Európsky parlament
2024-2029

PRIJATÉ TEXTY

P10_TA(2026)0001

Rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu

Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 20. januára 2026 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))[1]

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

[1] Vec bola vrátená gestorskému výboru na medziinštitucionálne rokovania podľa článku 60 ods. 4 štvrtého pododseku (A10-0272/2025).

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(1) Podľa článku 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) a článku 35 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“) má Únia vo všetkých svojich politikách a činnostiach zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Dostupnosť bezpečných, účinných a vysokokvalitných liekov je nevyhnutná na dosiahnutie tohto cieľa ***a*** na ochranu verejného zdravia v celej Únii.	(1) Podľa článku 9 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) a článku 35 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“) má Únia vo všetkých svojich politikách a činnostiach zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Dostupnosť bezpečných, účinných a vysokokvalitných liekov ***podporená odolným a konkurencieschopným farmaceutickým priemyslom a bezpečnými, spoľahlivými dodávateľskými reťazcami, ktoré tvoria základ dodávok liekov,*** je nevyhnutná na dosiahnutie tohto cieľa***,*** na ochranu verejného zdravia v celej Únii ***a na zlepšenie pripravenosti a celkovej bezpečnosti Únie***.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(2) V posledných rokoch Únia zaznamenala rastúci počet prípadov nedostatku liekov vrátane nedostatku liekov, v prípade ktorých nedostatočné zásobovanie má za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy u pacientov.	(2) V posledných rokoch Únia zaznamenala rastúci počet prípadov nedostatku liekov vrátane nedostatku liekov, v prípade ktorých nedostatočné zásobovanie ***a nedostatok transparentnosti dodávateľských reťazcov*** má za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy u pacientov ***a systémov zdravotnej***

starostlivosti.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 2 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(2a) Stabilné a odolné zásobovanie liekmi, ktoré majú zásadný význam pre zdravie pacientov v Únii, je nevyhnutné, pretože ich nedostatok môže viesť k zhoršeniu zdravotného stavu pacientov, zvýšeniu nákladov na zdravotnú starostlivosť a značnému zaťaženiu systémov zdravotnej starostlivosti a verejných orgánov.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(3) Nedostatok liekov môže mať veľmi rôzne a zložité príčiny, pričom problémy boli zistené v celom hodnotovom reťazci farmaceutických výrobkov. Nedostatok liekov môže byť najmä dôsledkom narušení dodávateľského reťazca a zraniteľností, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov. Patrí k nim existujúca závislosť od obmedzeného počtu dodávateľov na celom svete a nedostatok kapacít Únie na výrobu určitých liekov, ich účinných látok alebo kľúčových farmaceutických surovín. Diverzifikáciou zdrojov dodávok a investíciami do miestnej výroby môže Únia znížiť riziko, že bude musieť riešiť	(3) Nedostatok liekov môže mať veľmi rôzne a zložité príčiny, pričom problémy boli zistené v celom hodnotovom reťazci farmaceutických výrobkov. Nedostatok liekov môže byť najmä dôsledkom narušení dodávateľského reťazca a zraniteľností, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov ***vrátane vstupných surovín, medziproduktov a iných farmaceutických surovín a vstupných materiálov***. Patrí k nim existujúca závislosť od obmedzeného počtu dodávateľov na celom svete a nedostatok kapacít Únie na výrobu určitých liekov, ich účinných látok alebo kľúčových farmaceutických

nedostatok liekov.

surovín. Diverzifikáciou zdrojov dodávok a investíciami do miestnej výroby môže Únia znížiť riziko, že bude musieť riešiť nedostatok liekov.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(4) Priemyselné problémy a nedostatok investícií do výrobných kapacít v Únii prispeli k zvýšeniu závislosti od dodávateľov z tretích krajín, najmä pokiaľ ide o kľúčové farmaceutické suroviny a účinné látky. Zriaďovanie nových alebo modernizácia existujúcich výrobných kapacít v Únii na výrobu kritických liekov, ich kľúčových vstupov a účinných látok, ktoré sú často na trhu už dlho a považujú sa za relatívne lacné, sa v súčasnosti nepovažuje za dostatočne atraktívnu možnosť pre súkromné investície, a to aj vzhľadom na nižšie náklady na energiu a menej prísne environmentálne a iné právne požiadavky inde vo svete. Nedostatok pracovnej sily a potreba špecializovaných zručností vo farmaceutickej výrobe predstavujú ďalšiu priemyselnú výzvu pre výrobu v Únii. Cielené finančné stimuly, zjednodušené administratívne postupy a lepšia koordinácia na úrovni Únie môžu prispieť k podpore úsilia o zvýšenie výrobných kapacít v Únii a posilnenie dodávateľských reťazcov pre kritické lieky.	(4) Priemyselné problémy a nedostatok investícií do výrobných kapacít v Únii prispeli k zvýšeniu závislosti od dodávateľov z tretích krajín, najmä pokiaľ ide o kľúčové farmaceutické suroviny a účinné látky. Zriaďovanie nových***,*** ***rozširovanie*** alebo modernizácia existujúcich výrobných kapacít v Únii na výrobu kritických liekov, ich kľúčových vstupov a účinných látok, ktoré sú často na trhu už dlho a považujú sa za relatívne lacné, sa v súčasnosti nepovažuje za dostatočne atraktívnu možnosť pre súkromné investície, a to aj vzhľadom na nižšie náklady na energiu a menej prísne environmentálne a iné právne požiadavky inde vo svete. Nedostatok pracovnej sily a potreba špecializovaných zručností vo farmaceutickej výrobe predstavujú ďalšiu priemyselnú výzvu pre výrobu v Únii. Cielené finančné stimuly, zjednodušené administratívne postupy a lepšia koordinácia na úrovni Únie môžu prispieť k podpore úsilia o zvýšenie výrobných kapacít v Únii a posilnenie dodávateľských reťazcov pre kritické lieky***, pričom sa zachovajú najvyššie sociálne, zdravotné a environmentálne normy.***

