramurale zorg, waarvoor zij meestal niet via openbare aanbestedingen worden aangekocht, kunnen deze programma's in voorkomend geval ook maatregelen bevatten om de veerkracht en duurzaamheid van toeleveringsketens te versterken via maatregelen met betrekking tot prijsstelling en vergoeding. Die programma's moeten worden gedeeld met de Commissie en de bij deze verordening ingestelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen om de uitwisseling van beste praktijken en coördinatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. Met deze samenwerking moet de algemene doeltreffendheid worden vergroot van de verschillende maatregelen die worden voorgesteld om de voorziening van kritieke geneesmiddelen veilig te stellen, en worden tegelijkertijd de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid in acht genomen.

meerdere begunstigden. Om een alomvattende aanpak te waarborgen en rekening houdend met het feit dat kritieke geneesmiddelen ook van belang zijn voor de extramurale zorg, waarvoor zij meestal niet via openbare aanbestedingen worden aangekocht, kunnen deze programma's in voorkomend geval ook maatregelen bevatten om de veerkracht en duurzaamheid van toeleveringsketens te versterken via maatregelen met betrekking tot prijsstelling en vergoeding.
Bij dergelijke programma's moet rekening worden gehouden met de economische levensvatbaarheid van kritieke geneesmiddelen en moeten relevante maatregelen worden aanbevolen, waaronder vrijstellingen van nationale kostenbeperkingsmaatregelen voor specifieke categorieën kritieke geneesmiddelen, zoals producten die afgeleid zijn uit lichaamsmateriaal (SoHO's).
Die programma's moeten worden gedeeld met de Commissie en de bij deze verordening ingestelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen om de uitwisseling van beste praktijken en coördinatie tussen de lidstaten te vergemakkelijken. Met deze samenwerking moet de algemene doeltreffendheid worden vergroot van de verschillende maatregelen die worden voorgesteld om de voorziening van kritieke geneesmiddelen veilig te stellen, en worden tegelijkertijd de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid in acht genomen***, alsook de uitwisseling van beste praktijken op het gebied van voorraadbeheer, realtime***

	monitoring, vervaldatumwaarschuwingen, omzetsnelheid van de voorraad, optimalisering van de houdbaarheid en afvalvermindering om de paraatheid en operationele doeltreffendheid van de Unie verder te versterken. Deze praktijken zullen aan een grotere efficiëntie bijdragen, verliezen tot een minimum beperken en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen tijdens perioden van grote vraag waarborgen.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening
Overweging 30 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(30 bis) Gezien de toenemende kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen en de daaruit voortvloeiende risico's van verstoringen van de voorziening en tekorten die de volksgezondheid ernstig in gevaar kunnen brengen en de werking van de interne markt kunnen verstoren, moet een door de Commissie beheerd coördinatiemechanisme van de Unie worden ingesteld. Dat mechanisme moet dienen als een gestructureerd, op solidariteit gebaseerd instrument om de beschikbaarheid te monitoren, reacties te coördineren en, waar nodig, een billijke herverdeling van geneesmiddelen in de hele

Unie mogelijk te maken. Met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel mag het mechanisme alleen als laatste redmiddel worden geactiveerd wanneer alle andere nationale middelen en vrijwillige middelen op het niveau van de Unie zijn uitgeput en wanneer tekorten of verstoringen in een of meer lidstaten waarschijnlijk tot ernstige schade voor patiënten zullen leiden of andere lidstaten zullen treffen. Bindende herverdelingsbesluiten moeten gebaseerd zijn op objectieve risicobeoordelingen en realtimegegevens, en moeten ervoor zorgen dat de lidstaten die bijstand verlenen, toereikende minimale voorraadniveaus aanhouden. Om tijdige en geïnformeerde besluiten te ondersteunen, moeten de lidstaten via een geharmoniseerd digitaal verslagleggingssysteem regelmatig verslag over hun nationale voorraden en noodvoorraden uitbrengen. Daarnaast moeten bepalingen inzake billijke vergoeding en het delen van kosten ervoor zorgen dat solidariteit gepaard gaat met billijkheid. Met het oog op het waarborgen van eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van verslagleggingsverplichtingen met betrekking tot nationale voorraden en noodvoorraden, alsook van procedures voor vergoeding of vervanging, en voor mechanismen voor deling van kosten tussen de lidstaten, moeten in geval van een bindend herverdelingsbesluit

	uitvoeringsbevoegdheden aan de Commissie worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad.

Amendement 33

Voorstel voor een verordening
Overweging 30 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(30 ter) Om kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang aan te pakken, kan een Unievoorraad als laatste redmiddel worden aangelegd wanneer andere maatregelen op nationaal of Unieniveau, met inbegrip van de vrijwillige mechanismen waarin de wetgeving van de Unie voorziet, ontoereikend zijn. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om gedelegeerde handelingen vast te stellen om de productcategorieën, minimumhoeveelheden en operationele regelingen voor opslag, onderhoud en uitrol te bepalen. De Unievoorraad moet met de lidstaten worden gecoördineerd om afstemming op nationale voorraden te waarborgen en duplicatie of verstoringen te voorkomen. In voorkomend geval moet steun uit de begroting van de Unie kunnen worden verleend.

Amendement 34

Voorstel voor een verordening
Overweging 30 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(30 quater) Om solidariteit te bevorderen, moeten kandidaat-lidstaten op vrijwillige basis kunnen deelnemen aan de bij deze verordening vastgestelde procedures indien er een bilaterale overeenkomst met de Unie bestaat die de desbetreffende aanbestedingsactiviteiten regelt. Deze deelname dient hun toetredingsonderhandelingen of de rechten en plichten die op grond van het recht van de Unie aan de lidstaten zijn voorbehouden, onverlet te laten.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening
Overweging 30 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(30 quinquies) Om de werking van de geneesmiddelenmarkt in de Unie te verbeteren, moeten de lidstaten en de Commissie bij de toepassing van prijsstellings- en aanbestedingspraktijken maatregelen nemen ter verwezenlijking van de doelstellingen van de resolutie van de Wereldgezondheidsvergadering van 2019 over het

	verbeteren van de transparantie van markten voor geneesmiddelen, vaccins en andere gezondheidsproducten.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening
Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(31) De verplichtingen die de lidstaten opleggen aan bedrijven in de toeleveringsketens van geneesmiddelen om noodvoorraden aan te houden, kunnen ernstige negatieve gevolgen hebben voor de interne markt en andere lidstaten. Om dergelijke gevolgen te voorkomen, moet bij het opstellen van deze verplichtingen rekening worden gehouden met de beginselen van evenredigheid, transparantie en ***solidariteit***. De lidstaten moeten bij het voorstellen en vaststellen van de reikwijdte en het tijdschema van alle vereisten voor ondernemingen om noodvoorraden aan te houden, terdege rekening houden met toekomstige richtsnoeren van de Commissie om de lidstaten te helpen bij het naleven van hun verplichtingen om negatieve gevolgen voor de interne markt te voorkomen.	(31) De verplichtingen die de lidstaten opleggen aan bedrijven in de toeleveringsketens van geneesmiddelen om noodvoorraden aan te houden, kunnen ernstige negatieve gevolgen hebben voor de interne markt en andere lidstaten. Om dergelijke gevolgen te voorkomen, moet bij het opstellen van deze verplichtingen rekening worden gehouden met de beginselen van evenredigheid, transparantie***, solidariteit*** en ***non-discriminatie***. De lidstaten moeten bij het voorstellen en vaststellen van de reikwijdte en het tijdschema van alle vereisten voor ondernemingen om noodvoorraden aan te houden, terdege rekening houden met toekomstige richtsnoeren van de Commissie om de lidstaten te helpen bij het naleven van hun verplichtingen om negatieve gevolgen voor de interne markt te voorkomen. ***Doeltreffende coördinatiemechanismen op Unieniveau zijn daarom nodig om mogelijke conflicten aan te pakken en ervoor te zorgen dat nationale maatregelen de toegang voor patiënten niet vertragen, toeleveringsketens niet verstoren en de interne***

markt niet fragmenteren.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening
Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(32) In de hele Unie bestaan verschillen wat de beschikbaarheid en toegankelijkheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang betreft, waar sommige lidstaten onevenredig veel last van hebben. Collectieve aanbestedingen voor kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang kunnen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen te verbeteren.	(32) In de hele Unie bestaan verschillen wat de beschikbaarheid en toegankelijkheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang betreft, waar sommige lidstaten onevenredig veel last van hebben. Collectieve aanbestedingen voor kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang kunnen een krachtig instrument zijn om de voorzieningszekerheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen te verbeteren***, met inbegrip van geneesmiddelen voor zeldzame ziekten, antimicrobiële stoffen en andere innovatieve, kostbare of gespecialiseerde behandelingen op verschillende therapeutische gebieden, zoals oncologie***. ***Ondernemers nemen op vrijwillige basis deel aan collectieve aanbestedingsprocedures die overeenkomstig deze verordening worden uitgevoerd.***

Amendement 38

Voorstel voor een verordening
Overweging 37

Door de Commissie voorgestelde	*Amendement*

tekst	
(37) Om voor een gestructureerde en gecoördineerde aanpak voor het vergroten van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te zorgen, moeten de lidstaten en de Commissie samenwerken. Hiertoe moet de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) worden opgericht om een doeltreffende coördinatie tussen de relevante beleidsterreinen te vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bestaan uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten die deskundig zijn op het gebied van aanbestedingsbeleid voor geneesmiddelen, industrieel beleid in verband met geneesmiddelen en de volksgezondheid. De Commissie moet lid zijn van de groep. Om gestructureerde besprekingen te waarborgen, moet de Commissie de groep kritieke geneesmiddelen voorzitten en de secretariaatstaken ervan vervullen.	(37) Om voor een gestructureerde en gecoördineerde aanpak voor het vergroten van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen te zorgen, moeten de lidstaten en de Commissie samenwerken. Hiertoe moet de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) worden opgericht om een doeltreffende coördinatie tussen de relevante beleidsterreinen te vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bestaan uit vertegenwoordigers op hoog niveau van de lidstaten die deskundig zijn op het gebied van aanbestedingsbeleid voor geneesmiddelen, industrieel beleid in verband met geneesmiddelen en de volksgezondheid***, het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) en vertegenwoordigers van organisaties van patiënten en gezondheidswerkers***. De Commissie moet lid zijn van de groep. Om gestructureerde besprekingen te waarborgen, moet de Commissie de groep kritieke geneesmiddelen voorzitten en de secretariaatstaken ervan vervullen.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening
Overweging 38

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(38) Om een gecoördineerde uitvoering van deze verordening	(38) Om een gecoördineerde uitvoering van deze verordening

te waarborgen, moet de groep kritieke geneesmiddelen uitwisseling van informatie over de financiering van strategische projecten mogelijk maken en de strategische oriëntatie van financiële steun voor strategische projecten vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet ook de uitwisseling van informatie over nationale programma's vergemakkelijken, met inbegrip van informatie over de benadering van vereisten voor noodvoorraden in aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten. In voorkomend geval moet de groep kritieke geneesmiddelen de coördinatie van nationale programma's vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bovendien besprekingen vergemakkelijken over de noodzaak om een initiatief voor een collectieve aanbesteding te starten en de noodzaak om voorrang te verlenen aan de kwetsbaarheidsbeoordeling van bepaalde kritieke geneesmiddelen.

te waarborgen, moet de groep kritieke geneesmiddelen uitwisseling van informatie over de financiering van strategische projecten mogelijk maken en de strategische oriëntatie van financiële steun voor strategische projecten vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet ook de uitwisseling van informatie over nationale programma's vergemakkelijken, met inbegrip van informatie over de benadering van vereisten voor noodvoorraden in aanbestedingsovereenkomsten voor overheidsopdrachten. In voorkomend geval moet de groep kritieke geneesmiddelen de coördinatie van nationale programma's vergemakkelijken. De groep kritieke geneesmiddelen moet bovendien besprekingen vergemakkelijken over de noodzaak om een initiatief voor een collectieve aanbesteding te starten en de noodzaak om voorrang te verlenen aan de kwetsbaarheidsbeoordeling van bepaalde kritieke geneesmiddelen. ***Om solidariteit en een doeltreffende respons op Unieniveau op tekorten aan of verstoringen van de voorziening van kritieke geneesmiddelen te waarborgen, moet een duidelijk besluitvormingsproces voor de herverdeling van dergelijke producten worden vastgesteld. Daartoe moeten de lidstaten via de bij deze verordening opgerichte groep kritieke geneesmiddelen bij het besluitvormingsproces worden betrokken.***

Amendement 40

Voorstel voor een verordening
Overweging 38 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(38 bis) Om de paraatheid van de Unie te versterken en te zorgen voor een inclusieve, op behoeften gebaseerde, transparante en gecoördineerde aanpak van toekomstige uitdagingen bij de voorziening van kritieke geneesmiddelen, moet de groep kritieke geneesmiddelen, na overleg met de Commissie, het Bureau en de alliantie voor kritieke geneesmiddelen, een strategisch prognoseproces opzetten. Dit proces moet potentiële strategische projecten in kaart brengen en beoordelen, waarbij rekening wordt gehouden met langetermijntrends, kwetsbaarheden en mogelijkheden voor het vergroten van de veerkracht en duurzaamheid van toeleveringsketens in de Unie, met name op basis van onvervulde medische behoeften.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening
Overweging 39

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(39) De Unie zou de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid verder kunnen vergroten door via internationale handelsovereenkomsten of andere	(39) De Unie zou de beschikbaarheid en de voorzieningszekerheid verder ***moeten*** vergroten door via internationale handelsovereenkomsten of andere

vormen van internationale samenwerking toegang te verstrekken tot alternatieve voorzieningsbronnen in derde landen. De Unie kan daartoe een beroep doen op haar netwerk van bestaande handelsovereenkomsten en daarnaast strategische partnerschappen met derde landen nastreven om de bilaterale samenwerking verder uit te breiden, met name met kandidaat-lidstaten. In dit verband moet de Commissie beoordelen of de bestaande partnerschappen doeltreffend zijn voor de beoogde doelstellingen of dat zij verder kunnen worden verbeterd of aangepast, en wat voor soort partnerschappen met de meest relevante derde landen kunnen worden gesloten. Dit moet plaatsvinden onverminderd de prerogatieven van de Raad overeenkomstig de Verdragen.

vormen van internationale samenwerking toegang te verstrekken tot alternatieve voorzieningsbronnen in derde landen. De Unie ***moet*** daartoe een beroep doen op haar netwerk van bestaande handelsovereenkomsten en daarnaast strategische partnerschappen met derde landen nastreven om de bilaterale samenwerking verder te verdiepen, met name met kandidaat-lidstaten. In dit verband moet de Commissie beoordelen of de bestaande partnerschappen doeltreffend zijn voor de beoogde doelstellingen of dat zij verder kunnen worden verbeterd of aangepast, en wat voor soort partnerschappen met de meest relevante derde landen kunnen worden gesloten. Dit moet plaatsvinden onverminderd de prerogatieven van de Raad overeenkomstig de Verdragen. ***Als onderdeel van deze partnerschappen moet de Commissie een op samenwerking gebaseerd innovatie-ecosysteem bevorderen waarin naast gevestigde farmaceutische bedrijven ook kleine en middelgrote ondernemingen, start-ups en deeptech-innovatoren worden geïntegreerd. Dit komt de veerkracht, de technologische vooruitgang en het concurrentievermogen van de farmaceutische sector in de Unie ten goede. De Commissie moet specifiek overwegen de toegang tot werkzame farmaceutische bestanddelen voor geneesmiddelen en de basismaterialen daarvan in het toepassingsgebied van***

	internationale partnerschappen op te nemen.

Amendement 42

Voorstel voor een verordening
Overweging 41

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
(41) Om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van deze verordening daadwerkelijk worden verwezenlijkt, is het van essentieel belang om de uitvoering en het effect ervan in de loop van de tijd te beoordelen. De Commissie moet deze verordening vijf jaar nadat deze van toepassing is geworden en daarna om de vijf jaar evalueren. Bij deze evaluatie moet worden beoordeeld in welke mate de doelstellingen van de verordening, zoals uiteengezet in artikel 1, zijn verwezenlijkt, met inbegrip van het effect van de verordening op belanghebbenden, regelgevingsprocedures en marktdynamiek. Bij de evaluatie door de Commissie moet met name rekening worden gehouden met de standpunten van de lidstaten, marktdeelnemers en andere relevante belanghebbenden en moet ervoor worden gezorgd dat hun feedback bijdraagt tot de voortdurende verbetering van het regelgevingskader. De resultaten van die evaluatie moeten worden voorgelegd aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's. Om het uitvoeren van die evaluatie te vergemakkelijken, moeten nationale autoriteiten en marktdeelnemers op verzoek de	(41) Om ervoor te zorgen dat de doelstellingen van deze verordening daadwerkelijk worden verwezenlijkt, is het van essentieel belang om de uitvoering en het effect ervan in de loop van de tijd te beoordelen. De Commissie moet deze verordening vijf jaar nadat deze van toepassing is geworden en daarna om de vijf jaar evalueren. Bij deze evaluatie moet worden beoordeeld in welke mate de doelstellingen van de verordening, zoals uiteengezet in artikel 1, zijn verwezenlijkt, met inbegrip van het effect van de verordening op belanghebbenden, regelgevingsprocedures en marktdynamiek. Bij de evaluatie door de Commissie moet met name rekening worden gehouden met de standpunten van de lidstaten, marktdeelnemers en andere relevante belanghebbenden en moet ervoor worden gezorgd dat hun feedback bijdraagt tot de voortdurende verbetering van het regelgevingskader. De resultaten van die evaluatie moeten worden voorgelegd aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's. Om het uitvoeren van die evaluatie te vergemakkelijken, moeten nationale autoriteiten en marktdeelnemers op verzoek de

desbetreffende informatie en gegevens verstrekken om de beoordeling van de Commissie te onderbouwen.	desbetreffende informatie en gegevens verstrekken om de beoordeling van de Commissie te onderbouwen. ***Wanneer uit een evaluatie blijkt dat een potentieel risico bestaat voor de beschikbaarheid of voorzieningszekerheid van een kritiek geneesmiddel in de Unie, voert de Commissie een gecoördineerde, empirisch onderbouwde effectbeoordeling uit en stelt zij, in voorkomend geval, in overleg met de lidstaten en relevante belanghebbenden evenredige en passende risicobeperkende maatregelen voor.***