	Posilňovanie prenosu zručností a poznatkov navyše pomôže vybudovať odolnú pracovnú silu pripravenú na budúcnosť, ktorá sa dokáže plynulo stotožniť s inováciami a technologickým pokrokom. Zároveň si rozvoj výrobnej kapacity v celom dodávateľskom reťazci vyžaduje značné dlhodobé investície, primeranú priemyselnú infraštruktúru, silné výskumné kapacity, regulačnú predvídateľnosť a kvalifikovanú pracovnú silu.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 4 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(4a) Hoci sa nedostatok liekov môže vyskytnúť pri akomkoľvek type výrobku, neúmerne viac postihuje staršie, nepatentované a generické lieky, a to najmä z dôvodu ich nízkych ziskových marží, ktoré znižujú stimuly na investície do veľkých výrobných kapacít. Staršie, nepatentované a generické lieky tvoria väčšinu liekov zaradených do únijného zoznamu kritických liekov, a to z dôvodu nízkych ziskových marží, ktoré obmedzujú investície do výroby. Mnohí dodávatelia nepatentovaných a generických liekov zadali výrobu externým dodávateľom alebo presunuli výrobu hotových výrobkov mimo Únie a často získavajú účinné farmaceutické látky z tretích krajín. V dôsledku toho sa

	Únia spolieha na obmedzený počet dodávateľov a výrobcov účinných farmaceutických látok, z ktorých mnohí sa nachádzajú mimo jej hraníc.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(7) Napriek regulačným povinnostiam držiteľov povolenia na uvedenie na trh zabezpečiť nepretržité dodávky liekov na uspokojenie ***dopytu*** pacientov a doplňujúcemu regulačnému mechanizmu zavedenému nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 a nariadením (EÚ) …/… [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final] s cieľom zmierniť nedostatok liekov a reagovať naň však samotné fungovanie trhov nie vždy zaručuje dostupnosť liekov. Toto riziko je obzvlášť zjavné v prípadoch narušenia dodávateľského reťazca, najmä ak dodávky daného lieku závisia od obmedzeného počtu globálnych dodávateľov a výrobných zariadení alebo ak existuje vysoká závislosť od jednej tretej krajiny alebo obmedzeného počtu tretích krajín.	(7) Napriek regulačným povinnostiam držiteľov povolenia na uvedenie na trh zabezpečiť nepretržité dodávky liekov na uspokojenie ***potrieb*** pacientov a doplňujúcemu regulačnému mechanizmu zavedenému nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 a nariadením (EÚ) …/… [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final] s cieľom zmierniť nedostatok liekov a reagovať naň však samotné fungovanie trhov nie vždy zaručuje dostupnosť liekov. Toto riziko je obzvlášť zjavné v prípadoch narušenia dodávateľského reťazca, najmä ak dodávky daného lieku závisia od obmedzeného počtu globálnych dodávateľov a výrobných zariadení alebo ak existuje vysoká závislosť od jednej tretej krajiny alebo obmedzeného počtu tretích krajín.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 8

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(8) Keďže trh Únie s liekmi zostáva roztrieštený, je potrebná lepšia koordinácia medzi	(8) Keďže trh Únie s liekmi zostáva roztrieštený, je potrebná lepšia koordinácia medzi

členskými štátmi, aby sa v plnej miere využil potenciál Únie na posilnenie bezpečnosti dodávok liekov a pritom sa nespochybnila zodpovednosť členských štátov za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti. Nekoordinované vnútroštátne opatrenia predstavujú riziko narušenia vnútorného trhu, neriešia sa nimi širšie otázky dodávateľského reťazca a nepostačujú na riešenie cezhraničných problémov vrátane závislosti Únie od tretích krajín. Regulačný rámec pre lieky je preto potrebné doplniť cielenými opatreniami, ktoré zabezpečia ďalšiu harmonizáciu.

členskými štátmi, aby sa v plnej miere využil potenciál Únie na posilnenie bezpečnosti dodávok liekov a pritom sa nespochybnila zodpovednosť členských štátov za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti ***a aby sa zlepšil prístup pacientov k liekom, ktoré potrebujú***. Nekoordinované vnútroštátne opatrenia predstavujú riziko narušenia vnútorného trhu, neriešia sa nimi širšie otázky dodávateľského reťazca a nepostačujú na riešenie cezhraničných problémov vrátane závislosti Únie od tretích krajín. Regulačný rámec pre lieky je preto potrebné doplniť cielenými opatreniami, ktoré zabezpečia ďalšiu harmonizáciu ***pri súčasnom predchádzaní duplicite alebo prekrývaniu existujúcich štruktúr. Okrem toho by sa mali v plnej miere využívať existujúce dátové infraštruktúry a databázy s cieľom znížiť zaťaženie spojené s podávaním správ, zefektívniť monitorovanie dodávateľských reťazcov liekov a zlepšiť efektívnosť výmeny údajov medzi príslušnými orgánmi a zainteresovanými stranami. Využívanie existujúcich štruktúr by takisto pomohlo zabezpečiť stabilnejšie a predvídateľnejšie toky údajov.***

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(9) Niektoré lieky spoločného	(9) Niektoré lieky spoločného

záujmu, ktoré sú kľúčové pre poskytovanie prispôsobenej starostlivosti pacientom, síce nie sú ovplyvnené problémami so zabezpečením dodávok, v niektorých členských štátoch ***však*** stále nemusia byť pacientom ***k dispozícii***. Môže to byť spôsobené rôznymi faktormi vrátane veľkosti trhu z hľadiska dopytu v závislosti od konkrétnych liekov alebo od danej geografickej oblasti, ktoré môžu ovplyvniť včasnú dostupnosť liekov v niektorých členských štátoch.	záujmu, ktoré sú kľúčové pre poskytovanie prispôsobenej starostlivosti pacientom, síce nie sú ovplyvnené problémami so zabezpečením dodávok, ***no*** v niektorých členských štátoch stále nemusia byť pacientom ***dostupné a prístupné***. Môže to byť spôsobené rôznymi faktormi vrátane ***administratívnych a rozpočtových prekážok,*** veľkosti trhu z hľadiska dopytu v závislosti od konkrétnych liekov alebo od danej geografickej oblasti, ktoré môžu ovplyvniť včasnú dostupnosť liekov v niektorých členských štátoch***, čím sa zvyšujú nerovnosti medzi pacientmi v Únii a podkopáva záväzok Únie dosiahnuť do roku 2030 univerzálny prístup k základným liekom v súlade s cieľom udržateľného rozvoja Organizácie Spojených národov č. 3.8. Cieľom tohto nariadenia je posilniť odolnosť dodávateľských reťazcov, riešiť konkrétne zraniteľné miesta v oblasti bezpečnosti dodávok a znížiť tieto nerovnosti medzi členskými štátmi, zabezpečiť spravodlivejší prístup k liekom v celej Únii, aby pacienti mali rovnakú úroveň prístupu bez ohľadu na krajinu svojho bydliska.***

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(11) Opatreniami zavedenými týmto nariadením nie sú dotknuté povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh, najmä podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… [odkaz sa doplní	(11) Opatreniami zavedenými týmto nariadením nie sú dotknuté povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh, najmä podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …/… [odkaz sa doplní

do zodpovedajúceho článku po prijatí dokumentu COM(2023) 192 final], nariadenia (EÚ) …/… [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final] a nariadenia (EÚ) 2022/123 vrátane povinnosti zabezpečiť dostatočné zásoby liekov v rámci svojej zodpovednosti. Tieto opatrenia sú v súlade so zásadami vnútorného trhu. Týmto nariadením nie je dotknuté právo hospodárskej súťaže Únie vrátane antitrustových pravidiel, pravidiel fúzií a pravidiel štátnej pomoci.	do zodpovedajúceho článku po prijatí dokumentu COM(2023) 192 final], nariadenia (EÚ) …/… [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final] a nariadenia (EÚ) 2022/123 vrátane povinnosti zabezpečiť dostatočné zásoby liekov v rámci svojej zodpovednosti. Tieto opatrenia sú v súlade so zásadami vnútorného trhu. Týmto nariadením nie je dotknuté právo hospodárskej súťaže Únie vrátane antitrustových pravidiel, pravidiel fúzií a pravidiel štátnej pomoci. ***Vykonávanie tohto nariadenia by malo byť v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327 z 11. februára 2025 o európskom priestore pre zdravotné údaje s cieľom zlepšiť interoperabilitu, bezpečnú výmenu a monitorovanie zdravotných údajov v reálnom čase, ktoré sú dôležité pre dostupnosť a dodávanie liekov. Lepšia integrácia medzi týmto nariadením a systémom európskeho priestoru pre zdravotné údaje prispeje k včasnému odhaleniu nedostatku, cezhraničnej distribúcii a zjednodušeniu prístupu ku kritickým liekom.***

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(12) Hoci hlavným cieľom tohto nariadenia by malo byť posilnenie bezpečnosti dodávok a zaistenie dostupnosti kritických liekov a liekov spoločného záujmu,	(12) Hoci hlavným cieľom tohto nariadenia by malo byť posilnenie bezpečnosti dodávok a zaistenie dostupnosti kritických liekov a liekov spoločného záujmu,

vzhľadom na to, že nedostatok kritických liekov môže ovplyvniť fungovanie hospodárstva ako celku, týmto nariadením by sa mala takisto podporiť konkurencieschopnosť Únie prostredníctvom podpory stabilnejšieho a predvídateľnejšieho trhového prostredia, stimulovania investícií a podpory inovácií vo farmaceutickom sektore. Zaistenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov a dostupnosti a prístupnosti iných liekov spoločného záujmu by okrem toho malo prispieť k pripravenosti, odolnosti a hospodárskej a celkovej bezpečnosti Únie, a to aj v prípade rizika narušenia cezhraničných dodávateľských reťazcov.

vzhľadom na to, že nedostatok kritických liekov môže ovplyvniť fungovanie hospodárstva ako celku, týmto nariadením by sa mala takisto podporiť konkurencieschopnosť Únie prostredníctvom podpory stabilnejšieho a predvídateľnejšieho trhového prostredia, ***zníženia administratívnych prekážok,*** stimulovania investícií a podpory inovácií vo farmaceutickom sektore. ***To by malo zahŕňať podporu výskumu a vývoja inovačných liečebných postupov, ako sú alternatívy k antimikrobiálnym látkam na riešenie antimikrobiálnej rezistencie, cielenejšie spôsoby liečby rakoviny, ako aj iné lieky reagujúce na neuspokojené liečebné potreby.*** Zaistenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov a dostupnosti a prístupnosti iných liekov spoločného záujmu by okrem toho malo prispieť k pripravenosti, odolnosti***, strategickej autonómii*** a hospodárskej a celkovej bezpečnosti Únie, a to aj v prípade rizika narušenia cezhraničných dodávateľských reťazcov. ***Minulé núdzové situácie a krízy v oblasti zdravia, ako napríklad pandémia ochorenia COVID-19, ukázali, že prítomnosť kritickej infraštruktúry vrátane nemocníc a komunitných lekární bola základom pre dosiahnutie týchto cieľov. Okrem toho v záujme posilnenia fungovania vnútorného trhu a zaistenia nepretržitej dostupnosti kritických liekov v celej Únii treba zriadiť koordinačný***

	mechanizmus Únie pre kritické lieky. Takýto mechanizmus by zlepšil schopnosť Únie riešiť prípady nedostatku liekov, posilnil odolnosť dodávateľského reťazca a umožnil koordinované prístupy k vytváraniu vnútroštátnych zásob a núdzových zásob.

Pozmeňujúci návrh 256

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 12 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(12a) Antikoncepcia a lieky vyvolávajúce prerušenie gravidity sú nevyhnutné na ochranu práv v oblasti sexuálneho a reprodukčného zdravia, rodovej rovnosti a plného uplatňovania základných práv kdekoľvek v Únii. Nedostatky a narušenia dodávok týkajúce sa týchto liekov spoločného záujmu oslabujú bezpečnosť pacientov a prispievajú k nerovnakému prístupu k zdravotnej starostlivosti v Únii. S cieľom chrániť práva v oblasti sexuálneho a reprodukčného zdravia a rovnaký prístup k antikoncepcii a liekom vyvolávajúcim prerušenie gravidity pre všetky ženy v Únii by členské štáty mali zabezpečiť dostupnosť, cenovú dostupnosť a bezpečnosť dodávok týchto liekov spoločného záujmu.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 13 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(13a)S cieľom zabezpečiť účinné prideľovanie administratívnych a technických zdrojov by uplatňovanie článkov 7 až 15 na lieky spoločného záujmu nemalo mať vplyv na prioritu priznanú strategickým projektom týkajúcim sa kritických liekov. Ak sa podporné opatrenia, ako je spracovanie stavebných povolení alebo vykonávanie postupov riešenia sporov, prekrývajú alebo sú v rozpore, žiadosti týkajúce sa takýchto strategických projektov by mali mať prioritu.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(14) Dostupnosť a bezpečnosť dodávok kritických liekov sú nevyhnutné na ochranu verejného zdravia a hospodárskej a celkovej bezpečnosti Únie, a preto by sa mali považovať za strategické ciele Únie.	(14) Dostupnosť a bezpečnosť dodávok kritických liekov sú nevyhnutné na ochranu verejného zdravia***, bezpečnosť pacientov*** a hospodárskej a celkovej bezpečnosti Únie, a preto by sa mali považovať za strategické ciele Únie.