Amendement 43

Voorstel voor een verordening
Overweging 42 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	(42 bis) Ter aanvulling van deze verordening moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot de specificatie en harmonisatie van de voorwaarden die van toepassing zijn met betrekking tot de vaststelling van de categorieën, soorten en hoeveelheden kritieke geneesmiddelen die in de Unievoorraad moeten worden opgenomen, de vaststelling van de specifieke regelingen voor de opslag en het onderhoud van die voorraad en

de criteria en procedures voor de uitrol van de opgeslagen producten. Bij de uitoefening van deze gedelegeerde bevoegdheden moeten de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid volledig in acht worden genomen. Om deze verordening te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van een tijdelijke opschorting van specifieke bepalingen van deze verordening in geval van dringende en aanzienlijke verstoringen van de mededinging of ernstige verstoringen van de werking van de interne markt, totdat passende corrigerende maatregelen zijn vastgesteld. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werkzaamheden passende overleg pleegt, onder meer op deskundigenniveau, en dat dit overleg wordt gevoerd in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen moeten het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten ontvangen, en hebben hun deskundigen

	systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Amendement 44

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 — lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Deze verordening heeft tot doel de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten en zo een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen en de veiligheid van de Unie te ondersteunen. Deze verordening heeft ook tot doel de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen te verbeteren wanneer de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen voor patiënten anders onvoldoende zou waarborgen, waarbij grondig wordt nagegaan of ingrijpen passend is om de betaalbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen.	1. Deze verordening heeft tot doel de voorzieningszekerheid en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten en zo ***haar afhankelijkheid van derde landen te verminderen en*** een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen***, patiëntveiligheid te handhaven*** en de veiligheid van de Unie te ondersteunen. Deze verordening heeft ook tot doel de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen te verbeteren wanneer de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid van die geneesmiddelen voor patiënten anders onvoldoende zou waarborgen, waarbij grondig wordt nagegaan of ingrijpen passend is om de ***toegankelijkheid en*** betaalbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 — lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Het versterken van de productiecapaciteit en de veerkracht van toeleveringsketens, alsook van het concurrentievermogen, de strategische autonomie en de innovatie in de farmaceutische sector van de Unie, is ook een doelstelling van deze verordening.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 — lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Om de in lid 1 ***bedoelde*** doelstellingen te verwezenlijken, wordt in deze verordening een kader vastgesteld om:	2. Om de in lid 1 ***en lid 1 bis genoemde*** doelstellingen te verwezenlijken, wordt in deze verordening een kader vastgesteld om:

Amendement 47

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 — lid 2 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) investeringen in de productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en andere belangrijke inputs daarvan in de Unie te ***vergemakkelijken***;	a) investeringen in ***nieuwe productiecapaciteit te vergemakkelijken, te ondersteunen en te stimuleren en*** de ***bestaande*** productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen en***, in voorkomend geval, geneesmiddelen van***

	gemeenschappelijk belang, de werkzame stoffen en andere belangrijke inputs daarvan in de Unie te ***versterken, waarbij prioriteit wordt gegeven aan geneesmiddelen die kritiek kunnen worden als kwetsbaarheden van invloed zijn op hun toeleveringsketen, door versnelde vergunningsprocedures met betrekking tot de strategische projecten waarin het Unierecht en het nationale recht voorzien, beschikbaar te stellen***;

Amendement 48

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 — lid 2 – punt b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b bis) tekorten te voorkomen en de beschikbaarheid van geneesmiddelen te vergroten door de vaststelling van gemeenschappelijke normen voor noodvoorraden en nationale voorraden van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te vergemakkelijken en door de transparantie en coördinatie tussen de lidstaten in dit verband te verbeteren;

Amendement 49

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 — lid 2 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) de geaggregeerde vraag	c) de geaggregeerde vraag

van de deelnemende lidstaten te benutten door middel van collectieve aanbestedingsprocedures***, en***	van de deelnemende lidstaten te benutten door middel van collectieve aanbestedingsprocedures***;***

Amendement 50

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 — lid 2 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) de diversificatie van toeleveringsketens te ondersteunen, onder meer door het aangaan van strategische partnerschappen te vergemakkelijken.	d) de diversificatie van toeleveringsketens te ondersteunen, onder meer door het aangaan van strategische partnerschappen te vergemakkelijken***, waarbij prioriteit wordt gegeven aan geneesmiddelen die kritiek kunnen worden als kwetsbaarheden van invloed zijn op hun toeleveringsketen;***

Amendement 51

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 — lid 2 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d bis) investeringen in de capaciteit van kritieke distributie-infrastructuur voor kritieke geneesmiddelen te vergemakkelijken om de voorzieningszekerheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid in de Unie te waarborgen; en

Amendement 52

Voorstel voor een verordening
Artikel 1 — lid 2 – punt d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde	*Amendement*

tekst	
	d ter) de veerkracht van toeleveringsketens te versterken en de duurzame toegang tot en levering van werkzame stoffen van kritieke geneesmiddelen, de basismaterialen daarvan en andere belangrijke inputs binnen de Unie te bevorderen, voor zover die worden gebruikt voor de vervaardiging van kritieke geneesmiddelen.

Amendement 53

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Deze verordening is van toepassing op de kritieke geneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen als bedoeld in artikel 131 van Verordening (EU) .../... [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final].	1. Deze verordening is van toepassing op de kritieke geneesmiddelen die zijn opgenomen in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen als bedoeld in artikel 131 van Verordening (EU) .../... [verwijzing toe te voegen na vaststelling cf. COM(2023) 193 final]***, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de toeleveringsketen voor elk geneesmiddel***.

Amendement 54

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Hoofdstuk III is ook van toepassing op de werkzame stoffen van kritieke geneesmiddelen, de basismaterialen daarvan en

	andere belangrijke inputs binnen de Unie, voor zover die worden gebruikt voor de vervaardiging van kritieke geneesmiddelen.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening
Artikel 2 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Hoofdstuk IV en artikel 26, lid 2, punt c), zijn ook van toepassing op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang***. Hoofdstuk III is niet van toepassing*** op ***geneesmiddelen*** van ***gemeenschappelijk belang***.	2. Hoofdstuk ***III, de artikelen 5 tot en met 15, hoofdstuk*** IV***, met uitzondering van afdeling I bis (nieuw) daarvan,*** en artikel 26, lid 2, punt c), zijn ook van toepassing op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang ***indien de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen een positieve aanbeveling heeft uitgebracht*** op ***grond*** van ***artikel 26, lid 2, punt d undecies)***. ***De artikelen 16 en 17 zijn van overeenkomstige toepassing op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, op voorwaarde dat de financiële toewijzing van de Unie uit hoofde van artikel 16 meer dan 500 miljoen EUR bedraagt.***

Amendement 56

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Voor de toepassing van deze verordening ***wordt verstaan onder***:	Voor de toepassing van deze verordening ***zijn relevante definities van artikel 4 van***

	Richtlijn (EU) .../... [verwijzing toe te voegen na vaststelling cf. COM(2023) 192 final] en van artikel 2 van Verordening (EU) .../... [verwijzing toe te voegen na vaststelling cf. COM(2023) 193 final] van overeenkomstige toepassing. Daarnaast zijn de volgende definities ook van toepassing:

Amendement 57

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1) "geneesmiddel": een geneesmiddel zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 1, van Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final];	***Schrappen***

Amendement 58

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2) "belangrijke input": inputmateriaal dat geen werkzame stof is, maar nodig is voor het vervaardigingsproces van een bepaald geneesmiddel, zoals primaire verpakkingsmaterialen, hulpstoffen, oplosmiddelen en ***reagentia***;	2) "belangrijke input": inputmateriaal dat geen werkzame stof is, maar nodig is voor het vervaardigingsproces van een bepaald geneesmiddel, zoals primaire verpakkingsmaterialen, hulpstoffen, oplosmiddelen en reagentia***, grondstoffen*** en ***basismaterialen***;

Amendement 59

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3) “werkzame stof”: een werkzame stof zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 3, van Richtlijn (EU) …/… van het Europees Parlement en de Raad [reference to be added to corresponding Article after adoption of cf. COM(2023) 192 final];	***Schrappen***

Amendement 60

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4) “kritiek geneesmiddel”: een geneesmiddel waarvan de ontoereikende levering tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten leidt, zoals gedefinieerd in artikel 4, punt 13, van Verordening (EU) …/… [reference to be added after adoption cf. COM(2023) 193 final];	***Schrappen***

Amendement 61

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	4 bis) “lichaamsmateriaal” of “SoHO”: “lichaamsmateriaal of SoHO”, zoals gedefinieerd in Verordening (EU)

	2024/1938[1 bis];
	_____
	1 bis Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG.

Amendement 257

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5) “geneesmiddel van gemeenschappelijk belang”: een niet-kritiek geneesmiddel waarvan de marktwerking de beschikbaarheid en toegankelijkheid voor patiënten in voldoende hoeveelheden en in de aanbiedingsvormen die nodig zijn om in de behoeften van patiënten in die lidstaten te voorzien, onvoldoende waarborgt;	5) “geneesmiddel van gemeenschappelijk belang”: een niet-kritiek geneesmiddel waarvan in drie of meer lidstaten de marktwerking de beschikbaarheid***, betaalbaarheid*** en toegankelijkheid voor patiënten in voldoende hoeveelheden en in de aanbiedingsvormen die nodig zijn om in de behoeften van patiënten in die lidstaten te voorzien, onvoldoende waarborgt***, of dat is aangewezen als weesgeneesmiddel krachtens artikel 67 van Verordening (EU)…/… [reference to be added after adoption cf. COM(2023)193 final] dan wel als anticonceptiemiddel of abortivum***;

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis) “basismateriaal”: een grondstof, een tussenproduct of een werkzame stof voor geneesmiddelen dat bij de productie van een werkzaam bestanddeel voor geneesmiddelen wordt gebruikt en dat als een significant structureel fragment in de structuur van het werkzaam bestanddeel voor geneesmiddelen wordt verwerkt;

Amendement 64

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 ter) “systemische groothandelaar”: groothandelaren in geneesmiddelen die houders zijn van een groothandelsvergunning en voldoen aan alle verplichtingen van artikel 166 van Richtlijn (EU) …/… [verwijzing naar overeenkomend artikel toe te voegen na vaststelling van cf. COM(2023) 192 final]. Een systemische groothandelaar verkoopt in het groot en distribueert op continue basis het volledige assortiment receptplichtige geneesmiddelen, dat wil zeggen meer dan 80 % van de receptplichtige geneesmiddelen die in een

	lidstaat voor de kleinhandel beschikbaar zijn, of meer dan 20 % van het totale marktaandeel van receptplichtige geneesmiddelen die op de markt van een lidstaat voor de kleinhandel beschikbaar zijn;

Amendement 65

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6) “kwetsbaarheid in de toeleveringsketens”: risico’s en zwakke punten in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen waardoor de continue voorziening van dergelijke geneesmiddelen aan patiënten in de Unie in gevaar komt, die op geaggregeerd niveau in kaart worden gebracht, waarbij alle geneesmiddelen in aanmerking worden genomen waarvoor in de EU een vergunning is verleend en die onder een algemene benaming zijn gegroepeerd met dezelfde toedieningsweg en formulering;	6) “kwetsbaarheid in de toeleveringsketens”: ***structurele en niet-structurele*** risico’s en zwakke punten in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen waardoor de continue voorziening van dergelijke geneesmiddelen aan patiënten in de Unie in gevaar komt, die op geaggregeerd niveau in kaart worden gebracht, waarbij alle geneesmiddelen in aanmerking worden genomen waarvoor in de EU een vergunning is verleend en die onder een algemene benaming zijn gegroepeerd met dezelfde toedieningsweg en formulering***, alsook de specifieke kenmerken van de toeleveringsketens van elk product***;

Amendement 66

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 10

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
10) “strategisch project”: een ***industrieel*** project dat	10) “strategisch project”: een ***strategisch*** project dat

overeenkomstig de criteria van artikel 5 als strategisch project is aangewezen;	overeenkomstig de criteria van artikel 5 als strategisch project is aangewezen;

Amendement 67

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	10 bis) “grensoverschrijdend strategisch project”: een strategisch project dat overeenkomstig de criteria van artikel 5 van deze verordening is aangewezen en dat door ten minste twee lidstaten kan worden uitgevoerd;

Amendement 68

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 11 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	11 bis) “ondernemer”: ondernemer als gedefinieerd in Richtlijn 2014/24/EU;

Amendement 69

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 12

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
12) “vergunningsprocedure”: een proces dat alle relevante vergunningen voor de opbouw en exploitatie van een strategisch project, met inbegrip van vergunningen in verband met de bouw, chemische stoffen en aansluiting op het net, en	12) “vergunningsprocedure”: een proces dat alle relevante vergunningen voor de opbouw***, uitbreiding, omzetting*** en exploitatie van een strategisch project, met inbegrip van vergunningen in verband met de bouw, chemische stoffen en

eventueel vereiste milieubeoordelingen en -vergunningen, en alle aanvragen en procedures, omvat;	aansluiting op het net, en eventueel vereiste milieubeoordelingen en -vergunningen, en alle aanvragen en procedures, omvat;

Amendement 70

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 13

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
13) “innovatief productieproces”: een nieuw proces en een nieuwe technologie voor vervaardiging of een nieuwe toepassing van een bestaande technologie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gedecentraliseerde productie, doorlopende productie, artificiële intelligentie, ***platformtechnieken en*** 3***D-productie***;	13) “innovatief productieproces”: een nieuw proces en een nieuwe technologie voor vervaardiging of een nieuwe toepassing van een bestaande technologie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, gedecentraliseerde productie, doorlopende productie, ***automatisering, opbrengstverbeteringen of andere chemische of biotechnologische processen die bijdragen tot het verhogen van het niveau van veiligheids-, energie- en milieuprestaties van de productie en het gebruik van*** artificiële intelligentie, ***platformtechnologieën of 3D-technologieën bij de productie***;

Amendement 71

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 13 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	13 bis) “noodvoorraad”: de hoeveelheid kritieke geneesmiddelen of, in voorkomend geval, geneesmiddelen van

	gemeenschappelijk belang die fabrikanten en groothandelaren uit hoofde van het nationale recht eventueel zouden moeten aanhouden teneinde een buffer te hebben wanneer zich tekorten of verstoringen van de voorziening voordoen, onder meer als gevolg van schommelingen in vraag of aanbod;

Amendement 72

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 13 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	13 ter) "vereiste voor noodvoorraden": een door de wetgeving van een lidstaat aan fabrikanten en groothandelaren in de toeleveringsketen opgelegde verplichting om buffervoorraden van bepaalde geneesmiddelen aan te leggen om het risico op tekorten en verstoring van de voorziening te beperken;

Amendement 73

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 13 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	13 quater)"nationale voorraad": de reserves van een hoeveelheid kritieke geneesmiddelen of geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang die door een lidstaat uit hoofde van het nationale recht zijn

	aangelegd voor volksgezondheidsdoeleinden, zoals nationale strategische reserves;

Amendement 74

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 13 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	13 quinquies) “herverdeling”: de overdracht van kritieke geneesmiddelen uit een noodvoorraad of nationale voorraad van een of meer lidstaten naar andere lidstaten ingevolge een besluit van de Commissie naar aanleiding van tekorten of verstoring van de voorziening in een of meer lidstaten;

Amendement 75

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 18

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
18) “strategisch partnerschap”: verbintenis tussen de Unie en een derde land, een groep van derde landen of internationale organisaties om hun samenwerking met betrekking tot een of meerdere kritieke geneesmiddelen te intensiveren, die is vastgelegd in een niet-bindend instrument en die gunstige resultaten voor zowel de Unie als het derde land, de groep van derde landen of de internationale organisatie in kwestie bevordert.	18) “strategisch partnerschap”: verbintenis tussen de Unie en een derde land, een groep van derde landen of internationale organisaties om hun samenwerking met betrekking tot een of meerdere kritieke geneesmiddelen ***of de toeleveringsketen daarvan, actieve stoffen en belangrijke inputs daarvan*** te intensiveren, die is vastgelegd in een niet-bindend instrument en die gunstige resultaten voor zowel de Unie als het derde land, de groep van derde landen of de

	internationale organisatie in kwestie bevordert***;***

Amendement 76

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	18 bis) “veerkracht van toeleveringsketens”: het vermogen van de toeleveringsketen om een continu en vraaggericht aanbod van geneesmiddelen, werkzame stoffen, basismaterialen en belangrijke inputs in de Unie te handhaven, zelfs tijdens verstoringen of externe schokken;

Amendement 77

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 18 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	18 ter) “diversificatie van toeleveringsketens”: het bestaan van verschillende onafhankelijke bronnen of productielocaties, zodat de levering van een geneesmiddel, werkzame stoffen, basismaterialen en belangrijke inputs niet afhankelijk is van één leverancier of derde land.

Amendement 78

Voorstel voor een verordening
Artikel 4 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De voorzieningszekerheid en ***beschikbaarheid*** van kritieke geneesmiddelen voor patiënten ***is*** een strategische doelstelling van de Unie.	1. De voorzieningszekerheid***,*** beschikbaarheid en ***betaalbaarheid*** van kritieke geneesmiddelen ***en, in voorkomend geval, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang,*** voor patiënten ***worden beschouwd als*** een strategische doelstelling van de Unie. ***Om deze doelstelling te verwezenlijken, worden strategische projecten die aan de criteria van artikel 5 voldoen, vastgesteld overeenkomstig artikel 6.***

Amendement 79

Voorstel voor een verordening
Artikel 4 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De lidstaten en de Commissie werken samen om de voorzieningszekerheid en de voortdurende beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten, door maatregelen ***te nemen*** waarmee ten volle gebruik wordt gemaakt van het potentieel van de interne markt.	2. De lidstaten en de Commissie werken samen ***om de in lid 1 genoemde strategische doelstelling van de Unie te verwezenlijken, onder meer door informatie te verzamelen van organisaties van gezondheidswerkers, patiëntenorganisaties en marktdeelnemers, met inbegrip van houders van vergunningen voor het in de handel brengen,*** om de voorzieningszekerheid en de voortdurende beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten, door ***middel van de in de afdelingen II en III van dit hoofdstuk bedoelde*** maatregelen***,*** waarmee ten volle gebruik wordt gemaakt van het potentieel van de interne

	markt***, de beginselen van solidariteit en coördinatie tussen de lidstaten worden weerspiegeld en de afhankelijkheid van derde landen wordt verminderd, en tegelijkertijd de voorspelbaarheid voor projectontwikkelaars wordt gewaarborgd***.