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 14 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(14a)Nové antimikrobiálne látky sú nevyhnutné na ochranu verejného zdravia a

riešenie hrozby antimikrobiálnej rezistencie, ktorá predstavuje rastúcu hrozbu pre zdravie ľudí. Nové antimikrobiálne látky nie sú vzhľadom na ich obmedzené a variabilné používanie v členských štátoch vhodné pre mechanizmy cenotvorby a náhrad založené na objeme, a preto čelia ekonomickej demotivácii v dôsledku zlyhania trhu. To by mohlo viesť k nízkym a nepredvídateľným príjmom, najmä na menších trhoch, a môže to ohroziť schopnosť výrobcov vrátane MSP dodávať tieto výrobky udržateľným spôsobom. V dôsledku toho bola dostupnosť novších antimikrobiálnych látok obmedzená a niektoré výrobky boli stiahnuté z trhu. Preto je potrebné zabezpečiť udržateľné dodávky antibakteriálnych látok s nízkym objemom a vysokou hodnotou.

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 16 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(16a)V záujme zaistenia právnej zrozumiteľnosti a účinnej koordinácie na úrovni Únie je nevyhnutné rozlišovať medzi „núdzovými zásobami“ a „vnútroštátnymi zásobami“. Tieto dva pojmy odkazujú na rôzne druhy rezerv, ktoré sa riadia odlišnými právnymi a operačnými rámcami a slúžia na rôzne účely v rámci dodávateľského reťazca a

	pripravenosti v oblasti verejného zdravia. Preto treba jasne medzi nimi rozlišovať, aby sa zabránilo nejasnostiam pri podávaní správ a riadení a podporili sa cielené a primerané opatrenia na úrovni Únie pri narušení dodávok alebo počas núdzových situácií. V súvislosti s núdzovými zásobami a vnútroštátnymi zásobami by sa členské štáty mali nabádať, aby preskúmali udržateľné opatrenia, ktoré prispievajú k zníženiu plytvania a zlepšeniu efektívneho využívania dostupných liekov v súlade s vnútroštátnym právom a vnútroštátnymi potrebami.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 16 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(16b) Komisia by mala vypracovať a pravidelne aktualizovať zoznam liekov pochádzajúcich z tretích krajín, za ktoré nie je k dispozícii primeraná náhrada vyrábaná v Únii, s cieľom identifikovať a monitorovať závislosti a podporovať opatrenia zamerané na zabezpečenie kontinuity dodávok liekov.

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(17) Niektoré projekty môžu mať pozitívny vplyv na bezpečnosť	(17) Niektoré projekty ***a technológie*** môžu mať pozitívny

dodávok, pretože sa nimi zvyšuje výrobná kapacita Únie v súvislosti s kritickými liekmi a posilňuje sa odolnosť dodávateľských reťazcov Únie. S cieľom podporiť súkromné investície do týchto projektov by sa mala zaviesť koncepcia strategických projektov. Vzhľadom na ich úlohu pri zaisťovaní bezpečnosti dodávok kritických liekov v Únii by príslušný povoľovací orgán mal považovať strategické projekty za projekty vo verejnom záujme. S cieľom zaistiť ich účelné vykonávanie by ***vnútroštátne orgány*** mali ***zabezpečiť***, aby sa príslušné postupy vydávania povolení vykonávali čo najrýchlejšie a aby boli k dispozícii najmä všetky formy zrýchlených postupov, ktoré existujú v platnom práve Únie a v platnom vnútroštátnom práve. Ak je to možné, vnútroštátne orgány by mali zvážiť ich zefektívnenie, ako aj umožniť digitálne predkladanie požadovaných informácií.

vplyv na bezpečnosť dodávok, pretože sa nimi zvyšuje výrobná kapacita Únie v súvislosti s kritickými liekmi***, zlepšuje efektívnosť výroby týchto liekov*** a posilňuje sa odolnosť dodávateľských reťazcov Únie. S cieľom podporiť súkromné investície do týchto projektov by sa mala zaviesť koncepcia strategických projektov ***vrátane cezhraničných strategických projektov***. Vzhľadom na ich úlohu pri zaisťovaní bezpečnosti dodávok kritických liekov v Únii by príslušný povoľovací orgán mal považovať strategické projekty za projekty vo verejnom záujme. S cieľom zaistiť ich účelné vykonávanie by ***sa vnútroštátnym orgánom*** mali ***poskytnúť primerané zdroje v záujme zabezpečenia toho***, aby sa príslušné postupy vydávania povolení vykonávali čo najrýchlejšie a aby boli k dispozícii najmä všetky formy zrýchlených postupov, ktoré existujú v platnom práve Únie a v platnom vnútroštátnom práve***, pričom by sa mali dodržiavať najvyššie sociálne, zdravotné a environmentálne normy***. Ak je to možné, vnútroštátne orgány by mali zvážiť ich zefektívnenie, ako aj umožniť digitálne predkladanie požadovaných informácií. ***S cieľom zabezpečiť efektívne využívanie zdrojov a strategickú súdržnosť na úrovni Únie by sa pri určovaní strategických projektov malo predchádzať zbytočnej duplicite existujúcich alebo plánovaných výrobných kapacít pre ten istý liek, jeho účinné látky alebo kľúčové vstupy, pokiaľ takáto duplicita nie je odôvodnená jasne***

preukázanými potrebami.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 17 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(17a)V záujme ochrany strategických záujmov Únie a odolnosti jej priemyselnej základne musia strategické projekty na výrobu kritických liekov fungovať bez prerušenia, a to aj počas kríz alebo narušenia dodávateľského reťazca. Členské štáty by mali prijať všetky potrebné opatrenia na zabránenie alebo zmiernenie neplánovaného prerušenia základných dodávok a na zabezpečenie nepretržitej dostupnosti kľúčového personálu.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(18) Aby sa predišlo zbytočným odkladom a vytváraniu ďalších administratívnych vrstiev, overenie toho, či projekt spĺňa kritériá strategického projektu, by mal vykonať akýkoľvek orgán členského štátu, ktorý je požiadaný o poskytnutie výhod uvedených v tomto nariadení. Určený orgán by mal na požiadanie overiť, či je daný projekt strategickým projektom. V záujme urýchlenia a uľahčenia zavádzania strategických projektov by sa pri nich mali využívať zjednodušené	(18) Aby sa predišlo zbytočným odkladom a vytváraniu ďalších administratívnych vrstiev, overenie toho, či projekt spĺňa kritériá strategického projektu, by mal vykonať akýkoľvek orgán členského štátu, ktorý je požiadaný o poskytnutie výhod uvedených v tomto nariadení. Určený orgán by mal na požiadanie overiť, či je daný projekt strategickým projektom. V záujme urýchlenia a uľahčenia zavádzania strategických projektov by sa pri nich mali využívať zjednodušené

administratívne postupy, prioritný status v rámci postupov vydávania povolení a súvisiacich postupov urovnávania sporov, ako aj cielená regulačná podpora. V tejto súvislosti by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť malým a stredným podnikom (MSP), ktoré ***by mali mať*** férovú príležitosť iniciovať strategické projekty.	administratívne postupy, prioritný status v rámci postupov vydávania povolení a súvisiacich postupov urovnávania sporov, ako aj cielená regulačná podpora. V tejto súvislosti by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť malým a stredným podnikom (MSP) ***a malým spoločnostiam so strednou trhovou kapitalizáciou, ako aj subjektom***, ktoré ***nevykonávajú hospodársku činnosť, s cieľom zaistiť, aby mali*** férovú príležitosť iniciovať strategické projekty. ***Členské štáty a určené orgány by mali venovať osobitnú pozornosť minimalizácii administratívneho zaťaženia MSP a malých spoločností so strednou trhovou kapitalizáciou a mali by poskytovať podporu a jasné usmernenia počas celého priebehu postupov podávania žiadostí, udeľovania povolení a regulačných postupov. Okrem toho by sa požiadavky mali uplatňovať spôsobom, ktorý zaručuje spravodlivú a rovnocennú hospodársku súťaž medzi všetkými účastníkmi trhu bez ohľadu na ich vlastnícku štruktúru. Na podporu účinného vykonávania tohto nariadenia by Komisia mala vnútroštátnym orgánom a predkladateľom projektov poskytnúť usmernenia, ktoré by mali slúžiť ako praktický podporný nástroj. Takéto usmernenia by mali pomôcť pri príprave, určovaní a podpore strategických projektov.***

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 18 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(18a)Na dosiahnutie cieľa prispieť k bezpečnosti dodávok kritických liekov a v relevantných prípadoch liekov spoločného záujmu by členské štáty mali zabezpečiť, aby si každý zrýchlený postup alebo verejné financovanie poskytnuté podľa tohto nariadenia na strategické projekty vyžadovali vynútiteľné záväzky príjemcu týkajúce sa bezpečnosti dodávok, cenovej dostupnosti konečných produktov a transparentnosti pri využívaní verejných prostriedkov a aby boli výsledné lieky dostupné v celej Únii.

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 18 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(18b) S cieľom zabrániť roztrieštenému prístupu v rámci Únie a zabezpečiť jednotné a koordinované vykonávanie tohto nariadenia by sa kritériá určovania strategických projektov mali uplatňovať konzistentne a transparentne, pričom by sa mal umožniť určitý stupeň flexibility, aby sa zohľadnili vnútroštátne špecifiká a kapacity. Takýmto vyváženým prístupom by sa malo podporiť široké využívanie strategických projektov v celej Únii.

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 19 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(19a)Týmto nariadením sa uznáva význam medzinárodnej spolupráce v záležitostiach životného prostredia a rešpektujú záväzky vyplývajúce z dohovorov Európskej hospodárskej komisie Organizácie Spojených národov (EHK OSN). Nie sú ním dotknuté najmä záväzky podľa Dohovoru EHK OSN o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia (Aarhuský dohovor z roku 1998) ani Dohovoru EHK OSN o hodnotení vplyvu na životné prostredie presahujúceho štátne hranice (Dohovor z Espoo z roku 1991) a jeho Protokolu o strategickom environmentálnom hodnotení (kyjevský protokol z roku 2003).

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(21) Vzhľadom na kapitálovo náročnú povahu farmaceutickej výroby vrátane zriadenia alebo rozšírenia miest výroby kritických liekov, účinných látok a kľúčových vstupov môže cielená finančná podpora zohrávať kľúčovú úlohu pri stimulovaní výroby v Únii. Na	(21) Vzhľadom na kapitálovo náročnú povahu farmaceutickej výroby vrátane zriadenia alebo rozšírenia miest výroby kritických liekov, účinných látok a kľúčových vstupov môže cielená finančná podpora zohrávať kľúčovú úlohu pri stimulovaní výroby v Únii. Na

posilnenie bezpečnosti dodávok kritických liekov a v prípadoch, keď samotné súkromné investície nepostačujú, môže byť odôvodnená finančná podpora investícií do výrobných kapacít v Únii. Členské štáty by mali mať možnosť uprednostniť finančnú podporu pre strategické projekty zamerané na riešenie konkrétnych ***zraniteľností*** v dodávateľských reťazcoch a zároveň zabezpečiť, aby takáto podpora bola v súlade s pravidlami Únie o štátnej pomoci. Na tento účel útvary Komisie poskytli osobitné usmernenia na objasnenie uplatňovania pravidiel EÚ v oblasti štátnej pomoci, ktoré majú pomôcť členským štátom a ktoré sa budú podľa potreby aktualizovať.	posilnenie bezpečnosti dodávok kritických liekov a v prípadoch, keď samotné súkromné investície nepostačujú, môže byť odôvodnená finančná podpora investícií do výrobných kapacít v Únii. Členské štáty by mali mať možnosť uprednostniť finančnú podporu pre strategické projekty zamerané na riešenie konkrétnych ***zraniteľných miest*** v dodávateľských reťazcoch a zároveň zabezpečiť, aby takáto podpora bola v súlade s pravidlami Únie o štátnej pomoci. Na tento účel útvary Komisie poskytli osobitné usmernenia na objasnenie uplatňovania pravidiel EÚ v oblasti štátnej pomoci, ktoré majú pomôcť členským štátom a ktoré sa budú podľa potreby aktualizovať. ***Okrem toho by každá verejná finančná podpora mala zabezpečiť úplnú transparentnosť výšky a podmienok financovania, mala by byť viazaná na jasné záväzky týkajúce sa dodávok a prístupu, mala by zahŕňať účinné monitorovacie opatrenia a mala by mať vynútiteľné sankcie za nedodržanie podmienok.***