Amendement 80

Voorstel voor een verordening
Artikel 4 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De Commissie ondersteunt de gecoördineerde inspanningen van de lidstaten.	3. De Commissie ondersteunt de gecoördineerde inspanningen van de lidstaten***, bevordert een veilige grensoverschrijdende uitwisseling van relevante informatie en vergemakkelijkt de distributie van kritieke geneesmiddelen in de hele Unie***.

Amendement 81

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Een project in de Unie dat verband houdt met het creëren ***of*** vergroten van productiecapaciteit wordt als een strategisch project beschouwd indien het aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:	***1.*** Een project in de Unie dat verband houdt met het creëren***, moderniseren,*** vergroten ***of verbeteren*** van productiecapaciteit***, alsook met het verminderen van de afhankelijkheid van de Unie wat betreft belangrijke inputs of het anderszins bijdragen tot de voorzieningszekerheid of beschikbaarheid van geneesmiddelen,*** wordt als een strategisch project beschouwd

indien het aan ten minste een van de volgende criteria voldoet:

Amendement 82

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) het project creëert of vergroot de capaciteit voor de productie van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of voor het verzamelen of vervaardigen van de werkzame stoffen ervan;	a) het project creëert of vergroot de capaciteit voor de productie van een of meerdere kritieke geneesmiddelen ***of, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang*** of voor het verzamelen of vervaardigen van de werkzame stoffen ervan***, onder meer door middel van nieuwe technologieën en innovatieve productieprocessen, of het creëert capaciteit voor bereidingstechnieken in apotheken of ziekenhuizen***;

Amendement 83

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) het project moderniseert een bestaande productielocatie voor een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan, om voor meer duurzaamheid of efficiëntie te zorgen;	b) het project moderniseert een bestaande productielocatie voor een of meerdere kritieke geneesmiddelen of***, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang,*** de werkzame stoffen ***of belangrijke inputs*** daarvan, ***onder meer door middel van nieuwe technologieën en innovatieve productieprocessen,*** om ***de veerkracht van de toeleveringsketen te***

	versterken en zo voor meer duurzaamheid of efficiëntie te zorgen;

Amendement 84

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt c

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
c) het project creëert ***of*** vergroot productiecapaciteit voor belangrijke inputs die nodig zijn voor de vervaardiging van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of de werkzame stoffen daarvan;	c) het project creëert***,*** vergroot ***of moderniseert de*** productiecapaciteit voor belangrijke inputs die nodig zijn voor de vervaardiging van een of meerdere kritieke geneesmiddelen of***, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang,*** de werkzame stoffen ***of belangrijke inputs*** daarvan;

Amendement 85

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) het project draagt bij tot de uitrol van een technologie die van doorslaggevend belang is om de vervaardiging van een of meer kritieke geneesmiddelen***,*** of de werkzame stoffen of belangrijke inputs daarvan, mogelijk te maken***.***	d) het project draagt bij tot de uitrol ***of overdracht*** van een technologie die van doorslaggevend belang is om de vervaardiging ***of levering*** van een of meer kritieke geneesmiddelen of***, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang,*** de werkzame stoffen of belangrijke inputs daarvan, mogelijk te maken***;***

Amendement 86

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d bis) het project reserveert een bepaald deel van de productiecapaciteit, binnen een vastgestelde termijn, voor de productie van specifieke kritieke geneesmiddelen of, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, de farmaceutische vormen ervan, evenals de werkzame stoffen, belangrijke inputs of ontsluitende technologieën, op verzoek van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen, teneinde huidige, opkomende of potentiële tekorten aan te pakken.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening
Artikel 5 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Niettegenstaande de eerste alinea krijgt een project geen financiële steun van de Unie overeenkomstig artikel 16 indien het leidt tot onnodige overlapping van bestaande of geplande productiecapaciteit voor hetzelfde geneesmiddel, de werkzame stoffen of belangrijke inputs daarvan binnen de Unie, tenzij de groep kritieke geneesmiddelen de noodzaak ervan heeft beoordeeld en een dergelijke overlapping gerechtvaardigd is door duidelijk aangetoonde behoeften in verband met de voorzieningszekerheid, de geografische spreiding van

	productielocaties of de algehele veerkracht van de toeleveringsketen van geneesmiddelen van de Unie.

Amendement 88

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Erkenning van strategische projecten	***Vaststelling*** van strategische projecten

Amendement 89

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Elke lidstaat ***wijst*** een autoriteit aan (“de aangewezen autoriteit”) die ***beoordeelt en verifieert*** of een project al dan niet aan ten minste één van de criteria van artikel 5 voldoet en dus al dan niet ***een*** strategisch project ***is***.	***Binnen drie maanden na de inwerkingtreding van deze verordening wijst*** elke lidstaat een autoriteit aan (“de aangewezen autoriteit”) die ***tot taak heeft te beoordelen en te verifiëren*** of een project al dan niet aan ten minste één van de criteria van artikel 5 voldoet en dus al dan niet ***als*** strategisch project ***moet worden beschouwd***.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Een projectontwikkelaar kan de aangewezen autoriteit verzoeken om te beoordelen of een project een strategisch project is.	*(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)*

Amendement 91

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 1 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Elke autoriteit van een lidstaat kan de aangewezen autoriteit verzoeken om haar vaststelling ***of*** een project ***een*** strategisch project ***is***, te verifiëren.	Elke autoriteit van een lidstaat kan de aangewezen autoriteit verzoeken om haar vaststelling ***dat*** een project ***als*** strategisch project ***moet worden aangemerkt***, te verifiëren.

Amendement 92

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De Commissie voorziet in een eenvoudige, toegankelijke webpagina waarop ***de contactgegevens van en andere relevante informatie over de aangewezen autoriteiten van de lidstaten*** duidelijk worden vermeld***.***	3. De Commissie voorziet in een eenvoudige, toegankelijke ***en gebruiksvriendelijke*** webpagina ***die als centrale hub voor projectontwikkelaars fungeert en*** waarop ***ten minste de volgende elementen*** duidelijk worden vermeld***:***

Amendement 93

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 3 – punt a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a) de contactgegevens van en andere relevante informatie over de aangewezen autoriteiten van de lidstaten;

Amendement 94

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 3 – punt b (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b) informatie over beschikbare administratieve of financiële steun van de Unie; en

Amendement 95

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 3 – punt c (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c) een standaardmodel voor het verzoek van de projectontwikkelaar, beschikbaar in alle officiële talen van de Unie.

Amendement 96

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast om te voorzien in een standaardmodel voor het verzoek van de projectontwikkelaar als bedoeld in de eerste alinea, punt c). Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 20 sexies, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. De aangewezen autoriteit beoordeelt het in lid 1, tweede alinea, bedoelde verzoek van de projectontwikkelaar binnen drie maanden na de indiening van dat verzoek.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Wanneer een autoriteit overeenkomstig dit artikel heeft geverifieerd of een project een strategisch project is, vertrouwen andere autoriteiten op die verificatie.	5. Wanneer een ***aangewezen*** autoriteit overeenkomstig dit artikel heeft geverifieerd of een project een strategisch project is, vertrouwen andere autoriteiten op die verificatie.

Amendement 99

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. Om een consistente en gecoördineerde aanpak in de hele Unie te bevorderen en projectontwikkelaars rechtszekerheid te bieden, stelt de Commissie richtsnoeren vast met gemeenschappelijke criteria en procedurele beginselen voor de beoordeling van projecten en de vaststelling waarbij deze als strategische projecten voor kritieke geneesmiddelen en, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang

	worden aangemerkt. De aangewezen autoriteiten houden in voorkomend geval rekening met deze richtsnoeren wanneer zij projecten beoordelen en als strategisch aanmerken.

Amendement 100

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 ter. In de in lid 5 bis bedoelde richtsnoeren worden met name de volgende aspecten gespecificeerd:
	a) meetbare criteria voor de beoordeling van strategische relevantie, met inbegrip van het potentieel van het project om zwakke punten in de toeleveringsketen aan te pakken, de productiecapaciteit of veerkracht te vergroten, de voorzieningszekerheid te waarborgen of bij te dragen tot de paraatheid op het gebied van de volksgezondheid in de hele Unie;
	b) indicatieve tijdschema's voor operationele gereedheid, transparantievereisten en stappen voor de indiening en beoordeling van verzoeken;
	c) beschikbare mechanismen voor samenwerking en uitwisseling van informatie tussen de Commissie en de aangewezen autoriteit om een consistente toepassing van de richtsnoeren mogelijk te maken.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 quater. De Commissie coördineert grensoverschrijdende strategische projecten en zorgt voor een doeltreffende samenwerking tussen de aangewezen autoriteiten van de betrokken lidstaten, teneinde dubbel werk in aangrenzende lidstaten te voorkomen en een complementaire en efficiënte uitvoering van dergelijke projecten te bevorderen.

Amendement 102

Voorstel voor een verordening
Artikel 6 – lid 5 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 quinquies. Alvorens een project als strategisch aan te merken, stelt de aangewezen autoriteit de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen in kennis van haar voornemen om tot een dergelijke vaststelling over te gaan. Binnen een maand na ontvangst van deze kennisgeving beoordeelt de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen of het project zou leiden tot een aanzienlijke overlapping van bestaande of geplande productiecapaciteit binnen de Unie. Indien de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen de beoordeling niet binnen die termijn afrondt, wordt ervan

	uitgegaan dat het project geen aanzienlijke overlapping met zich meebrengt.
	Indien de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen van oordeel is dat het project zou leiden tot een aanzienlijke overlapping van bestaande of geplande productiecapaciteit binnen de Unie, stelt zij de aangewezen autoriteit daarvan in kennis. Dergelijke projecten komen niet in aanmerking voor financiële steun van de Unie overeenkomstig artikel 16.

Amendement 103

Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Strategische projecten worden geacht bij te dragen tot de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie en derhalve in het algemeen belang te zijn.	Strategische projecten worden geacht bij te dragen tot de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen ***of, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang*** in de Unie en derhalve in het algemeen belang te zijn***, aangezien deze projecten de doelstellingen van volksgezondheid, veiligheid en bescherming van de belangen van patiënten dienen***.

Amendement 104

Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De autoriteiten van de lidstaten	De autoriteiten van de lidstaten

zorgen ervoor dat de relevante vergunningsprocedures met betrekking tot strategische projecten ***zo snel mogelijk*** worden ***uitgevoerd***, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien.	zorgen ervoor dat de relevante vergunningsprocedures met betrekking tot strategische projecten ***en de bijbehorende certificerings- en inspectieprocedures*** worden ***versneld***, waarbij zij met name alle vormen van versnelde procedures beschikbaar stellen waarin het Unierecht en hun nationale recht voorzien***, en tegelijkertijd de kwaliteit en de deugdelijkheid van de beoordelingen waarborgen en de relevante normen op het gebied van milieu, gezondheid en veiligheid op het werk handhaven***.

Amendement 105

Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Administratieve ondersteuning	Administratieve ***en technische*** ondersteuning

Amendement 106

Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 1 – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
b) met betrekking tot informatieverstrekking aan het publiek om het publiek draagvlak voor het strategisch project te vergroten;	b) met betrekking tot informatieverstrekking aan het publiek om het publiek draagvlak voor het strategisch project te vergroten ***en, in voorkomend geval, de vereiste raadplegingen van lokale gemeenschappen, organisaties en de sociale partners te vergemakkelijken***;

Amendement 107

Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De lidstaten besteden bij het verlenen van de in lid 1 bedoelde administratieve bijstand bijzondere aandacht aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), en zij zetten in voorkomend geval een specifiek communicatiekanaal op om ***kmo's*** richtsnoeren te verstrekken en hun vragen in verband met de uitvoering van deze verordening te beantwoorden.	2. De lidstaten besteden bij het verlenen van de in lid 1 bedoelde administratieve bijstand bijzondere aandacht aan kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), ***kleine midcap-ondernemingen en entiteiten die geen economische activiteiten uitoefenen,*** en zij zetten in voorkomend geval een specifiek communicatiekanaal op om richtsnoeren te verstrekken en hun vragen in verband met de uitvoering van deze verordening te beantwoorden.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat een strategisch project op hun grondgebied de nodige administratieve en technische ondersteuning krijgt om ongeplande onderbrekingen in de levering van energie, gas of warmte — noodzakelijk voor de totstandbrenging of uitbreiding van productiecapaciteit — te voorkomen of te beperken, onder meer door tijdige toegang tot relevante netaansluitingen en -capaciteit te vergemakkelijken en door te zorgen voor

	coördinatie met de bevoegde netwerkexploitanten om de stabiliteit en continuïteit van de levering te waarborgen.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 ter. De lidstaten zorgen ervoor dat hun autoriteiten die administratieve ondersteuning verlenen en autoriteiten die betrokken zijn bij de vergunningsprocedure over voldoende gekwalificeerd personeel en voldoende financiële, technische en technologische middelen beschikken om hun taken uit hoofde van deze verordening doeltreffend uit te voeren.

Amendement 110

Voorstel voor een verordening
Artikel 11 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Op verzoek van een projectontwikkelaar bieden de lidstaten strategische projecten op hun grondgebied regelgevingsondersteuning, onder meer door voorrang te geven aan inspecties van goede fabricagepraktijken voor de goedkeuring van nieuwe ***en*** uitgebreide productielocaties ***en voor*** de productielocaties die in het kader van het desbetreffende strategische project worden gemoderniseerd.	1. Op verzoek van een projectontwikkelaar bieden de lidstaten***, zo nodig met steun van het Bureau en via één enkel contactpunt,*** strategische projecten op hun grondgebied regelgevingsondersteuning, onder meer door voorrang te geven aan inspecties van goede fabricagepraktijken ***en goede distributiepraktijken*** voor de goedkeuring van nieuwe ***of*** uitgebreide productielocaties ***of de modernisering van*** de productielocaties die in het kader

	van het desbetreffende strategische project worden gemoderniseerd.

Amendement 111

Voorstel voor een verordening
Artikel 11 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Op verzoek van een projectontwikkelaar verstrekt het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) specifiek advies om ontwikkelaars van projecten die gebaseerd zijn op innovatieve productieprocessen ***bij te staan***.	2. Op verzoek van een projectontwikkelaar verstrekt het Europees Geneesmiddelenbureau (“het Bureau”) ***in voorkomend geval, met de steun van de nationale bevoegde autoriteiten voor geneesmiddelen,*** specifiek advies om ontwikkelaars van projecten ***bij te staan, met inbegrip van ontwikkelaars van projecten*** die gebaseerd zijn op innovatieve productieprocessen.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening
Artikel 12 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Indien de verplichting om een beoordeling van de milieueffecten uit te voeren gelijktijdig voortvloeit uit twee of meer van de Richtlijnen 92/43/EEG van de Raad[15], 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad[16], 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad[17], 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad[18], 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad[19], 2010/75/EU van het Europees Parlement en de	Indien de verplichting om een beoordeling van de milieueffecten uit te voeren gelijktijdig voortvloeit uit twee of meer van de Richtlijnen 92/43/EEG van de Raad[15], 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad[16], 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad[17], 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad[18], 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad[19], 2010/75/EU van het Europees Parlement en de

Raad[20], 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad[21] en 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad[22], kan een projectontwikkelaar verzoeken om toepassing van een gecoördineerde of gezamenlijke procedure om aan de voorschriften van die wetgevingshandelingen van de Unie te voldoen.

Raad[20], 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad[21] en 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad[22], kan een projectontwikkelaar verzoeken om toepassing van een gecoördineerde of gezamenlijke procedure om aan de voorschriften van die wetgevingshandelingen van de Unie te voldoen. ***De toepassing van de gezamenlijke of de gecoördineerde procedure mag geen invloed hebben op de inhoud of kwaliteit van de milieueffectbeoordeling.***

---

[15] Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna (PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2001 betreffende de beoordeling van de gevolgen voor het milieu van bepaalde plannen en programma's (PB L 197 van 21.7.2001, blz. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot

[15] Richtlijn 92/43/EEG van de Raad van 21 mei 1992 inzake de instandhouding van de natuurlijke habitats en de wilde flora en fauna (PB L 206 van 22.7.1992, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid (PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2001 betreffende de beoordeling van de gevolgen voor het milieu van bepaalde plannen en programma's (PB L 197 van 21.7.2001, blz. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot

intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Richtlijn 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 inzake het behoud van de vogelstand (PB L 20 van 26.1.2010, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Richtlijn 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 2011 betreffende de milieueffectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten (PB L 26 van 28.1.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, houdende wijziging en vervolgens intrekking van Richtlijn 96/82/EG van de Raad (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Richtlijn 2009/147/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 inzake het behoud van de vogelstand (PB L 20 van 26.1.2010, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging) (PB L 334 van 17.12.2010, blz. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Richtlijn 2011/92/EU van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 2011 betreffende de milieueffectbeoordeling van bepaalde openbare en particuliere projecten (PB L 26 van 28.1.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, houdende wijziging en vervolgens intrekking van Richtlijn 96/82/EG van de Raad (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten binnen 45 dagen na ontvangst van alle vereiste informatie de in artikel 1, lid 2, punt g), iv), van ***Richtlijn 2011/92/EU*** bedoelde gemotiveerde conclusie over de milieueffectbeoordeling uitbrengen.	2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteiten binnen 45 dagen na ontvangst van alle ***op grond van de artikelen 5, 6 en 7 van Richtlijn 2011/92/EU*** vereiste informatie ***en na afloop van het in de artikelen 6 en 7 van die richtlijn bedoelde overleg*** de in artikel 1, lid 2, punt g), iv), van ***die richtlijn*** bedoelde gemotiveerde conclusie over de milieueffectbeoordeling uitbrengen***, met de mogelijkheid die termijn met maximaal 45 dagen te verlengen in naar behoren gemotiveerde gevallen***.

Amendement 114

Voorstel voor een verordening
Artikel 12 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. De lidstaten zorgen ervoor dat hun bevoegde autoriteiten en andere op grond van artikel 6, lid 1, van Richtlijn 2011/92/EU aangewezen instanties over voldoende gekwalificeerd personeel en voldoende financiële, technische en technologische middelen beschikken om aan hun verplichtingen uit hoofde van dit artikel te voldoen.