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(22) ***Na uľahčenie investícií do strategických projektov možno využiť financovanie na úrovni*** Únie***. Strategické projekty môžu využívať prístup k existujúcim nástrojom*** financovania ***EÚ***, ***ako je program EU4Health***, ***program***	(22) ***S cieľom zabezpečiť, aby Únia mohla účinne podporovať strategické projekty, je nevyhnutné v plnej miere využívať škálu finančných prostriedkov*** Únie ***dostupných v súčasnom a budúcom viacročnom finančnom rámci.***

Digitálna Európa a Horizont Európa [relevantné napríklad pre účinné látky uvedené v ***článku 5 písm. d) nariadenia (EÚ) 2021/695]***, ***ako aj Platforma strategických technológií pre Európu (STEP), ak spĺňajú kritériá stanovené v týchto nástrojoch. Orgány zodpovedné za programy*** Únie***,*** na ***ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu*** a ***Rady (EÚ) 2024/795 (platforma STEP),*** by ***mali zvážiť najmä podporu strategických projektov zameraných*** na ***zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch kritických*** liekov, a ***preto by sa nariadenie (EÚ) 2024/795 malo zmeniť***.

Nástroje financovania ***Únie***, ***okrem iného vrátane programov regionálnej politiky***, ***by preto mali byť schopné podporovať takéto projekty, ak to ich príslušné právne základy výslovne nevylučujú a ak je podpora*** v ***súlade s cieľmi stanovenými v nariadeniach***, ***ktorými sa tieto nástroje zriaďujú. Pokiaľ ide o budúci viacročný finančný rámec, mali by sa poskytnúť osobitné finančné prostriedky*** Únie na ***dosiahnutie cieľov tohto nariadenia. V tomto rámci*** a ***v koordinácii s inými príslušnými nástrojmi Únie*** by ***sa mal zriadiť fond Únie pre bezpečnosť liekov s cieľom posilniť strategickú schopnosť Únie zabezpečiť bezpečné, odolné a udržateľné dodávky liekov, a tým posilniť pripravenosť a chrániť verejné zdravie v celej Únii***.

---

[4] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[5] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/694 z 29. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje program Digitálna Európa a zrušuje rozhodnutie (EÚ) 2015/2240 (Ú. v. EÚ L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2

021/694/2023-09-21)

[6] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[7] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/795 z 29. februára 2024, ktorým sa zriaďuje Platforma strategických technológií pre Európu (platforma STEP) a mení sa smernica 2003/87/ES a nariadenia (EÚ) 2021/1058, (EÚ) 2021/1056, (EÚ) 2021/1057, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) 2021/1060, (EÚ) 2021/523, (EÚ) 2021/695, (EÚ) 2021/697 a (EÚ) 2021/241 (Ú. v. EÚ L 2024/794, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj)

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 23

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(23) S cieľom umožniť koordinovanejší prístup k finančnej podpore je vhodné, aby si členské štáty a Komisia vymieňali informácie o finančnej podpore strategických projektov. Pokiaľ ide o strategické projekty, ktoré boli financované z prostriedkov EÚ, príjemcovia by	(23) S cieľom umožniť koordinovanejší prístup k finančnej podpore je vhodné, aby si členské štáty a Komisia vymieňali informácie o finančnej podpore strategických projektov. ***Pritom by sa mala rešpektovať a chrániť primeraná úroveň dôvernosti citlivých***

mali dodržiavať príslušné pravidlá pre komunikáciu a zviditeľňovanie[8].

obchodných informácií a získaných údajov, ako sú podrobnosti o hodnotových reťazcoch, ktorých zverejnenie by mohlo poškodiť konkurenčné postavenie dotknutých spoločností. Komisia a príslušné vnútroštátne orgány, ich úradníci, zamestnanci a ostatné osoby pracujúce pod dohľadom uvedených orgánov, ako aj úradníci a zamestnanci iných orgánov členských štátov by nemali zverejňovať informácie získané alebo vymieňané podľa tohto nariadenia, ak sa na takéto informácie vzťahuje povinnosť služobného tajomstva. Malo by sa to vzťahovať aj na koordinačnú skupinu pre kritické lieky. Údaje zozbierané podľa tohto nariadenia by sa mali spracúvať a uchovávať v zabezpečenom prostredí. Pokiaľ ide o strategické projekty, ktoré boli financované z prostriedkov EÚ, príjemcovia by mali dodržiavať príslušné pravidlá pre komunikáciu a zviditeľňovanie[8].

---

[8] Pravidlá pre komunikáciu a zviditeľňovanie – Úrad pre publikácie EÚ

[8] Pravidlá pre komunikáciu a zviditeľňovanie – Úrad pre publikácie EÚ.

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(24) Vzhľadom na to, že orgány verejnej moci alebo subjekty verejného sektora sú hlavnými odberateľmi liekov pre	(24) Vzhľadom na to, že orgány verejnej moci alebo subjekty verejného sektora sú hlavnými odberateľmi liekov pre

nemocničný sektor a že verejné obstarávanie liekov je účinným nástrojom na zlepšenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti a prístupnosti iných liekov spoločného záujmu, je potrebné stanoviť pravidlá, ktoré vyžadujú používanie požiadaviek na obstarávanie s odkazom na ekonomicky najvýhodnejšiu ponuku, v ktorých sa zohľadňuje bezpečnosť dodávok a dostupnosť. Požiadavky na obstarávanie založené na týchto hľadiskách by mali zahŕňať povinnosť skladovať zásoby, počet diverzifikovaných dodávateľov, najmodernejšie monitorovanie dodávateľských reťazcov, ich transparentnosť voči verejnému obstarávateľovi a ustanovenia o plnení zmluvy týkajúce sa včasného dodania a opatrení v prípade nedodania tovaru včas.	nemocničný sektor a že verejné obstarávanie liekov je účinným nástrojom na zlepšenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti a prístupnosti iných liekov spoločného záujmu, je potrebné stanoviť pravidlá, ktoré vyžadujú používanie požiadaviek na obstarávanie s odkazom na ekonomicky najvýhodnejšiu ponuku, v ktorých sa zohľadňuje bezpečnosť dodávok a dostupnosť***, ako aj podpora obchodnej životaschopnosti postupov obstarávania spôsobom, ktorý aktívne podporuje účasť farmaceutických výrobcov na procesoch obstarávania***. Požiadavky na obstarávanie založené na týchto hľadiskách by mali zahŕňať ***kritériá založené na hodnote, ako je kvalita lieku meraná vplyvom na pacienta a klinickou hodnotou,*** povinnosť skladovať zásoby, počet diverzifikovaných dodávateľov, najmodernejšie monitorovanie dodávateľských reťazcov, ich transparentnosť voči verejnému obstarávateľovi a ustanovenia o plnení zmluvy týkajúce sa včasného dodania a opatrení v prípade nedodania tovaru včas.

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 24 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(24a)S cieľom posilniť odolnosť dodávateľských reťazcov liekov a zmierniť riziko narušenia dodávok by postupy obstarávania vykonávané podľa tohto nariadenia mali v prípade potreby umožňovať zadávanie zákaziek viacerým

dodávateľom toho istého lieku. Takéto prístupy k verejnému obstarávaniu s viacerými víťazmi môžu podporiť diverzifikáciu dodávok, zvýšiť bezpečnosť dodávok a zabezpečiť, aby sa výrobná kapacita rozdelila medzi rôznych výrobcov a geografické lokality v Únii. Okrem toho, s cieľom zabezpečiť predvídateľnosť trhu a podporovať investície do výroby liekov by postupy obstarávania podľa tohto nariadenia mali v odôvodnených prípadoch zahŕňať predvídateľnú skladbu a váženie kvalitatívnych kritérií. Tieto záväzky môžu slúžiť ako stimul pre výrobcov, aby zachovali alebo rozšírili výrobnú kapacitu, najmä pokiaľ ide o lieky, ktoré sú nevyhnutné pre verejné zdravie, ale za štandardných trhových podmienok nemusia byť komerčne atraktívne.

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 25

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(25) Nedôsledné uplatňovanie požiadaviek na verejné obstarávanie v postupoch verejného obstarávania môže mať negatívny vplyv na vnútorný trh, pretože vytvára prekážky brániace cezhraničnej účasti a vedie k nedostatočnej predvídateľnosti pre uchádzačov. Aby sa predišlo takýmto negatívnym vplyvom, mali by sa povinne používať kritériá ekonomicky najvýhodnejšej	(25) Nedôsledné uplatňovanie požiadaviek na verejné obstarávanie v postupoch verejného obstarávania môže mať negatívny vplyv na vnútorný trh, pretože vytvára prekážky brániace cezhraničnej účasti a vedie k nedostatočnej predvídateľnosti pre uchádzačov. Aby sa predišlo takýmto negatívnym vplyvom, mali by sa povinne používať kritériá ekonomicky najvýhodnejšej

ponuky.	ponuky. ***S cieľom minimalizovať fragmentáciu trhu a vytvoriť istotu a predvídateľnosť pre platcov do systému verejného zdravotníctva, ako aj pre výrobcov liekov, by Komisia mala koordinovať a udržiavať katalóg takýchto kritérií MEAT, ako aj príslušných najlepších postupov na ich používanie vo verejnom obstarávaní, aby ich členské štáty mohli používať.***

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 26

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(26) Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti dodávok je potrebné obstarávať spôsobom, ktorým sa podporuje diverzifikácia dodávateľov, ak sa na základe hodnotenia zraniteľnosti zistila závislosť od jednej tretej krajiny alebo obmedzeného počtu tretích krajín, ktorá ohrozuje bezpečnosť dodávok. V takýchto situáciách by verejní obstarávatelia v členských štátoch mali zaviesť požiadavky na obstarávanie, ktorými sa zvýhodňujú dodávatelia kritických liekov, ktorí vyrábajú významnú časť týchto liekov v EÚ. Okrem toho ***môžu*** verejní obstarávatelia v členských štátoch, ak je to odôvodnené analýzou trhu a hľadiskami verejného zdravia, uplatňovať požiadavky na obstarávanie, ktorými sa zvýhodňujú dodávatelia liekov spoločného záujmu, ktorí vyrábajú významnú časť týchto liekov v EÚ. Tieto opatrenia by sa mali	(26) Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti dodávok je potrebné obstarávať spôsobom, ktorým sa podporuje diverzifikácia dodávateľov, ak sa na základe hodnotenia zraniteľnosti zistila závislosť od jednej tretej krajiny alebo obmedzeného počtu tretích krajín, ktorá ohrozuje bezpečnosť dodávok. V takýchto situáciách by verejní obstarávatelia v členských štátoch mali zaviesť požiadavky na obstarávanie, ktorými sa zvýhodňujú dodávatelia kritických liekov, ktorí vyrábajú významnú časť týchto liekov v EÚ. Okrem toho ***by*** verejní obstarávatelia v členských štátoch, ak je to odôvodnené analýzou trhu a hľadiskami verejného zdravia, ***mali*** uplatňovať požiadavky na obstarávanie, ktorými sa zvýhodňujú dodávatelia liekov spoločného záujmu, ktorí vyrábajú významnú časť týchto liekov v EÚ. Tieto opatrenia by sa mali

navrhovať a uplatňovať v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie vrátane zásad nediskriminácie a proporcionality.	navrhovať a uplatňovať v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie vrátane zásad nediskriminácie a proporcionality. ***S cieľom zabezpečiť právnu istotu a jednotnosť pri uplatňovaní tohto nariadenia je dôležité stanoviť, čo predstavuje významný podiel výroby v zmysle tohto nariadenia. V tomto zmysle by sa významná časť výroby mala uskutočňovať v rámci Únie alebo prípadne v krajinách EZVO v súlade s cieľom posilniť otvorenú strategickú autonómiu Únie.***