Amendement 115

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De nationale, regionale en lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van plannen, waaronder bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik, overwegen daar in voorkomend geval bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten en de daarvoor benodigde infrastructuur in op te nemen. Om de ontwikkeling van strategische projecten te faciliteren, zorgen de lidstaten ervoor dat alle relevante gegevens inzake ruimtelijke ordening beschikbaar zijn.	1. De nationale, regionale en lokale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het opstellen van plannen, waaronder bestemmingsplannen en plannen voor ruimtelijke ordening en landgebruik, overwegen daar in voorkomend geval bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten en de daarvoor benodigde infrastructuur in op te nemen. Om de ontwikkeling van strategische projecten te faciliteren, zorgen de lidstaten ervoor dat alle relevante ***planningsautoriteiten over de nodige middelen beschikken om tijdig een beslissing te nemen over planningsaanvragen en dat alle relevante*** gegevens inzake ruimtelijke ordening beschikbaar ***en toegankelijk*** zijn***, ook online***.

Amendement 116

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Indien plannen met bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten zowel overeenkomstig Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad als overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 92/43/EEG moeten worden beoordeeld, worden die beoordelingen gecombineerd. In de gecombineerde beoordeling wordt in voorkomend geval ook ingegaan op de effecten op	2. Indien plannen met bepalingen voor de ontwikkeling van strategische projecten zowel overeenkomstig Richtlijn 2001/42/EG van het Europees Parlement en de Raad als overeenkomstig artikel 6, lid 3, van Richtlijn 92/43/EEG moeten worden beoordeeld, worden die beoordelingen gecombineerd. In de gecombineerde beoordeling wordt in voorkomend geval ook ingegaan op de effecten op

mogelijk getroffen waterlichamen als bedoeld in Richtlijn 2000/60/EG. Indien de lidstaten de effecten van huidige en toekomstige activiteiten op het mariene milieu, met inbegrip van de wisselwerking tussen land en zee, moeten beoordelen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad[23], heeft de gecombineerde beoordeling ook betrekking op die effecten.

mogelijk getroffen waterlichamen als bedoeld in Richtlijn 2000/60/EG. Indien de lidstaten de effecten van huidige en toekomstige activiteiten op het mariene milieu, met inbegrip van de wisselwerking tussen land en zee, moeten beoordelen overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad[23], heeft de gecombineerde beoordeling ook betrekking op die effecten. ***Het feit dat beoordelingen op grond van dit lid worden gecombineerd, mag geen invloed hebben op de inhoud, kwaliteit of deugdelijkheid van de beoordeling.***

_____

[23] Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 tot vaststelling van een kader voor maritieme ruimtelijke planning (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).

_____

[23] Richtlijn 2014/89/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 tot vaststelling van een kader voor maritieme ruimtelijke planning (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).

Amendement 117

Voorstel voor een verordening
Artikel 13 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Wanneer de ontwikkeling van strategische projecten of daarmee verband houdende infrastructuur mogelijk grensoverschrijdende gevolgen heeft, coördineren de betrokken lidstaten hun plannings- en beoordelingsprocedures, met ondersteuning van de Commissie, teneinde dubbel

	werk te voorkomen, complementariteit te waarborgen en de beginselen van solidariteit en samenwerking tussen de lidstaten te weerspiegelen.

Amendement 118

Voorstel voor een verordening
Artikel 14 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Alle besluiten die uit hoofde van de artikelen in deze afdeling worden vastgesteld, worden openbaar gemaakt.	2. Alle besluiten die uit hoofde van de artikelen in deze afdeling worden vastgesteld, worden openbaar gemaakt ***op een gemakkelijk te begrijpen manier, ook online, en alle besluiten die betrekking hebben op één project zijn op dezelfde website beschikbaar***.

Amendement 119

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Onverminderd de artikelen 107 en 108 van het VWEU ***kunnen*** de lidstaten voorrang ***geven*** aan financiële steun voor strategische projecten waarmee een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen wordt aangepakt die is vastgesteld naar aanleiding van een kwetsbaarheidsbeoordeling en waarbij terdege rekening is gehouden met de in artikel 26, lid 2, punt a), bedoelde strategische richtsnoeren van de groep kritieke geneesmiddelen.	1. Onverminderd de artikelen 107 en 108 van het VWEU ***geven*** de lidstaten voorrang aan financiële steun voor strategische projecten waarmee een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen ***en, indien van toepassing, geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang*** wordt aangepakt die is vastgesteld naar aanleiding van een kwetsbaarheidsbeoordeling en waarbij terdege rekening is gehouden met de in artikel 26, lid 2, punt a), bedoelde strategische richtsnoeren van de

	groep kritieke geneesmiddelen. ***Financiële steun staat in verhouding tot de financieringsbehoeften van het strategische project en is onderworpen aan transparantievereisten.***

Amendement 120

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. De lidstaten kunnen op verzoek van de groep kritieke geneesmiddelen contractuele regelingen voor strategische projecten vaststellen met marktdeelnemers om een deel van hun productiecapaciteit te bestemmen voor de productie van specifieke geneesmiddelen, de bijbehorende farmaceutische vormen, werkzame stoffen en belangrijke inputs of technologieën, of categorieën daarvan, teneinde huidige, opkomende of potentiële tekorten binnen een door de groep kritieke geneesmiddelen vastgestelde termijn aan te pakken.

Amendement 121

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 ter. De Commissie vergemakkelijkt de consistente toepassing van dit artikel door de lidstaten

	voldoende richtsnoeren te verstrekken over de mogelijkheden waarin de bestaande regels inzake staatssteun voorzien voor het verlenen van staatssteun aan strategische projecten die aan de criteria van artikel 5 voldoen. Die richtsnoeren zijn met name bedoeld om de financiering te vergemakkelijken van projecten die tot doel hebben de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen in de Unie te verbeteren, zowel wat betreft productiecapaciteit als innovatieve productieprocessen.

Amendement 122

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Zolang een kritiek geneesmiddel in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen is opgenomen, geeft een ***onderneming*** die financiële steun voor een strategisch project heeft ontvangen, voorrang aan levering aan de markt van de Unie en ***stelt*** deze ***alles in het werk om te waarborgen*** dat dat kritieke geneesmiddel in de lidstaten waar het in de handel is gebracht, beschikbaar blijft.	2. Zolang een kritiek geneesmiddel in de lijst van de Unie van kritieke geneesmiddelen is opgenomen, geeft een ***projectontwikkelaar*** die financiële steun ***van een lidstaat*** voor een strategisch project heeft ontvangen, voorrang aan ***een passende en continue*** levering aan de markt van de Unie***, zodat aan de behoeften van patiënten in de betrokken lidstaat wordt voldaan,*** en ***zorgt*** deze ***ervoor*** dat dat kritieke geneesmiddel in de lidstaten waar het in de handel is gebracht, beschikbaar blijft. ***Dit lid is van overeenkomstige toepassing op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.***

Amendement 123

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. De lidstaat die financiële steun aan een strategisch project verleent, verlangt van de begunstigde marktdeelnemer maatregelen te nemen die bijdragen tot de beschikbaarheid en betaalbaarheid van het kritieke geneesmiddel en het geneesmiddel van gemeenschappelijk belang op de markt van de Unie, overeenkomstig de in artikel 26, lid 2, punt c bis), bedoelde richtsnoeren.

Amendement 124

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De lidstaat die financiële steun aan een strategisch project heeft verleend, kan een dergelijke ***onderneming*** verzoeken om de nodige ***voorraden*** van een kritiek geneesmiddel, een werkzame stof of een belangrijke input, naargelang het geval, aan de markt van de Unie ***te leveren*** om tekorten in een of meer lidstaten te voorkomen.	De lidstaat die financiële steun aan een strategisch project heeft verleend, kan een dergelijke ***projectontwikkelaar*** verzoeken om ***prioriteit te geven aan en te voorzien in*** de nodige ***leveringen*** van een kritiek geneesmiddel ***of, indien van toepassing, een geneesmiddel van gemeenschappelijk belang***, een werkzame stof of een belangrijke input, naargelang het geval, aan de markt van de Unie om tekorten in een of meer lidstaten te voorkomen.

Amendement 125

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Indien in een lidstaat tekorten van het desbetreffende kritieke geneesmiddel dreigen te ontstaan, kan die lidstaat de lidstaat die financiële steun heeft verleend, verzoeken om namens de eerstgenoemde lidstaat een verzoek in te dienen.	Indien in een lidstaat tekorten van het desbetreffende kritieke geneesmiddel ***of geneesmiddel van gemeenschappelijk belang*** dreigen te ontstaan, kan die lidstaat de lidstaat die financiële steun heeft verleend, verzoeken om namens de eerstgenoemde lidstaat een verzoek in te dienen. ***De projectontwikkelaar stelt alles in het werk om dergelijke geneesmiddelen in de verzoekende lidstaat te leveren.***

Amendement 126

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Wanneer een projectontwikkelaar die financiële steun ontvangt de verplichtingen uit hoofde van de leden 2 en 3 niet nakomt, kan de verleende financiële steun voor het strategische project geheel of gedeeltelijk worden opgeschort, ingetrokken of teruggevorderd door de betrokken lidstaat. Daarnaast kan de projectontwikkelaar een financiële sanctie opgelegd krijgen die doeltreffend, evenredig en afschrikkend is overeenkomstig het nationale recht van de betrokken lidstaat, of worden uitgesloten van financiering op een wijze die in verhouding staat tot de

	gevolgen en de ernst van de niet-nakoming.

Amendement 127

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 ter. Wanneer er een gegrond risico bestaat dat de uitvoer van een kritiek geneesmiddel of, indien van toepassing, een geneesmiddel van gemeenschappelijk belang de voorziening binnen de Unie zou ondermijnen, kan de Commissie, op verzoek van ten minste één lidstaat, van de projectontwikkelaar die financiële steun ontvangt verlangen een uitvoervergunning te verkrijgen alvorens dergelijke geneesmiddelen buiten de Unie te brengen. Deze maatregel is evenredig en beperkt in de tijd en is bedoeld ter bescherming van de volksgezondheid in de Unie.

Amendement 128

Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 3 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 quater. Wanneer financiële steun is verleend, toont de projectontwikkelaar aan dat de middelen op het grondgebied van de Unie zijn gebruikt.

Amendement 129

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. ***Voor de duur van het*** meerjarig financieel kader ***2021-2027[24] kunnen*** strategische projecten ***worden ondersteund met financiering van de Unie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot,*** programma's ***van de Unie zoals het EU4Health-programma[25], Horizon Europa[26] en het programma Digitaal Europa[27],*** mits die steun in overeenstemming is met de in de verordeningen tot vaststelling van die programma's vastgelegde doelstellingen.	1. ***Alle financiering van de Unie onder het huidige en toekomstige*** meerjarig financieel kader, ***met inbegrip van financieringsprogramma's voor regionaal beleid, kan worden gebruikt om*** strategische projecten ***te ondersteunen, tenzij de rechtsgrondslag of het toepassingsgebied van de desbetreffende*** programma's ***dit uitdrukkelijk uitsluit en*** mits die steun in overeenstemming is met de in de verordeningen tot vaststelling van die programma's vastgelegde doelstellingen.

_____

[24] Verordening (EU, Euratom) 2020/2093 van de Raad van 17 december 2020 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2021-2027, zoals gewijzigd (PB L 433I van 22.12.2020, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj).

[25] Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid ("EU4Health-programma") voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 (PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj).

[26] Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa — het kaderprogramma voor onderzoek en innovatie, tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding en tot intrekking van Verordeningen (EU) nr. 1290/2013 en (EU) nr. 1291/2013 (PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

[27] Verordening (EU) 2021/694 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2021 tot oprichting van het programma Digitaal Europa en tot intrekking van Besluit (EU) 2015/2240 (PB L 166 van 11.5.2021, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21).

Amendement 130

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Onder voorbehoud van een verordening van de Raad tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2028-2034 (MFK 2028-2034) kunnen strategische projecten worden ondersteund met financiering van de Unie, met inbegrip van alle relevante instrumenten van de Unie die worden gefinancierd binnen de grenzen van de maxima die zijn vastgesteld in het MFK 2028-2034, op

	voorwaarde dat die steun in overeenstemming is met de doelstellingen die zijn vastgelegd in de verordeningen tot vaststelling van een dergelijk relevant instrument. In het kader van het MFK 2028-2034 wordt, in coördinatie met andere relevante Unie-instrumenten, een fonds voor de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen opgericht om de doelstellingen van deze verordening te helpen verwezenlijken.

Amendement 131

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 1 – alinea 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Indien een projectontwikkelaar financiële steun van de Unie heeft ontvangen voor een strategisch project, geeft die ontwikkelaar voorrang aan levering aan de markt van de Unie en zorgt die ervoor dat het kritieke geneesmiddel of, indien van toepassing, het geneesmiddel van gemeenschappelijk belang beschikbaar blijft in de lidstaten waar het in de handel is gebracht.

Amendement 132

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

	2 bis. ***Projectontwikkelaars die uit hoofde van dit artikel financiële steun van de Unie ontvangen, komen alle verplichtingen na die verband houden met die steun, met inbegrip van verslagleggingsverplichtingen overeenkomstig artikel 57 van Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [verwijzing naar overeenkomend artikel toe te voegen na vaststelling van cf. COM (2023) 192 final]. Indien een projectontwikkelaar deze verplichtingen niet nakomt, kan de Commissie de financiering geheel of gedeeltelijk opschorten, intrekken of terugvorderen, overeenkomstig de toepasselijke regels. Bovendien kan de Commissie een financiële sanctie opleggen of toekomstige financiering uitsluiten op een wijze die in verhouding staat tot de gevolgen van de niet-nakoming, beperkt is in de tijd en bedoeld is ter bescherming van de volksgezondheid in de Unie.***

Amendement 133

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 ter. Wanneer er een gegrond risico bestaat dat de uitvoer van een kritiek geneesmiddel de voorziening binnen de Unie zou ondermijnen, kan de

	Commissie, op verzoek van ten minste één lidstaat, van de projectontwikkelaar die financiële steun ontvangt verlangen een uitvoervergunning te verkrijgen alvorens dergelijke geneesmiddelen buiten de Unie te brengen. Deze maatregel is evenredig en beperkt in de tijd en is bedoeld ter bescherming van de volksgezondheid in de Unie.

Amendement 134

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 2 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 quater. De Commissie richt een éénloketsysteem op om de toekenning van middelen van de Unie overeenkomstig dit artikel te coördineren en de autoriteiten van de lidstaten te ondersteunen bij de prioritering van financiële steun voor strategische projecten overeenkomstig artikel 15.

Amendement 135

Voorstel voor een verordening
Artikel 16 – lid 2 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 quinquies. Wanneer financiële steun is verleend, toont de projectontwikkelaar aan dat de middelen op het grondgebied van de Unie zijn gebruikt.

Amendement 136

Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De lidstaten stellen de in artikel ***24*** bedoelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) op tijd in kennis van het voornemen om financiële steun te verlenen aan strategische projecten om de groep in staat te stellen haar coördinatietaak als bedoeld in artikel ***25*** uit te voeren.	1. De lidstaten stellen de in artikel ***25*** bedoelde coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (“de groep kritieke geneesmiddelen”) op tijd in kennis van het voornemen om financiële steun te verlenen aan strategische projecten om de groep in staat te stellen haar coördinatietaak als bedoeld in artikel ***26*** uit te voeren. ***In die kennisgeving wordt beschreven hoe het project voldoet aan een of meer van de in artikel 5 genoemde criteria.***

Amendement 137

Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
De Commissie stelt de groep kritieke geneesmiddelen regelmatig in kennis van de strategische projecten die financiële steun van de Unie hebben ontvangen.	De Commissie stelt de groep kritieke geneesmiddelen regelmatig in kennis van de strategische projecten die financiële steun van de Unie hebben ontvangen***, met inbegrip van informatie over hoe deze projecten voldoen aan de criteria van artikel 5***.

Amendement 138

Voorstel voor een verordening
Artikel 17 – lid 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde	*Amendement*

tekst	
De Commissie ***kan*** de groep kritieke geneesmiddelen in kennis ***stellen*** van ***het*** voornemen om het opzetten van financieringsmogelijkheden voor te stellen ***die specifiek zijn ontworpen om kwetsbaarheden in de toeleveringsketens aan te pakken, en*** van eventuele andere programma's die de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen kunnen verbeteren, overeenkomstig de specifieke regels en voorwaarden van die financieringsprogramma's van de Unie.	De Commissie ***stelt*** de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van ***haar*** voornemen om het opzetten van financieringsmogelijkheden ***ter ondersteuning van strategische projecten*** voor te stellen***. Tevens stelt zij de groep kritieke geneesmiddelen in kennis*** van eventuele andere programma's die de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen kunnen verbeteren, overeenkomstig de specifieke regels en voorwaarden van die financieringsprogramma's van de Unie.

Amendement 139

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Bij aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad vallen, ***passen*** aanbestedende diensten in de lidstaten andere aanbestedingsvereisten toe dan gunningscriteria die uitsluitend op de prijs zijn gebaseerd***, zoals aanbestedingsvereisten*** die de veerkracht van de voorziening in de Unie bevorderen. Die aanbestedingsvereisten worden vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2014/24/EU en kunnen ***betrekking hebben op verplichtingen in verband met het aanhouden*** van ***een voorraad***, het aantal verschillende leveranciers, het	1. Bij aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad vallen, ***voeren*** aanbestedende diensten in de lidstaten ***waar mogelijk aanbestedingen met meerdere begunstigden uit, waarvan het toepassingsgebied in overleg met gezondheidswerkers is opgesteld op basis van klinische behoeften en de omvang van de patiëntenpopulatie, met voorspelbare aanbestedingstermijnen en een voorspelbare combinatie en weging van kwalitatieve criteria, en passen zij*** andere

toezicht op de toeleveringsketens, de transparantie van ***die ketens voor*** de aanbestedende dienst en contractvoorwaarden inzake tijdige levering.	aanbestedingsvereisten toe dan gunningscriteria die uitsluitend op de prijs zijn gebaseerd***. Die vereisten omvatten gunningscriteria*** die de veerkracht van de voorziening in de Unie bevorderen***, de diversificatie van voorzieningsbronnen ondersteunen en rekening houden met de afstand tussen productielocaties en leveringsplaatsen binnen de Unie. Die criteria vormen de belangrijkste basis voor gunningsbesluiten en krijgen bij de beoordeling van de inschrijvingen in ieder geval meer gewicht dan de prijs***. Die aanbestedingsvereisten worden vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 2014/24/EU en kunnen ***ook innovatie, robuustheid*** van ***de toeleveringsketen***, het aantal verschillende leveranciers, ***verplichtingen in verband met*** het toezicht op de toeleveringsketens, de transparantie van ***de toeleveringsketens op verzoek van*** de aanbestedende dienst en contractvoorwaarden inzake tijdige levering ***omvatten***.

Amendement 140

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. Bij contracten die door de aanbestedende dienst eenzijdig kunnen worden verlengd, beschikken leveranciers, indien naar behoren gemotiveerd, over een mechanisme dat

	prijsaanpassingen mogelijk maakt.

Amendement 141

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Voor kritieke geneesmiddelen waarvoor een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens is bevestigd door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling die wijst op een hoge mate van afhankelijkheid van één of een beperkt aantal derde landen, passen de aanbestedende diensten, waar dat gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten toe waarmee leveranciers die een aanzienlijk deel van deze kritieke geneesmiddelen in de Unie vervaardigen, worden begunstigd. ***Deze*** vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.	2. Voor kritieke geneesmiddelen waarvoor een kwetsbaarheid in de toeleveringsketens is bevestigd door middel van een kwetsbaarheidsbeoordeling die wijst op een hoge mate van afhankelijkheid van één of een beperkt aantal derde landen, passen de aanbestedende diensten, waar dat gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten toe waarmee leveranciers worden begunstigd die een aanzienlijk deel van deze kritieke geneesmiddelen in de Unie vervaardigen, ***rekening houdend met de specifieke kenmerken van de toeleveringsketens van verschillende geneesmiddelen***. ***Die*** vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.

Amendement 142

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – lid 2 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Voor de toepassing van dit lid wordt een “aanzienlijk deel” van de vervaardiging van een kritiek geneesmiddel geacht

	binnen de Unie plaats te vinden indien aan ten minste een van de volgende voorwaarden is voldaan:
	a) ten minste 50 % van de werkzame stof die bij de vervaardiging van het product wordt gebruikt, wordt geproduceerd in de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-landen;
	b) ten minste 50 % van de waarde van het eindproduct vloeit voort uit in de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-landen verrichte vervaardigings- of verwerkingshandelingen;
	c) de essentiële productiestappen, met inbegrip van de synthese of biologische productie van werkzame stoffen, worden uitgevoerd binnen de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-landen.

Amendement 143

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Voor andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang ***kunnen*** de aanbestedende diensten, indien dat op basis van marktanalyse en volksgezondheidsoverwegingen gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten ***toepassen*** waarmee leveranciers die een ten minste aanzienlijk deel van deze geneesmiddelen in de Unie vervaardigen, worden	3. Voor andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang ***passen*** de aanbestedende diensten, indien dat op basis van marktanalyse en volksgezondheidsoverwegingen gerechtvaardigd is, aanbestedingsvereisten ***toe*** waarmee leveranciers worden begunstigd die ten minste een aanzienlijk deel van deze geneesmiddelen in de Unie

begunstigd. Deze vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.	vervaardigen, ***en houden zij rekening met de specifieke kenmerken van de toeleveringsketens van verschillende geneesmiddelen***. Deze vereisten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verbintenissen van de Unie.

Amendement 144

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Voor de toepassing van dit lid wordt een "aanzienlijk deel" van de vervaardiging van een geneesmiddel van gemeenschappelijk belang geacht binnen de Unie plaats te vinden indien aan ten minste een van de volgende voorwaarden is voldaan:
	a) ten minste 50 % van de werkzame stof die bij de vervaardiging van het product wordt gebruikt, wordt geproduceerd in de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-landen, of, in het geval van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang waarvoor in de Unie geen relevant vervangend middel wordt geproduceerd, in elk derde land waarmee de Unie een strategisch partnerschap in de zin van artikel 27 van deze verordening is aangegaan;
	b) ten minste 50 % van de waarde van het eindproduct vloeit voort uit in de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-

	landen verrichte vervaardigings- of verwerkingshandelingen, of, in het geval van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang waarvoor in de Unie geen relevant vervangend middel wordt geproduceerd, in elk derde land waarmee de Unie een strategisch partnerschap in de zin van artikel 27 van deze verordening is aangegaan;
	c) de essentiële productiestappen, met inbegrip van de synthese of biologische productie van werkzame stoffen, worden uitgevoerd binnen de Unie of, in voorkomend geval, de EVA-landen, of, in het geval van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang waarvoor in de Unie geen relevant vervangend middel wordt geproduceerd, in elk derde land waarmee de Unie een strategisch partnerschap in de zin van artikel 27 van deze verordening is aangegaan.

Amendement 145

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. ***Dit artikel belet aanbestedende diensten niet gebruik te maken van*** aanvullende kwalitatieve ***vereisten***, ***onder meer*** met betrekking tot ecologische	4. ***Aanbestedingsprocedures uit hoofde van dit hoofdstuk omvatten*** aanvullende kwalitatieve ***criteria***, ***met name criteria*** met betrekking tot ecologische duurzaamheid en ***de***

duurzaamheid en sociale rechten.	***bevordering van*** sociale rechten.

Amendement 146

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Bij wijze van uitzondering kunnen aanbestedende diensten besluiten de leden 1, 2 en ***3*** niet toe te passen, indien ***dat*** op ***basis*** van marktanalyse ***en overwegingen in verband met de financiering van gezondheidsdiensten gerechtvaardigd is***.	5. Bij wijze van uitzondering kunnen aanbestedende diensten besluiten de leden 1, 2***, 3*** en ***4*** niet toe te passen, indien ***een dergelijk besluit naar behoren is gemotiveerd*** op ***grond*** van ***een gedocumenteerde*** marktanalyse***, of indien de toepassing van die leden zou leiden tot een onevenredig hoge prijs in een specifieke aanbestedingsprocedure. Een dergelijke afwijking gaat gepaard met een schriftelijke motivering waarin de relevante redenen en omstandigheden worden vermeld, en wordt achteraf door de door de lidstaat aangewezen bevoegde toezichthoudende autoriteit geverifieerd.***

Amendement 147

Voorstel voor een verordening
Artikel 18 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. Om de uitvoering van dit artikel door de lidstaten te ondersteunen, ontwikkelt de Commissie uiterlijk op … [18 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] richtsnoeren voor de toepassing van niet op

	de prijs gebaseerde gunningscriteria.

Amendement 148

Voorstel voor een verordening
Artikel 19 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening zet elke lidstaat een nationaal programma op voor de ondersteuning van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, onder meer bij aanbestedingsprocedures. Dergelijke programma's bevorderen het consistente gebruik van aanbestedingsvereisten door aanbestedende diensten in een bepaalde lidstaat en, indien dat gezien de marktanalyse nuttig is, benaderingen met meerdere begunstigden. Dergelijke programma's ***kunnen*** ook maatregelen voor prijsstelling en vergoeding ***omvatten*** ter ondersteuning van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen die niet via openbare aanbestedingsprocedures worden aangekocht.	1. Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening zet elke lidstaat***, na raadpleging van patiënten- en consumentenorganisaties en organisaties van gezondheidswerkers,*** een nationaal programma op voor de ondersteuning van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, onder meer bij aanbestedingsprocedures. ***De nationale programma's omvatten maatregelen ter bevordering van het gebruik van gunningscriteria voor overheidsopdrachten met betrekking tot de veerkracht van de toeleveringsketen en de diversificatie van voorzieningsbronnen overeenkomstig artikel 18.*** Dergelijke programma's bevorderen het consistente gebruik van aanbestedingsvereisten door aanbestedende diensten in een bepaalde lidstaat en, indien dat gezien de marktanalyse nuttig is, benaderingen met meerdere begunstigden***, en stemmen de verslaglegging en signalen over tekorten af op de mechanismen van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen om dubbel werk te voorkomen***. Dergelijke programma's ***omvatten, waar***

passend, ook maatregelen voor prijsstelling en vergoeding ter ondersteuning van de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen die niet via openbare aanbestedingsprocedures worden aangekocht***, alsook de herziening van eventuele prijsbevriezing, kostenbeperkende maatregelen of verplichtingen in verband met het aanhouden van een voorraad. De lidstaten kunnen hun nationale prijsstellings- en vergoedingsautoriteiten betrekken bij de planning en evaluatie van dergelijke programma's.***

Amendement 149

Voorstel voor een verordening
Artikel 19 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De lidstaten stellen de Commissie, als secretariaat van de groep kritieke geneesmiddelen, in kennis van hun programma's. De Commissie zorgt ervoor dat deze programma's onmiddellijk onder alle leden van de groep kritieke geneesmiddelen worden verspreid. De groep kritieke geneesmiddelen kan adviezen uitbrengen en faciliteert een discussie met als doel voor coördinatie van nationale programma's te zorgen, onder meer wat betreft de toepassing van de in artikel 18, lid 2, bedoelde criteria. Wanneer de groep kritieke geneesmiddelen een advies uitbrengt over de nationale programma's, nemen de	2. De lidstaten stellen de Commissie, als secretariaat van de groep kritieke geneesmiddelen, in kennis van hun programma's. De Commissie zorgt ervoor dat deze programma's onmiddellijk onder alle leden van de groep kritieke geneesmiddelen worden verspreid. De groep kritieke geneesmiddelen kan adviezen uitbrengen en faciliteert een discussie ***met vertegenwoordigers van houders van een vergunning voor het in de handel brengen, patiënten- en consumentenorganisaties en organisaties van gezondheidswerkers, en andere relevante actoren in de***

lidstaten dit terdege in aanmerking en kunnen zij daar bij de herziening van hun programma's rekening mee houden.	***toeleveringsketen,*** met als doel voor coördinatie van nationale programma's te zorgen, onder meer wat betreft de toepassing van de in artikel 18, lid 2, bedoelde criteria. Wanneer de groep kritieke geneesmiddelen een advies uitbrengt over de nationale programma's, nemen de lidstaten dit terdege in aanmerking en kunnen zij daar bij de herziening van hun programma's rekening mee houden.

Amendement 150

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Maatregelen inzake voorzieningszekerheid die in een ***lidstaat*** worden toegepast, mogen geen negatieve gevolgen hebben in andere lidstaten. De lidstaten vermijden dergelijke gevolgen met name wanneer zij voorstellen doen voor de bepaling van de reikwijdte van en het tijdschema voor vereisten waaraan ***ondernemingen*** moeten voldoen om noodvoorraden aan te houden.	Maatregelen inzake voorzieningszekerheid die in een ***of meer lidstaten*** worden toegepast, mogen geen negatieve gevolgen hebben ***voor de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang*** in andere lidstaten. De lidstaten vermijden dergelijke gevolgen met name wanneer zij voorstellen doen voor de bepaling van de reikwijdte van en het tijdschema voor vereisten waaraan ***marktdeelnemers*** moeten voldoen om noodvoorraden aan te houden.

Amendement 151

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

De lidstaten waarborgen dat vereisten voor het aanhouden van noodvoorraden die zij aan ***ondernemingen*** in de toeleveringsketen opleggen evenredig zijn en de beginselen van transparantie ***en*** solidariteit eerbiedigen.	De lidstaten waarborgen dat ***nationale maatregelen of*** vereisten voor het aanhouden van noodvoorraden die zij aan ***marktdeelnemers*** in de toeleveringsketen opleggen evenredig***, gericht en empirisch onderbouwd*** zijn en de beginselen van transparantie***,*** solidariteit ***en non-discriminatie*** eerbiedigen.

Amendement 152

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Wanneer de lidstaten aan marktdeelnemers vereisten inzake noodvoorraden opleggen, stellen zij de Commissie en het Bureau daarvan in kennis. De lidstaten moedigen fabrikanten ook aan systemen voor het aanleggen van buffervoorraden toe te passen.

Amendement 153

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Alle vereisten inzake noodvoorraden en andere maatregelen inzake voorzieningszekerheid worden zodanig uitgevoerd dat verspilling en milieueffecten tot een minimum worden beperkt, onder meer door middel van een doeltreffende voorraadvernieuwing op basis van het systeem dat

	geneesmiddelen die het eerst vervallen, het eerst buitengaan om de vernietiging van geneesmiddelen te voorkomen.

Amendement 154

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De Commissie vaardigt, na raadpleging van relevante belanghebbenden, waaronder patiënten- en consumentenorganisaties, organisaties van gezondheidswerkers, betalers van openbare gezondheidszorg en houders van vergunningen voor het in de handel brengen, Unierichtsnoeren uit waarin de vaststelling van gemeenschappelijke normen voor noodvoorraden en nationale voorraden wordt aanbevolen om de activiteiten van de lidstaten te ondersteunen en de voorspelbaarheid voor marktdeelnemers te waarborgen. Deze gemeenschappelijke normen kunnen het volgende omvatten:
	a) de vaststelling van kwantitatieve maximumdrempels voor noodvoorraden op zowel nationaal als geaggregeerd Unieniveau, die in samenwerking met marktdeelnemers moeten worden vastgesteld en periodiek moeten worden herzien in het licht van

	veranderende risicobeoordelingen;
	b) bepalingen voor het kunnen aanhouden van noodvoorraden in de vorm van witte halffabricaten of bulkproducten, waar passend om flexibiliteit en tijdige uitrol te waarborgen;
	c) het gebruik van geharmoniseerde verpakkingsformaten, met inbegrip van meertalige of Uniebrede verpakkingen, teneinde grensoverschrijdende levering te vergemakkelijken en heretiketteringslasten te verminderen;
	d) praktijken inzake de duurzame aanleg van voorraden, met inbegrip van praktijken om emissies te verminderen, verpakkingen, met inbegrip van de bijsluiters, te verbeteren, houdbaarheidstermijnen te beheren en te zorgen voor een verantwoorde verwijdering van ongebruikte of verouderde geneesmiddelen.

Amendement 155

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 – alinea 2 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Tijdens noodsituaties en crises op gezondheidsgebied coördineren de autoriteiten van de lidstaten en de paraatheidsautoriteiten van de Unie de distributie van kritieke geneesmiddelen nauw, met name met systemische groothandelaars,

teneinde een billijke en eerlijke verdeling te waarborgen. De lidstaten kunnen de distributie van kritieke geneesmiddelen ook via hun autoriteiten voor civiele paraatheid of via hun militaire autoriteiten verrichten indien ze dat overeenkomstig hun nationale recht noodzakelijk achten.

Amendement 156

Voorstel voor een verordening
Hoofdstuk IV – afdeling I bis (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	I bis
	COÖRDINATIEMECHANISME VAN DE UNIE VOOR KRITIEKE GENEESMIDDELEN

Amendement 157

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 20 bis
	Instelling van een coördinatiemechanisme van de Unie voor kritieke geneesmiddelen
	Hierbij wordt een coördinatiemechanisme van de Unie voor nationale voorraden en noodvoorraden van kritieke geneesmiddelen ingesteld. Dit wordt beheerd door de Commissie, in samenwerking met het Bureau en de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen. Via dit

coördinatiemechanisme:

a) ziet de Commissie toe op de beschikbaarheid en de distributie van kritieke geneesmiddelen in de Unie;

b) maakt de Commissie een doeltreffende en billijke herverdeling mogelijk in geval van een tekort of een verstoring van de voorziening in een of meer lidstaten met negatieve gevolgen voor de interne markt of andere lidstaten.

Amendement 158

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 20 ter
	Herverdelingsbesluiten
	1. Wanneer in een of meer lidstaten een tekort of een verstoring van de voorziening van een kritiek geneesmiddel wordt vastgesteld, stelt de Commissie, als laatste redmiddel en alleen nadat alle andere maatregelen zijn uitgeput, met inbegrip van de vrijwillige mechanismen waarin de wetgeving van de Unie voorziet, en op gemotiveerd en onderbouwd verzoek van een of meer betrokken lidstaten en na voorafgaande goedkeuring van de groep kritieke geneesmiddelen, een bindend besluit vast waarbij herverdeling uit een nationale voorraad of een noodvoorraad wordt vereist.

	2. Elk distributiebesluit als bedoeld in de eerste alinea:
	a) is gebaseerd op een objectieve risicobeoordeling en regelmatig bijgewerkte gegevens waaruit zowel het tekort dat of de verstoring van de voorziening die tot ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten leidt als de negatieve gevolgen voor de interne markt blijken;
	b) bevat nadere bijzonderheden aangaande de over te dragen hoeveelheden, de leveringstermijn en eventuele andere noodzakelijke logistieke regelingen;
	c) zorgt ervoor dat de overdragende lidstaten toereikende minimumhoeveelheden van het desbetreffende geneesmiddel aanhouden.
	3. Een overeenkomstig dit artikel vastgesteld distributiebesluit vermeldt de datum waarop het van kracht wordt en wordt onverwijld/binnen … [en ten minste 20 dagen vóór de datum van toepassing] door de Commissie aan de betrokken lidstaten ter kennis gebracht.

Amendement 159

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 20 quater
	Beroepsmechanisme

1. Een lidstaat waarop een overeenkomstig artikel 20 ter vastgesteld en ter kennis gebracht herverdelingsbesluit betrekking heeft, kan een met redenen omkleed verzoek tot herziening van het in dat artikel bedoelde besluit indienen. Een dergelijk verzoek wordt binnen tien dagen na de in dat artikel bedoelde kennisgeving bij de Commissie ingediend en vermeldt in detail de redenen waarom die lidstaat van oordeel is dat het besluit niet voldoet aan de voorwaarden van dat artikel of dat de toepassing ervan een onevenredig risico voor de volksgezondheid zou inhouden.

2. Na raadpleging van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen stelt de Commissie binnen tien dagen na ontvangst van het in lid 1 bedoelde met redenen omklede verzoek een herzieningsbesluit vast. Dat besluit bevestigt, wijzigt of herroept het overeenkomstig artikel 20 ter vastgestelde en ter kennis gebrachte distributiebesluit en vermeldt de redenen waarop het is gebaseerd.

3. De indiening van een verzoek tot herziening schorst de toepassing van het overeenkomstig artikel 20 ter vastgestelde en ter kennis gebrachte distributiebesluit niet, tenzij de Commissie om naar behoren gemotiveerde redenen besluit een schorsing toe te staan in afwachting van de uitkomst van de herziening.

Amendement 160

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 20 quinquies
	Verplichtingen inzake informatieverstrekking en verslaglegging over voorraden
	1. De Commissie zorgt voor het opzetten en onderhouden van een digitaal verslagleggingssysteem dat realtime-updates van de toestand van nationale voorraden en noodvoorraden mogelijk maakt wanneer dergelijke nationale voorraden of noodvoorraden krachtens het nationale recht zijn aangelegd. Elke lidstaat brengt ten minste eenmaal per kwartaal aan de Europese Commissie verslag uit over de toestand van zijn nationale voorraden en noodvoorraden, alsook onmiddellijk na elke significante verandering in de voorraadniveaus.
	2. Het in lid 1 bedoelde verslag bevat de volgende gegevens:
	a) een lijst van kritieke geneesmiddelen waarvoor noodvoorraden of een nationale voorraad worden aangehouden;
	b) de omvang van deze voorraden;
	c) de maatregelen die zijn genomen om een goed voorraadbeheer te waarborgen, met inbegrip van voorraadvernieuwing en het

voorkomen van het verstrijken van de vervaldatum.

3. Voor de toepassing van dit artikel maakt de Commissie gebruik van bestaande gegevensinfrastructuren en rapportagemechanismen van de Unie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het informatiesysteem betreffende technische voorschriften (TRIS), het Europees systeem voor geneesmiddelenverificatie (EMVS), het Europees platform voor de monitoring van tekorten (ESMP), EudraGMDP, het netwerk van centrale contactpunten in de farmaceutische industrie (i-SPOC) en relevante instrumenten die zijn ingesteld in het kader van het Uniemechanisme voor civiele bescherming. De Commissie krijgt tijdig toegang tot de gegevens waarover het Bureau beschikt, en overeenkomstig het nationale recht tot de gegevens waarover de bevoegde autoriteiten van de lidstaten beschikken, voor zover dat nodig is ter ondersteuning van haar mandaat op het gebied van situationeel bewustzijn en risicobeoordeling, en voor de coördinatie uit hoofde van dit hoofdstuk.

4. Uit hoofde van dit artikel gerapporteerde informatie die betrekking heeft op nationale voorraden en noodvoorraden wordt als strikt vertrouwelijk behandeld. Dergelijke informatie wordt niet openbaar gemaakt en wordt uitsluitend gebruikt voor de

	toepassing van dit hoofdstuk. De Commissie en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zorgen ervoor dat commercieel gevoelige informatie, met inbegrip van bedrijfsgeheimen in de zin van Richtlijn (EU) 2016/943, en informatie waarvan de openbaarmaking de nationale veiligheid in gevaar kan brengen, wordt beschermd uit hoofde van de toepasselijke voorschriften van de Unie en de lidstaten inzake vertrouwelijkheid en de behandeling van gevoelige of gerubriceerde informatie. De Commissie mag dergelijke informatie niet publiceren, verspreiden of anderszins bekendmaken aan derden.
	5. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen tot nadere bepaling van het formaat, de structuur en de gedetailleerde inhoud van de in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde verslagen en van het in lid 1 bedoelde digitale verslagleggingssysteem, teneinde de consistentie, volledigheid en vergelijkbaarheid ervan tussen de lidstaten te waarborgen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 20 sexies, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Amendement 161

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde	*Amendement*

tekst	
	Artikel 20 sexies
	Comitéprocedure
	1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 214 van Richtlijn (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad [verwijzing toe te voegen na vaststelling cf. COM(2023) 192 final] opgerichte Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
	2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Amendement 162

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 20 septies
	Verplichtingen van de lidstaten
	Indien de Commissie overeenkomstig artikel 20 ter een herverdelingsbesluit vaststelt:
	a) voldoen de lidstaten aan dat herverdelingsbesluit;
	b) stellen zij de Commissie en het Bureau onverwijld in kennis indien zij aan marktdeelnemers vereisten inzake noodvoorraden opleggen;

c) werken zij volledig en onverwijld samen en verlenen zij zo nodig wederzijdse steun aan elke andere lidstaat die overeenkomstig artikel 20 ter, lid 1, om bijstand heeft verzocht, teneinde tekorten aan kritieke geneesmiddelen te voorkomen of te beperken.

Amendement 163

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 octies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 20 octies
	Vergoeding en vervanging
	1. Wanneer een lidstaat of marktdeelnemer kritieke geneesmiddelen overdraagt overeenkomstig een krachtens artikel 20 ter vastgesteld bindend besluit, heeft deze recht op volledige vergoeding door de ontvangende lidstaat van de waarde van de overgedragen kritieke geneesmiddelen en de kosten van vervoer en een redelijke marge.
	2. De waarde van de geneesmiddelen wordt bepaald op basis van hun groothandelskosten of een gelijkwaardige reële marktwaarde, zoals overeengekomen tussen de betrokken lidstaten.
	De overdragende lidstaat of marktdeelnemer heeft recht op vergoeding van de vastgestelde waarde en wel zo snel mogelijk maar uiterlijk 30 dagen na de datum van ontvangst van de betrokken

	geneesmiddelen door de ontvangende lidstaat.
	De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om ter aanvulling van deze verordening procedures voor vergoeding of vervanging en, in voorkomend geval, voor mechanismen voor kostendeling tussen de lidstaten vast te stellen.

Amendement 164

Voorstel voor een verordening
Artikel 20 nonies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 20 nonies
	Unievoorraad
	1. Om de tijdige en doeltreffende beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen met vastgestelde kwetsbaarheden in hun toeleveringsketens te waarborgen, kan een voorraad van de Unie worden aangelegd als laatste redmiddel dat moet worden geactiveerd in situaties waarin het coördinatiemechanisme van de Unie voor kritieke geneesmiddelen uitwijst dat de nationale voorraden en noodvoorraden terugkerend of aanhoudend tekortschieten.
	2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 30 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen door het vaststellen van:
	a) de categorieën en

specifieke soorten kritieke geneesmiddelen die in de Unievoorraad moeten worden opgenomen;

b) de minimumhoeveelheden die voor elk product in voorraad moeten zijn, rekening houdend met risicobeoordelingen op Unieniveau, kwetsbaarheden in de voorziening en volksgezondheidsbehoeften;

c) de logistieke, technische en operationele regelingen voor de opslag en het onderhoud van de Unievoorraad;

d) de criteria en procedures voor de uitrol van de producten waarvan voorraden zijn aangelegd, in coördinatie met de lidstaten.

3. Indien de Commissie besluit overeenkomstig de leden 1 en 2 een Unievoorraad aan te leggen voor kritieke geneesmiddelen met vastgestelde kwetsbaarheden:

a) werkt zij samen met de nationale bevoegde autoriteiten om voor afstemming te zorgen en te waarborgen dat de Unievoorraad niet overlapt met nationale regelingen voor noodvoorraden;

b) werkt zij de nodige maatregelen uit en past zij die toe zodanig dat er geen negatieve gevolgen ontstaan voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen in andere lidstaten;

c) zorgt zij overeenkomstig het toepasselijke recht voor zodanige verpakkings-, etiketterings- en

	opslagomstandigheden dat de geneesmiddelen in de hele Unie snel en veilig verspreid en gebruikt kunnen worden.
	4. De aanleg, het onderhoud en de uitrol van de Unievoorraad worden ondersteund door de Uniebegroting. De uitgaven uit hoofde van dit artikel zijn onderworpen aan jaarlijkse verslaglegging aan het Europees Parlement en de Raad en aan controles door de Europese Rekenkamer.

Amendement 165

Voorstel voor een verordening
Artikel 21 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Indien drie of meer lidstaten een met redenen omkleed verzoek daartoe (“het verzoek”) indienen, ***kan*** de Commissie voor de verzoekende lidstaten als facilitator ***optreden*** bij de grensoverschrijdende aanbesteding van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, zoals bedoeld in artikel 39 van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad***[28]***.	1. Indien drie of meer lidstaten een met redenen omkleed verzoek daartoe (“het verzoek”) indienen, ***treedt*** de Commissie voor de verzoekende lidstaten als facilitator ***op*** bij de grensoverschrijdende aanbesteding van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, zoals bedoeld in artikel 39 van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad.

_____

[28] Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG (PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/20

14/24/2024-01-01).

Amendement 166

Voorstel voor een verordening
Artikel 21 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De Commissie beoordeelt het verzoek in het licht van de doelstellingen van deze verordening. De Commissie deelt de ***geïnteresseerde*** lidstaten binnen drie weken na ontvangst van het verzoek mee of zij er al dan niet mee instemt het voorgestelde initiatief te faciliteren.	3. De Commissie beoordeelt het verzoek in het licht van de doelstellingen van deze verordening. De Commissie deelt de ***verzoekende*** lidstaten binnen drie weken na ontvangst van het verzoek mee of zij er al dan niet mee instemt het voorgestelde initiatief te faciliteren. ***Zij stelt het Europees Parlement daarvan in kennis.***

Amendement 167

Voorstel voor een verordening
Artikel 21 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. Indien de Commissie het verzoek inwilligt, verleent zij secretariële en logistieke steun aan de belangstellende lidstaten. De Commissie faciliteert communicatie en samenwerking tussen de ***betrokken*** lidstaten en verstrekt advies over de toepasselijke aanbestedingsregels van de Unie en over regelgevingsaangelegenheden met betrekking tot geneesmiddelen.	5. Indien de Commissie het verzoek inwilligt, verleent zij secretariële en logistieke steun aan de belangstellende lidstaten. De Commissie faciliteert communicatie en samenwerking tussen de ***geïnteresseerde*** lidstaten en verstrekt advies over de toepasselijke aanbestedingsregels van de Unie***, onder meer over het gebruik van gunningscriteria als bedoeld in artikel 18,*** en over regelgevingsaangelegenheden met betrekking tot geneesmiddelen.

Amendement 168

Voorstel voor een verordening

Artikel 21 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De door de Commissie geboden facilitering is beperkt in de tijd en eindigt uiterlijk bij de ondertekening van de opdracht door de deelnemende aanbestedende diensten.	6. De door de Commissie geboden facilitering is beperkt in de tijd en eindigt uiterlijk bij de ondertekening van de opdracht door de deelnemende aanbestedende diensten***, tenzij de verzoekende lidstaten anderszins verzoeken. Op verzoek van de verzoekende lidstaten eindigt de door de Commissie geboden facilitering bij de levering van de geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.***

Amendement 169

Voorstel voor een verordening
Artikel 21 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. De Commissie treedt op grond van dit artikel als facilitator op, op voorwaarde dat de verzoekende lidstaten de volgende voorwaarden aanvaarden:
	a) de aanbestedende diensten van de deelnemende lidstaten komen overeen bindende minimumhoeveelheden aan te kopen op basis van de behoeften van de individuele lidstaten en de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat een product onmiddellijk beschikbaar wordt gesteld om te voorzien in de behoeften van patiënten op hun grondgebied;

b) commercieel gevoelige informatie wordt behandeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/943 en de toepasselijke EU- en nationale wetgeving inzake de bescherming van handelsgeheimen, en wordt als zodanig beschermd;

c) de deelnemende lidstaten zien tijdens de looptijd van de overeenkomst af van eenzijdige heronderhandelingen van de overeengekomen commerciële voorwaarden, tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders is bepaald;

d) flexibiliteit in de regelgeving die beschikbaar is krachtens het toepasselijke Unierecht wordt toegepast om het proces te vergemakkelijken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het gebruik van elektronische productinformatie, de harmonisatie van verpakkingsgrootten en flexibiliteit op het gebied van etikettering;

e) de deelnemende lidstaten zien tijdens de looptijd van de gezamenlijke aanbestedingsprocedure en de daaruit voortvloeiende overeenkomst af van het voeren van afzonderlijke onderhandelingen of aanbestedingen voor hetzelfde product.

Amendement 170

Voorstel voor een verordening
Artikel 21 – lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	7 bis. De bepalingen van dit artikel zijn op overeenkomstige wijze van toepassing op kandidaat-lidstaten die ervoor kiezen deel te nemen aan de in dit artikel vastgestelde procedures en waarmee de Unie een bilaterale overeenkomst heeft gesloten over het faciliteren van grensoverschrijdende aanbestedingen, onverminderd hun toetredingsonderhandelingen of de rechten en verplichtingen die krachtens het recht van de Unie aan de lidstaten zijn voorbehouden. De deelname van kandidaat-lidstaten doet geen afbreuk aan de vereiste dat drie of meer lidstaten de procedure starten.

Amendement 171

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. In afwijking van artikel 168, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 ***kan*** de Commissie, indien ***negen*** of meer lidstaten haar gezamenlijk verzoeken in hun naam of voor hun rekening aan te besteden, onder de voorwaarden van dit artikel een aanbestedingsprocedure ***starten***, indien de aanbesteding betrekking heeft op geneesmiddelen die tot een van	1. In afwijking van artikel 168, lid 3, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 ***start*** de Commissie, indien ***vijf*** of meer lidstaten haar gezamenlijk verzoeken in hun naam of voor hun rekening aan te besteden, onder de voorwaarden van dit artikel een aanbestedingsprocedure, indien de aanbesteding betrekking heeft op geneesmiddelen die tot een van de volgende categorieën

de volgende categorieën behoren:	behoren:

Amendement 172

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Het in lid 1 bedoelde gezamenlijke verzoek wordt alleen gedaan indien het desbetreffende geneesmiddel aan een van de criteria van dat lid voldoet en indien de aanbestedingsprocedure waar om wordt verzocht, bijdraagt tot de verbetering van de voorzieningszekerheid ***en*** de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie of tot het waarborgen van de beschikbaarheid ***en*** toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, naargelang het geval.	2. Het in lid 1 bedoelde gezamenlijke verzoek wordt alleen gedaan indien het desbetreffende geneesmiddel aan een van de criteria van dat lid voldoet en indien de aanbestedingsprocedure waar om wordt verzocht, bijdraagt tot de verbetering van de voorzieningszekerheid***,*** de beschikbaarheid ***en de betaalbaarheid*** van kritieke geneesmiddelen in de Unie of tot het waarborgen van de beschikbaarheid***,*** toegankelijkheid ***en betaalbaarheid*** van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, naargelang het geval.

Amendement 173

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. Deelname aan de aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten. De Commissie stelt alle lidstaten via de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van het verzoek en nodigt hen uit zich bij de procedure aan te sluiten.	3. Deelname aan de aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten. De Commissie stelt alle lidstaten via de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van het ***in lid 1 bedoelde gezamenlijke*** verzoek en nodigt hen uit zich bij de procedure aan te sluiten.

Amendement 174

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De Commissie beoordeelt het nut, de noodzaak en de evenredigheid van het verzoek en beoordeelt of het verzoek gerechtvaardigd is gezien de doelstellingen van deze verordening. De Commissie gaat met name na of de aanbesteding discriminatie, beperking van het handelsverkeer of verstoring van de mededinging zou kunnen inhouden.	4. De Commissie beoordeelt het nut, de noodzaak en de evenredigheid van het ***in lid 1 bedoelde gezamenlijke*** verzoek en beoordeelt of het verzoek gerechtvaardigd is gezien de doelstellingen van deze verordening. De Commissie gaat met name na of de aanbesteding discriminatie, beperking van het handelsverkeer of verstoring van de mededinging zou kunnen inhouden.

Amendement 175

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. De Commissie stelt de ***geïnteresseerde*** lidstaten binnen een maand in kennis van haar besluit en motiveert haar besluit in geval van een afwijzing.	5. De Commissie stelt de ***verzoekende*** lidstaten binnen een maand in kennis van haar besluit en motiveert haar besluit in geval van een afwijzing. ***Zij stelt het Europees Parlement daarvan in kennis.***

Amendement 176

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. De Commissie zorgt ervoor dat bij elke aanbestedingsprocedure uit hoofde van dit artikel de in artikel 18, leden 1 tot en met 4, bedoelde

gunningscriteria en vereisten worden toegepast, met inbegrip van die inzake veerkracht van de toeleveringsketen, diversificatie en innovatie.

Amendement 177

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 ter. De Commissie voert op grond van dit artikel een aanbestedingsprocedure namens of voor rekening van de lidstaten uit, op voorwaarde dat de verzoekende lidstaten de volgende voorwaarden aanvaarden:
	a) de aanbestedende diensten van de deelnemende lidstaten komen overeen bindende minimumhoeveelheden aan te kopen op basis van de behoeften van de individuele lidstaten en de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat een product onmiddellijk beschikbaar wordt gesteld om te voorzien in de behoeften van patiënten op hun grondgebied;
	b) commercieel gevoelige informatie wordt behandeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/943 en de toepasselijke EU- en nationale wetgeving inzake de bescherming van handelsgeheimen, en wordt als zodanig beschermd;
	c) de deelnemende lidstaten zien tijdens de looptijd van de overeenkomst af van

	eenzijdige heronderhandelingen van de overeengekomen commerciële voorwaarden, tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders is bepaald;
	d) flexibiliteit in de regelgeving die beschikbaar is krachtens het toepasselijke Unierecht wordt toegepast om het proces te vergemakkelijken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het gebruik van elektronische productinformatie, de harmonisatie van verpakkingsgrootten en flexibiliteit op het gebied van etikettering;
	e) de deelnemende lidstaten zien tijdens de looptijd van de gezamenlijke aanbestedingsprocedure en de daaruit voortvloeiende overeenkomst af van het voeren van afzonderlijke onderhandelingen of aanbestedingen voor hetzelfde product.

Amendement 178

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – lid 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 quater. De bepalingen van dit artikel zijn op overeenkomstige wijze van toepassing op kandidaat-lidstaten die ervoor kiezen deel te nemen aan de in dit artikel vastgestelde aanbestedingsprocedure en waarmee de Unie een bilaterale overeenkomst

	inzake dergelijke deelname heeft gesloten, onverminderd hun toetredingsonderhandelingen of de rechten en verplichtingen die krachtens het recht van de Unie aan de lidstaten zijn voorbehouden. De deelname van kandidaat-lidstaten doet geen afbreuk aan de vereiste overeenkomstig lid 1 dat er minimaal vijf lidstaten deelnemen.

Amendement 179

Voorstel voor een verordening
Artikel 22 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Indien het gezien de beoordeling van de Commissie voor de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening nodig is de aanbesteding uitsluitend voor de lidstaten uit te voeren of verplichte minimumhoeveelheden overeen te komen, kan de instemming van de Commissie om de procedure uit te voeren, ervan afhankelijk worden gesteld dat de geïnteresseerde lidstaten deze voorwaarden aanvaarden.	***Schrappen***

Amendement 180

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden, in	1. Onder de in dit artikel vastgestelde voorwaarden, in

afwijking van artikel 168, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 en indien voor de uitvoering van een gezamenlijke actie van de Commissie en de lidstaten een overeenkomst nodig is, kunnen de Commissie en ten minste ***negen*** lidstaten als contracterende partijen deelnemen aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure.	afwijking van artikel 168, lid 2, van Verordening (EU, Euratom) 2024/2509 en indien voor de uitvoering van een gezamenlijke actie van de Commissie en de lidstaten een overeenkomst nodig is, kunnen de Commissie en ten minste ***vijf*** lidstaten als contracterende partijen deelnemen aan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure.

Amendement 181

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Op verzoek van de lidstaten of op initiatief van de Commissie ***kan een gezamenlijke aanbestedingsprocedure worden georganiseerd*** indien de aanbesteding betrekking heeft op geneesmiddelen die tot een van de volgende categorieën behoren:	2. ***Een gezamenlijke aanbestedingsprocedure wordt georganiseerd*** op verzoek van de lidstaten of ***kan worden georganiseerd*** op initiatief van de Commissie indien de aanbesteding betrekking heeft op geneesmiddelen die tot een van de volgende categorieën behoren:

Amendement 182

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De Commissie kan besluiten de gezamenlijke aanbestedingsprocedure uit te voeren indien de aanbestedingsprocedure bijdraagt tot de verbetering van de voorzieningszekerheid ***en*** de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie of tot het waarborgen van de beschikbaarheid ***en*** toegankelijkheid van	3. De Commissie kan besluiten de gezamenlijke aanbestedingsprocedure uit te voeren indien de aanbestedingsprocedure bijdraagt tot de verbetering van de voorzieningszekerheid***,*** de beschikbaarheid ***en de betaalbaarheid*** van kritieke geneesmiddelen in de Unie of tot het waarborgen van de beschikbaarheid***,*** toegankelijkheid

geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, naargelang het geval.	***en betaalbaarheid*** van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, naargelang het geval.

Amendement 183

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. Deelname aan de aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten. De Commissie stelt alle lidstaten via de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van het verzoek en nodigt hen uit zich bij de procedure aan te sluiten.	4. Deelname aan de aanbestedingsprocedure staat open voor alle lidstaten. De Commissie stelt alle lidstaten via de groep kritieke geneesmiddelen in kennis van het verzoek en nodigt hen uit zich bij de procedure aan te sluiten. ***De Raad stelt het Europees Parlement daarvan in kennis.***

Amendement 184

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
5. De Commissie beoordeelt de noodzaak van een gezamenlijke actie en beoordeelt of het verzoek gerechtvaardigd is gezien de doelstellingen van deze verordening. De Commissie gaat met name na of de aanbesteding discriminatie, beperking van het handelsverkeer of verstoring van de mededinging zou kunnen inhouden.	5. De Commissie beoordeelt de noodzaak van een gezamenlijke actie en beoordeelt of het ***in lid 2 bedoelde*** verzoek gerechtvaardigd is gezien de doelstellingen van deze verordening. De Commissie gaat met name na of de aanbesteding discriminatie, beperking van het handelsverkeer of verstoring van de mededinging zou kunnen inhouden.

Amendement 185

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. De Commissie zorgt ervoor dat bij elke aanbestedingsprocedure uit hoofde van dit artikel de in artikel 18, leden 1 tot en met 4, bedoelde gunningscriteria en vereisten worden toegepast, met inbegrip van die inzake veerkracht van de toeleveringsketen, diversificatie en innovatie.

Amendement 186

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 5 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 ter. De Commissie voert overeenkomstig dit artikel een gezamenlijke aanbestedingsprocedure uit, mits de verzoekende lidstaten de volgende voorwaarden aanvaarden:
	a) de aanbestedende diensten van de deelnemende lidstaten komen overeen bindende minimumhoeveelheden aan te kopen op basis van de behoeften van de individuele lidstaten en de nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat een product onmiddellijk beschikbaar wordt gesteld om te voorzien in de behoeften van patiënten op hun grondgebied;
	b) commercieel gevoelige informatie wordt behandeld overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/943 en de toepasselijke

	EU- en nationale wetgeving inzake de bescherming van handelsgeheimen, en wordt als zodanig beschermd;
	c) de deelnemende lidstaten zien tijdens de looptijd van de overeenkomst af van eenzijdige heronderhandelingen van de overeengekomen commerciële voorwaarden, tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders is bepaald;
	d) flexibiliteit in de regelgeving die beschikbaar is krachtens het toepasselijke Unierecht wordt toegepast om het proces te vergemakkelijken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het gebruik van elektronische productinformatie, de harmonisatie van verpakkingsgrootten en flexibiliteit op het gebied van etikettering;
	e) de deelnemende lidstaten zien tijdens de looptijd van de gezamenlijke aanbestedingsprocedure en de daaruit voortvloeiende overeenkomst af van het voeren van afzonderlijke onderhandelingen of aanbestedingsprocedures voor hetzelfde product.

Amendement 187

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 5 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 quater. De bepalingen van dit artikel zijn op

	overeenkomstige wijze van toepassing op kandidaat-lidstaten die ervoor kiezen deel te nemen aan de in dit artikel vastgestelde procedures en waarmee de Unie een bilaterale overeenkomst heeft gesloten over de in dit artikel bedoelde aanbestedingsactiviteiten, onverminderd hun toetredingsonderhandelingen of de rechten en verplichtingen die krachtens het recht van de Unie aan de lidstaten zijn voorbehouden. De deelname van kandidaat-lidstaten doet geen afbreuk aan de vereiste dat vijf lidstaten aan de procedure deelnemen.

Amendement 188

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. Indien het gezien de beoordeling van de Commissie voor de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening nodig is de aanbesteding uitsluitend voor de lidstaten uit te voeren of verplichte minimumhoeveelheden overeen te komen, kan de instemming van de Commissie om de procedure uit te voeren, ervan afhankelijk worden gesteld dat de geïnteresseerde lidstaten deze voorwaarden aanvaarden.	***Schrappen***

Amendement 189

Voorstel voor een verordening
Artikel 23 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
7. De Commissie stelt de ***geïnteresseerde*** lidstaten binnen een maand in kennis van haar besluit en motiveert haar besluit in geval van een afwijzing.	7. De Commissie stelt de ***verzoekende*** lidstaten binnen een maand in kennis van haar besluit en motiveert haar besluit in geval van een afwijzing.

Amendement 190

Voorstel voor een verordening
Artikel 24 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Lidstaten die deelnemen aan de aanbestedingsprocedures die onder de artikelen 22 en 23 vallen, delen alle informatie die relevant is voor de aanbestedingsprocedure met de Commissie. De lidstaten voorzien in de nodige middelen voor de succesvolle afronding van de procedure, met name door de betrokkenheid van personeel met deskundigheid en kennis.	1. Lidstaten die deelnemen aan de aanbestedingsprocedures die onder de artikelen 22 en 23 vallen, delen alle informatie die relevant is voor de aanbestedingsprocedure met de Commissie. De lidstaten voorzien in de nodige middelen voor de succesvolle afronding van de procedure, met name door de betrokkenheid van personeel met deskundigheid en kennis. ***Bij aanbestedingsprocedures wordt ervoor gezorgd dat kleinere lidstaten en kmo's doeltreffend kunnen deelnemen, waarbij marktverstoring wordt vermeden en gelijke toegang tot kritieke geneesmiddelen wordt gewaarborgd.***

Amendement 191

Voorstel voor een verordening
Artikel 24 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

2. De praktische regelingen voor de aanbestedingsprocedure, de aangegane verantwoordelijkheden en het besluitvormingsproces worden vastgesteld in een overeenkomst tussen de lidstaten en de Commissie.	2. De praktische regelingen voor de aanbestedingsprocedure, de aangegane verantwoordelijkheden en het besluitvormingsproces worden vastgesteld in een overeenkomst tussen de lidstaten en de Commissie. ***Deze praktische regelingen hebben in voorkomend geval ook betrekking op de aanwijzing van de aanbestedende dienst, de distributie van de aangekochte voorraden en het in kaart brengen van de opslaglocaties. Er kan flexibiliteit in de regelgeving worden toegestaan met betrekking tot verpakkings- en etiketteringsvoorschriften, met inbegrip van het gebruik van elektronische bijsluiters, waarbij ervoor wordt gezorgd dat patiënten het recht behouden om een papieren bijsluiter aan te vragen.***

Amendement 192

Voorstel voor een verordening
Artikel 24 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. De Commissie vaardigt, na raadpleging van relevante belanghebbenden, waaronder patiënten- en consumentenorganisaties, organisaties van gezondheidswerkers, betalers van openbare gezondheidszorg en houders van vergunningen voor het in de handel brengen, Unierichtsnoeren uit tot vaststelling van gemeenschappelijke normen voor aanbestedingsactiviteiten

	overeenkomstig de artikelen 22 en 23 van deze verordening, om de voorspelbaarheid voor bedrijven te waarborgen.

Amendement 193

Voorstel voor een verordening
Artikel 25 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De leden van de groep kritieke geneesmiddelen zijn de lidstaten ***en*** de Commissie. Elk lid benoemt maximaal twee permanente vertegenwoordigers op hoog niveau, die beschikken over de deskundigheid die relevant is voor de uitvoering van de verschillende bij deze verordening vastgestelde maatregelen. Indien dat relevant is voor de functie en deskundigheid, kunnen de lidstaten verschillende vertegenwoordigers aanwijzen voor verschillende taken van de groep kritieke geneesmiddelen. De aangestelde ***permanente*** vertegenwoordigers zorgen voor de nodige coördinatie binnen hun respectieve lidstaat. Het Bureau ***heeft*** de status van waarnemer.	2. De leden van de groep kritieke geneesmiddelen zijn de lidstaten***, het Bureau,*** de Commissie ***en vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en organisaties van gezondheidswerkers***. Elk lid benoemt maximaal twee permanente vertegenwoordigers op hoog niveau, die beschikken over de deskundigheid die relevant is voor de uitvoering van de verschillende bij deze verordening vastgestelde maatregelen. Indien dat relevant is voor de functie en deskundigheid, kunnen de lidstaten verschillende vertegenwoordigers aanwijzen voor verschillende taken van de groep kritieke geneesmiddelen. De aangestelde ***nationale*** vertegenwoordigers zorgen voor de nodige coördinatie binnen hun respectieve lidstaat. Het Bureau ***benoemt twee leden van de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen als vertegenwoordigers. De groep kritieke geneesmiddelen benoemt twee permanente vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties en twee permanente vertegenwoordigers van***

	organisaties van gezondheidswerkers. Het Europees Parlement heeft de status van waarnemer ***en wordt vertegenwoordigd door twee leden van het Europees Parlement. Het Europees Parlement heeft het recht vergaderagenda's, documenten, verslagen en andere materialen te ontvangen die worden verspreid onder de leden van de groep kritieke geneesmiddelen, en deel te nemen aan de debatten. Het Europees Parlement heeft geen stemrecht en telt niet mee voor de vaststelling van het quorum.***

Amendement 194

Voorstel voor een verordening
Artikel 25 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. De vertegenwoordigers die worden aangewezen in de groep kritieke geneesmiddelen en de werkgroep(en) daarvan leggen een verklaring af over hun financiële en andere belangen en werken deze verklaring jaarlijks en telkens wanneer dat nodig is bij. Zij maken alle andere feiten bekend waarvan zij kennis hebben gekregen en waarvan oprecht en redelijkerwijs kan worden verwacht dat deze een belangenconflict vormen of daartoe aanleiding kunnen geven.

Amendement 195

Voorstel voor een verordening
Artikel 25 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De groep kritieke geneesmiddelen werkt nauw samen met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, het Bureau en de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen. Voor besprekingen waarvoor inbreng vanuit het perspectief van de ***geneesmiddelenautoriteiten*** nodig is, ***kan*** de groep kritieke geneesmiddelen ***gezamenlijke vergaderingen met*** de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen ***organiseren***.	3. De groep kritieke geneesmiddelen werkt nauw samen met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, het Bureau***, de Commissie*** en de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen. Voor besprekingen waarvoor inbreng vanuit het perspectief van de ***nationale voor geneesmiddelen bevoegde regelgevingsautoriteiten*** nodig is, ***organiseren*** de groep kritieke geneesmiddelen ***en*** de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen ***gezamenlijke vergaderingen***. ***De groep werk tevens nauw samen met patiënten- en consumentenorganisaties, organisaties van gezondheidswerkers en relevante houders van vergunningen voor het in de handel brengen om haar taken te vervullen, waarbij ze hen en andere belanghebbenden indien nodig raadpleegt, onder meer via gestructureerde gezamenlijke vergaderingen.***

Amendement 196

Voorstel voor een verordening
Artikel 25 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
4. De Commissie organiseert en coördineert de werkzaamheden van de groep kritieke geneesmiddelen ***via het***	4. De Commissie***, die optreedt als het secretariaat van de groep kritieke geneesmiddelen,*** organiseert ***regelmatige vergaderingen*** en

secretariaat.	coördineert de werkzaamheden van de groep kritieke geneesmiddelen.

Amendement 197

Voorstel voor een verordening
Artikel 25 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
6. De groep kritieke geneesmiddelen kan op voorstel van de voorzitter of een lid besluiten een ***werkgroep*** op te richten.	6. De groep kritieke geneesmiddelen kan op voorstel van de voorzitter of een lid ***per geval*** besluiten een ***of meer werkgroepen*** op te richten.

Amendement 198

Voorstel voor een verordening
Artikel 25 – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	6 bis. De groep kritieke geneesmiddelen organiseert halfjaarlijkse vergaderingen, en aanvullende vergaderingen wanneer nodig, om overleg te plegen met de alliantie voor kritieke geneesmiddelen over kwetsbaarheden in de toeleveringsketens en over risicobeperkende maatregelen om structurele risico's aan te pakken en het aanbod te versterken. De groep kritieke geneesmiddelen houdt in voorkomend geval rekening met de bevindingen van de alliantie voor kritieke geneesmiddelen. De Commissie, als secretariaat van de groep, zorg voor regelmatige en transparante communicatie met de alliantie.

Amendement 199

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. De groep kritieke geneesmiddelen faciliteert de coördinatie bij de uitvoering van deze verordening en verstrekt, waar dat passend is, advies aan de Commissie om het effect van de beoogde maatregelen te maximaliseren en om onbedoelde gevolgen voor de interne markt te voorkomen.	1. De groep kritieke geneesmiddelen faciliteert de coördinatie bij de uitvoering van deze verordening en verstrekt, waar dat passend is, advies aan de Commissie om het effect van de beoogde maatregelen te maximaliseren en om onbedoelde gevolgen voor de interne markt ***of de nationale gezondheidszorgstelsels*** te voorkomen.

Amendement 200

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	1 bis. De groep kritieke geneesmiddelen neemt in haar reglement van orde bepalingen op voor de systematische raadpleging van EU- en nationale patiëntenorganisaties en andere relevante belanghebbenden om de uitwisseling van informatie over de activiteiten van de werkgroep aan te moedigen en transparantie te bevorderen. De groep zorgt voor afstemming en samenhang van de gegevens met de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen van het EMA.

Amendement 201

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. Om de in lid 1 genoemde doelstellingen te verwezenlijken, verricht de groep kritieke geneesmiddelen de volgende taken:	2. Om de in lid 1 genoemde doelstellingen te verwezenlijken, verricht de groep kritieke geneesmiddelen de volgende taken***, in overeenstemming met de nodige waarborgen wat betreft de bescherming van commerciële vertrouwelijke informatie***:

Amendement 202

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
a) het faciliteren van de coördinatie betreffende de strategische oriëntatie van de financiële steun voor strategische projecten, onder meer door informatie uit te wisselen over de bestaande of geplande productiecapaciteit voor een bepaald kritiek geneesmiddel in de lidstaten, en het faciliteren van de besprekingen over de capaciteit die in de Unie nodig is om haar voorzieningszekerheid ***en*** de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten;	a) het faciliteren van de coördinatie betreffende de strategische oriëntatie van de financiële steun voor strategische projecten, onder meer door informatie uit te wisselen over de bestaande of geplande productiecapaciteit voor een bepaald kritiek geneesmiddel in de lidstaten, ***alsook over de capaciteit van de kritieke distributie-infrastructuur,*** en het faciliteren van de besprekingen over de capaciteit die in de Unie nodig is om haar voorzieningszekerheid***,*** de beschikbaarheid ***en betaalbaarheid*** van kritieke geneesmiddelen***, werkzame stoffen en belangrijke inputs*** in de Unie te vergroten ***en om ervoor te zorgen dat de gevolgen voor de volksgezondheid en patiëntveiligheid expliciet worden beoordeeld en bij alle***

	gerelateerde besluiten in aanmerking worden genomen;

Amendement 203

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt c bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c bis) het opstellen van richtsnoeren over maatregelen om de beschikbaarheid en betaalbaarheid van kritieke geneesmiddelen op de markt van de Unie te waarborgen in de context van strategische projecten die financiële steun hebben gekregen;

Amendement 204

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
d) het ***verstrekken*** van ***advies*** aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen ***bij het vaststellen van*** de volgorde van prioriteit voor de kwetsbaarheidsbeoordeling van kritieke geneesmiddelen, en waar nodig het voorstellen van herziening of actualisering van bestaande beoordelingen***.***	d) het ***doen*** van ***aanbevelingen*** aan de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen ***over*** de volgorde van prioriteit voor de kwetsbaarheidsbeoordeling van kritieke geneesmiddelen, en waar nodig het voorstellen van herziening of actualisering van bestaande beoordelingen***;***

Amendement 205

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d bis) het faciliteren van besprekingen en

	uitwisselingen tussen de leden van de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen en, in voorkomend geval, het zorgen voor afstemming en uitwisseling met het door de Commissie en de lidstaten opgerichte EU-netwerk voor het aanleggen van voorraden met betrekking tot artikel 20, met name het delen van beste praktijken op het gebied van voorraadbeheer, met inbegrip van realtime tracking, monitoring van de toestand, vervaldatumwaarschuwingen, voorraadvernieuwing, houdbaarheid en afvalbeheer, met inbegrip van voorzieningen voor afvalvermindering, en waar nodig evaluaties;

Amendement 206

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d ter) het beoordelen van de nationale strategieën voor het aanleggen van voorraden, de evenredigheid ervan, de verenigbaarheid ervan met de interne markt en de haalbaarheid van de uitvoering door de industrie, en in voorkomend geval het uitvaardigen van aanbevelingen over voor de hele Unie geldende minimumnormen;

Amendement 207

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d quater) het besluiten om de Commissie al dan niet voorafgaande goedkeuring te verlenen met betrekking tot verzoeken om herverdeling van kritieke geneesmiddelen die door een of meer lidstaten overeenkomstig artikel 20 ter worden ingediend in geval van een tekort of verstoring van de voorziening;

Amendement 208

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d quinquies) het beoordelen van de behoeften van de Unie om te bepalen of specifieke projecten met betrekking tot geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang als strategische projecten moeten worden aangemeld;

Amendement 209

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d sexies) het beoordelen van de behoeften van de Unie om een bepaald deel van de productiecapaciteit te reserveren, binnen een vast tijdsbestek, voor de productie van specifieke geneesmiddelen, met inbegrip van de farmaceutische

	vormen, werkzame stoffen, belangrijke inputs of ontsluitende technologieën ervan;

Amendement 210

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d septies (new)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d septies) het beoordelen, overeenkomstig artikel 6, of een voorgesteld strategisch project zou leiden tot een aanzienlijke doublure van bestaande of geplande productiecapaciteit binnen de Unie;

Amendement 211

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d octies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d octies) het aanbevelen van gemeenschappelijke minimumindicatoren voor het toezicht op de prestaties op het gebied van milieu en de veerkracht van de bevoorrading van de in artikel 19 bedoelde nationale programma's, waarbij evenredigheid wordt gewaarborgd en overlapping wordt voorkomen;

Amendement 212

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d nonies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde	*Amendement*

tekst	
	d nonies) het onderzoeken, op basis van de relevante financiële deskundigheid, van de knelpunten en de financiële behoeften in de hele Unie van strategische projecten, het uitbrengen van advies over manieren om de Unie- en nationale financiering met betrekking tot die financiële behoeften te coördineren, en het uitwisselen van beste praktijken;

Amendement 213

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d decies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d decies) het vaststellen van het proces voor het strategisch prognoseverslag en het voorbereiden van het jaarlijks strategisch prognoseverslag over strategische projecten overeenkomstig artikel 26 bis;

Amendement 214

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 – punt d undecies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	d undecies) het uitvaardigen van een aanbeveling over de toepasbaarheid van de in artikel 2, lid 2 bis, bedoelde bepalingen op geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang.

Amendement 215

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	2 bis. Bij de uitvoering van de in lid 2, punt d ter, van dit artikel bedoelde taak hebben alleen de vertegenwoordigers van de lidstaten in de groep kritieke geneesmiddelen stemrecht. Het besluit wordt genomen met een meerderheid van twee derde van de lidstaten die aanwezig zijn en hun stem uitbrengen.

Amendement 216

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 – lid 5 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	5 bis. De groep kritieke geneesmiddelen beoordeelt de Uniebrede financiële behoeften van strategische projecten en doet aanbevelingen over hoe er kan worden gezorgd voor adequate financiering, onder meer uit de begroting van de Unie, om de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening te ondersteunen; en geeft advies over de coördinatie van de financiering door de Unie, de lidstaten, de Europese Investeringsbank en de privésector.

Amendement 217

Voorstel voor een verordening
Artikel 26 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 26 bis
	Strategische prognose inzake kritieke geneesmiddelen
	1. Om de paraatheid van de Unie te versterken en te zorgen voor een gecoördineerde aanpak van toekomstige uitdagingen bij de levering van kritieke geneesmiddelen, stelt de groep kritieke geneesmiddelen een proces voor strategische prognose vast.
	2. Het proces voor strategische prognose wordt vastgesteld na overleg met de Commissie, het Bureau en de alliantie voor kritieke geneesmiddelen.
	3. In het kader van het proces voor strategische prognose worden geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang in kaart gebracht die zouden bijdragen tot de doelstellingen van deze verordening indien ze in hoofdstuk III worden opgenomen.
	4. In het kader van het proces voor strategische prognose worden potentiële strategische projecten in kaart gebracht en beoordeeld, rekening houdend met langetermijntrends, kwetsbaarheden, mogelijkheden om de veerkracht en duurzaamheid van toeleveringsketens in de Unie te vergroten en met onvervulde medische behoeften van patiënten.

	5. De groep kritieke geneesmiddelen stelt het verslag op en dient het in bij de Commissie, het Bureau en het Europees Parlement.
	6. Na de opstelling van het prognoseverslag doet de groep kritieke geneesmiddelen aanbevelingen aan de Commissie en de lidstaten over de te nemen maatregelen, met inbegrip van de identificatie en ondersteuning van projecten. Wanneer het noodzakelijk is productiecapaciteit strategisch te reserveren, omvatten de aanbevelingen specifieke voorstellen voor strategische projecten overeenkomstig artikel 5, lid 2, voor de productie van specifieke farmaceutische vormen, werkzame stoffen, belangrijke inputs of technologieën binnen een bepaalde termijn.

Amendement 218

Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Strategische partnerschappen	***Internationale samenwerking en*** strategische partnerschappen

Amendement 219

Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
Onverminderd de prerogatieven van de Raad, ***onderzoekt*** de	Onverminderd de prerogatieven van de Raad, ***streeft*** de

Commissie ***de mogelijkheden om*** strategische partnerschappen aan te gaan om de verkrijging van kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en belangrijke inputs daarvan te diversifiëren om zo de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten. De Commissie ***onderzoekt ook de mogelijkheid*** om waar mogelijk voort te bouwen op bestaande vormen van samenwerking om de voorzieningszekerheid te ondersteunen en de inspanningen ter versterking van de productie van kritieke geneesmiddelen in de Unie op te voeren.	Commissie ***ernaar*** strategische partnerschappen aan te gaan om de verkrijging van kritieke geneesmiddelen en de werkzame stoffen en belangrijke inputs daarvan te diversifiëren om zo de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen in de Unie te vergroten. De Commissie ***streeft er ook naar*** om waar mogelijk voort te bouwen op bestaande vormen van samenwerking om de voorzieningszekerheid te ondersteunen en de inspanningen ter versterking van de productie van kritieke geneesmiddelen in de Unie op te voeren.

Amendement 220

Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De Commissie streeft ernaar aspecten van de gezondheidsbeveiliging op te nemen in strategische partnerschappen. Dergelijke aspecten kunnen maatregelen omvatten om open en veerkrachtige toeleveringsketens te bevorderen – onder meer door middel van crisisresponsmechanismen en samenwerking die erop gericht is uitvoerbeperkingen tijdens noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid te voorkomen – en om convergentie van de regelgeving en samenwerking in de farmaceutische sector te bevorderen. De Commissie draagt zorg voor de opname

	van toegang tot werkzame stoffen en basismaterialen in strategische partnerschappen, teneinde de tijdige beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in het kader van dit mechanisme te waarborgen.

Amendement 221

Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De Commissie stelt een lijst vast van landen die voldoen aan de regelgevingsnormen van de Unie op het gebied van kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen, met inbegrip van belangrijke inputs en werkzame stoffen, en werkt deze lijst regelmatig bij. Ze stelt deze lijst ter beschikking van aanbestedende diensten en gezondheidswerkers die betrokken zijn bij het selecteren, aankopen, voorschrijven, beheren, verstrekken en monitoren van dergelijke producten.

Amendement 222

Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	In het kader van de toetredingsonderhandelingen ondersteunt de Commissie de geleidelijke aanpassing van de wetgeving van kandidaat-lidstaten aan het acquis van de Unie op het gebied van

	geneesmiddelen, met als doel hun geleidelijke integratie in de interne markt van de Unie te vergemakkelijken en de veerkracht van de toeleveringsketens van de Unie voor kritieke geneesmiddelen te versterken.

Amendement 223

Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De Commissie stelt de groep kritieke geneesmiddelen jaarlijks in kennis van mogelijke strategische partnerschappen.

Amendement 224

Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De Commissie bevordert in het kader van strategische partnerschappen de harmonisatie van kwaliteits-, veiligheids- en milieunormen van de Unie voor de farmaceutische productie tussen de Unie en derde landen.

Amendement 225

Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1 septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

	Uiterlijk op … [twee jaar vanaf de inwerkingtreding van deze verordening] ontwikkelt de Commissie een gestructureerde methode voor het vaststellen en prioriteren van dergelijke partnerschappen, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen:
	a) partnerschappen die bedoeld zijn voor het benutten en versterken van bestaande samenwerkingskaders en handelsbetrekkingen die bijdragen aan de voorzieningszekerheid en de stabiliteit van de toeleveringsketen; en
	b) partnerschappen die bedoeld zijn voor het tot stand brengen van nieuwe of geïntensiveerde samenwerking om strategische afhankelijkheden te verminderen en geografische diversificatie van toeleveringsketens te waarborgen.

Amendement 226

Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1 octies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Strategische partnerschappen zijn ook gericht op het aanpakken van handels- en regelgevingsbelemmeringen die de veerkracht van de toeleveringsketen belemmeren, het bevorderen van samenwerking op regelgevingsgebied om snellere en voorspelbaardere markttoegang te

	vergemakkelijken, en het ondersteunen van het vlotte grensoverschrijdende verkeer van geneesmiddelen en kritieke bestanddelen, met volledige inachtneming van de internationale verplichtingen van de Unie.

Amendement 227

Voorstel voor een verordening
Artikel 27 – alinea 1 nonies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	De Commissie bouwt in voorkomend geval ook voort op bestaande vormen van samenwerking om de inspanningen ter versterking van de veerkracht van de productie en levering van kritieke geneesmiddelen, werkzame stoffen en belangrijke inputs in de Unie en wereldwijd op te voeren.

Amendement 228

Voorstel voor een verordening
Artikel 28 – alinea 1 – punt a
Verordening (EU) 2024/795
Artikel 2 – lid 1 – punt a – iii

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
iii) biotechnologie en ***andere*** technologieën die ***relevant*** zijn voor de vervaardiging van kritieke geneesmiddelen zoals gedefinieerd in de verordening kritieke geneesmiddelen*;	iii) biotechnologie en ***rechtstreeks daarmee verband houdende ontsluitende*** technologieën die ***nodig*** zijn voor de ***ontwikkeling of*** vervaardiging van kritieke geneesmiddelen***, met inbegrip van hun werkzame stoffen en belangrijke inputs,*** zoals gedefinieerd in de verordening

	kritieke geneesmiddelen*;
_____	_____
* Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en voor verbetering van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 [*D.G.: **reference to be completed with the definitive title of the 'Critical Medicines Act' and with its publications references once they are available***]	* Verordening (EU) .../... van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor de vergroting van de beschikbaarheid en voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen, en voor verbetering van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, en tot wijziging van Verordening (EU) 2024/795 [*D.G.: **verwijzing vervolledigen met de definitieve titel van de verordening kritieke geneesmiddelen en met de publicatiegegevens zodra deze beschikbaar zijn***]

Amendement 229

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers in de voorzienings- en distributieketens van kritieke geneesmiddelen, met inbegrip van belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, of van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, verstrekken de Commissie of de nationale autoriteiten, naargelang het geval, op verzoek de gevraagde informatie die nodig is voor de toepassing van deze verordening.	1. Houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers in de voorzienings- en distributieketens van kritieke geneesmiddelen, met inbegrip van belangrijke inputs en werkzame stoffen daarvan, of van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, verstrekken de Commissie***, het Bureau*** of de nationale autoriteiten, naargelang het geval, op verzoek de gevraagde informatie die nodig is voor de toepassing van deze verordening.

Amendement 230

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De Commissie en de nationale autoriteiten van de lidstaten ***streven ernaar*** overlapping van de gevraagde en ingediende informatie te voorkomen.	2. De Commissie***, het Bureau*** en de nationale autoriteiten van de lidstaten ***nemen alle passende maatregelen om*** overlapping van de gevraagde en ingediende informatie te voorkomen ***en maken ten volle gebruik van de informatie waarover zij reeds op grond van de geneesmiddelenwetgeving van de Unie beschikken, met inbegrip van gegevens die worden ingediend in het kader van procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, wijzigingen, inspecties en andere regelgevingsaanvragen, teneinde de extra administratieve lasten voor marktdeelnemers tot een minimum te beperken. Verzoeken om aanvullende informatie zijn beperkt tot wat nodig is om een doeltreffende monitoring, analyse en beoordeling te waarborgen.***

Amendement 231

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De Commissie en de nationale autoriteiten van de lidstaten beoordelen de gegrondheid van voldoende onderbouwde vertrouwelijkheidsclaims van	3. De Commissie***, het Bureau*** en de ***bevoegde*** nationale autoriteiten van de lidstaten beoordelen de gegrondheid van voldoende onderbouwde vertrouwelijkheidsclaims van

houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers die op grond van lid 1 zijn verzocht informatie te verstrekken, ***en*** beschermen alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking.	houders van vergunningen voor het in de handel brengen en andere marktdeelnemers die op grond van lid 1 zijn verzocht informatie te verstrekken, beschermen alle informatie van commercieel vertrouwelijke aard tegen ongerechtvaardigde openbaarmaking ***en beperken de toegang tot dergelijke informatie strikt tot het personeel dat verantwoordelijk is voor de toepassing van deze verordening***. ***De Commissie en de nationale autoriteiten, hun ambtenaren, werknemers en andere personen die onder het toezicht van die autoriteiten werken, waarborgen de vertrouwelijkheid van de informatie die zij bij de uitvoering van hun taken en activiteiten verkrijgen, overeenkomstig het toepasselijke Unierecht en nationale recht. Dit lid is ook van toepassing op alle vertegenwoordigers van de lidstaten, waarnemers, deskundigen en andere deelnemers die vergaderingen van de groep kritieke geneesmiddelen bijwonen. Zij zorgen er ook voor dat digitale systemen die worden gebruikt voor gegevensverzameling en -analyse passende cyberbeveiligingsmaatregelen omvatten.***

Amendement 232

Voorstel voor een verordening
Artikel 29 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 29 bis

	Verplichting van de Commissie om informatie te verzamelen over geneesmiddelen zonder geschikt alternatief in de Unie
	1. De Commissie verzamelt de nodige informatie bij het Bureau en de nationale autoriteiten van de lidstaten en stelt op basis van de lijst van kritieke tekorten van geneesmiddelen zoals bedoeld in hoofdstuk X van Verordening (EU) .../... [referentie in te voeren na de aanneming van COM(2023) 193 final] een lijst vast van geneesmiddelen uit derde landen waarvoor er geen geschikt, in de Unie geproduceerd alternatief beschikbaar is. De Commissie houdt deze lijst bij en actualiseert deze regelmatig.
	2. Het doel van de in lid 1 bedoelde lijst is strategische afhankelijkheden in kaart te brengen en te monitoren en de vaststelling van passende maatregelen uit hoofde van deze verordening te ondersteunen die erop gericht zijn de continuïteit van de levering en beschikbaarheid van dergelijke geneesmiddelen in de Unie te waarborgen.
	3. Bij het opstellen en actualiseren van de in lid 1 bedoelde lijst houdt de Commissie rekening met het belang voor de volksgezondheid, het therapeutisch belang en het kritieke karakter van de geneesmiddelen.

Amendement 233

Voorstel voor een verordening

Artikel 30 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
1. Uiterlijk op [***OP please insert the date: five years after the date of application***] en vervolgens om de vijf jaar ***evalueert*** de Commissie deze verordening en brengt zij aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité en het Comité van de Regio's verslag uit over de belangrijkste bevindingen.	1. ***De Commissie houdt regelmatig toezicht op de uitvoering van deze verordening en de gevolgen ervan voor de werking van de interne markt, de mededinging en de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen in de Unie.*** Uiterlijk op [***PB: gelieve de datum in te voegen: vijf jaar na de datum van toepassing***] en vervolgens om de vijf jaar ***beoordeelt*** de Commissie ***in het kader van haar evaluatie bovendien de impact van andere relevante Uniewetgeving op*** deze verordening en brengt zij aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité en het Comité van de Regio's verslag uit over de belangrijkste bevindingen.

Amendement 234

Voorstel voor een verordening
Artikel 30 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
2. De Commissie beoordeelt in haar evaluatie het effect van deze verordening en de mate waarin de in artikel 1 vastgestelde doelstellingen zijn verwezenlijkt.	2. De Commissie beoordeelt in haar evaluatie het effect van deze verordening en de mate waarin de in artikel 1 vastgestelde doelstellingen zijn verwezenlijkt. ***In de evaluatie wordt met name het volgende beoordeeld:***

Amendement 235

Voorstel voor een verordening
Artikel 30 – lid 2 – punt a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	a) gegevens over het aantal nieuwe productielocaties dat in de Unie is geopend of gemoderniseerd en het aantal bestaande productielijnen dat is uitgebreid;

Amendement 236

Voorstel voor een verordening
Artikel 30 – lid 2 – punt b (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	b) het aantal en de aard van de projecten die in het kader van deze verordening door de groep kritieke geneesmiddelen zijn bevestigd, ondersteund of aanbevolen;

Amendement 237

Voorstel voor een verordening
Artikel 30 – lid 2 – punt c (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	c) de vooruitgang die is geboekt bij de diversificatie van de bronnen van werkzame stoffen, basismaterialen en andere belangrijke inputs;

Amendement 238

Voorstel voor een verordening
Artikel 30 – lid 2 – punt d (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*

	d) de doeltreffendheid van de maatregelen die zijn genomen om structurele risico's te beperken en de veerkracht van de bevoorrading te versterken;

Amendement 239

Voorstel voor een verordening
Artikel 30 – lid 2 – punt e (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	e) de onbedoelde effecten op de marktconcentratie en mededinging, met inbegrip van de gevolgen voor kmo's, innovatiestimulansen of toegangsbelemmeringen, en of de verordening evenredig en doeltreffend blijft.

Amendement 240

Voorstel voor een verordening
Artikel 30 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
3. De bevoegde autoriteiten ***en*** de marktdeelnemers verstrekken de Commissie op verzoek alle relevante informatie waarover zij beschikken die de Commissie nodig kan hebben voor de in lid 1 bedoelde beoordeling.	3. De bevoegde autoriteiten***,*** de marktdeelnemers***, patiënten- en consumentenorganisaties en organisaties van gezondheidswerkers*** verstrekken de Commissie op verzoek alle relevante informatie waarover zij beschikken die de Commissie nodig kan hebben voor de in lid 1 bedoelde beoordeling.

Amendement 241

Voorstel voor een verordening
Artikel 30 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	3 bis. Indien bij de in lid 1 bedoelde evaluatie een potentieel risico voor de beschikbaarheid of voorzieningszekerheid van een kritiek geneesmiddel in de Unie wordt vastgesteld, voert de Commissie in overleg met de lidstaten en de desbetreffende belanghebbenden een gecoördineerde, empirisch onderbouwde effectbeoordeling uit en stelt zij in voorkomend geval evenredige en passende risicobeperkende maatregelen voor.

Amendement 242

Voorstel voor een verordening
Artikel 30 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	*Amendement*
	Artikel 30 bis
	Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie
	1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
	2. De in artikel 20 octies, lid 4, en artikel 20 nonies, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt met ingang van … [datum van toepassing van deze verordening] voor onbepaalde tijd aan de Commissie

toegekend.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 20 octies, lid 4, en artikel 20 nonies, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 20 octies, lid 4, en artikel 20 nonies, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement

en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie heeft meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.