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 29

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(29) Komisia ***má v úmysle*** vydať usmernenia určené na podporu členských štátov pri plnení ich povinností používať požiadavky na verejné obstarávanie vrátane kritérií na vyhodnotenie ponúk nad rámec cenových hľadísk s cieľom posilniť bezpečnosť dodávok, a to na základe najlepších postupov identifikovaných v kontexte spolupráce príslušných vnútroštátnych orgánov v oblasti tvorby cien a náhrad a ***platiteľov*** verejnej zdravotnej starostlivosti a s podrobným opisom postupov verejného obstarávania, ktorými sa podporuje dostupnosť a bezpečnosť dodávok.	(29) Komisia ***by mala po konzultácii s príslušnými zainteresovanými stranami, ako sú organizácie pacientov a spotrebiteľov, zdravotnícki pracovníci, verejní platcovia zdravotnej starostlivosti a držitelia povolenia na uvedenie na trh,*** vydať usmernenia určené na podporu členských štátov pri plnení ich povinností používať požiadavky na verejné obstarávanie vrátane kritérií na vyhodnotenie ponúk nad rámec cenových hľadísk s cieľom posilniť bezpečnosť dodávok, a to na základe najlepších postupov identifikovaných v kontexte spolupráce príslušných vnútroštátnych orgánov v oblasti tvorby cien a náhrad a ***platcov*** verejnej zdravotnej starostlivosti a s podrobným opisom postupov verejného obstarávania, ktorými

sa podporuje dostupnosť a bezpečnosť dodávok.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(30) Obstarávanie liekov je v jednotlivých členských štátoch organizované odlišne a podieľajú sa na ňom rôzne subjekty. S cieľom posilniť bezpečnosť dodávateľských reťazcov kritických liekov by členské štáty mali zaviesť národné programy, ktorými sa podporuje konzistentné používanie kritérií verejného obstarávania verejnými obstarávateľmi na ich území vrátane uplatňovania prístupov s viacerými víťazmi, ak je to výhodné, a to na základe dôkladnej analýzy trhu. S cieľom zabezpečiť komplexný prístup a vzhľadom na to, že kritické lieky sú relevantné aj pre ambulantný sektor, kde sa lieky často nenakupujú prostredníctvom verejného obstarávania, môžu tieto programy zahŕňať aj opatrenia na posilnenie odolnosti a udržateľnosti dodávateľského reťazca prostredníctvom opatrení súvisiacich s cenotvorbou a náhradami, ak je to vhodné. Tieto programy by sa mali zdieľať s Komisiou a koordinačnou skupinou pre kritické lieky zriadenou týmto nariadením s cieľom uľahčiť výmenu najlepších postupov a koordináciu medzi členskými štátmi. Touto spoluprácou by sa mala zvýšiť celková účinnosť rôznych opatrení navrhnutých na zabezpečenie dodávok kritických liekov, pričom by sa mali dodržiavať zásady	(30) Obstarávanie liekov je v jednotlivých členských štátoch organizované odlišne a podieľajú sa na ňom rôzne subjekty. S cieľom posilniť bezpečnosť dodávateľských reťazcov kritických liekov by členské štáty mali zaviesť národné programy, ktorými sa podporuje konzistentné používanie kritérií verejného obstarávania verejnými obstarávateľmi na ich území vrátane uplatňovania prístupov s viacerými víťazmi, ak je to výhodné, a to na základe dôkladnej analýzy trhu. S cieľom zabezpečiť komplexný prístup a vzhľadom na to, že kritické lieky sú relevantné aj pre ambulantný sektor, kde sa lieky často nenakupujú prostredníctvom verejného obstarávania, môžu tieto programy zahŕňať aj opatrenia na posilnenie odolnosti a udržateľnosti dodávateľského reťazca prostredníctvom opatrení súvisiacich s cenotvorbou a náhradami, ak je to vhodné. ***Takéto programy by mali zohľadňovať hospodársku životaschopnosť kritických liekov a odporúčať príslušné opatrenia vrátane vyňatia špecifických kategórií kritických liekov, ako sú napríklad produkty získané z látok ľudského pôvodu, z vnútroštátnych opatrení na obmedzenie nákladov.*** Tieto programy by sa mali zdieľať s

subsidiarity a proporcionality.	Komisiou a koordinačnou skupinou pre kritické lieky zriadenou týmto nariadením s cieľom uľahčiť výmenu najlepších postupov a koordináciu medzi členskými štátmi. Touto spoluprácou by sa mala zvýšiť celková účinnosť rôznych opatrení navrhnutých na zabezpečenie dodávok kritických liekov, pričom by sa mali dodržiavať zásady subsidiarity a proporcionality***, ako aj výmena osvedčených postupov v oblasti riadenia zásob, monitorovania v reálnom čase, upozornení na uplynutie doby použiteľnosti, rotácie zásob, optimalizácie doby použiteľnosti a znižovania množstva odpadu s cieľom ďalej posilniť pripravenosť a prevádzkovú účinnosť Únie. Tieto postupy prispejú k vyššej efektívnosti, minimalizujú straty a zabezpečia dostupnosť kritických liekov v obdobiach vysokého dopytu.***

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 30 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(30a)Vzhľadom na rastúcu zraniteľnosť dodávateľských reťazcov kritických liekov a z toho vyplývajúce riziká narušenia dodávok a nedostatku, ktoré môžu vážne ohroziť verejné zdravie a narušiť fungovanie vnútorného trhu, je potrebné zriadiť koordinačný mechanizmus Únie, ktorý bude prevádzkovať Komisia. Tento mechanizmus by mal slúžiť ako

štruktúrovaný nástroj založený na solidarite na monitorovanie dostupnosti, koordináciu reakcií a v prípade potreby na umožnenie spravodlivého prerozdelenia liekov v celej Únii. Bez toho, aby bola porušená zásada subsidiarity, by sa mal tento mechanizmus aktivovať len ako krajné opatrenie vtedy, keď sa vyčerpali všetky ostatné vnútroštátne a dobrovoľné prostriedky na úrovni Únie a je pravdepodobné, že nedostatok alebo narušenie v jednom alebo viacerých členských štátoch bude mať za následok vážnu ujmu pre pacientov alebo postihne iné členské štáty. Záväzné rozhodnutia o prerozdeľovaní by mali byť založené na objektívnych posúdeniach rizika a údajoch v reálnom čase a mali by zabezpečiť, aby si členské štáty poskytujúce pomoc udržiavali primerané minimálne úrovne zásob. S cieľom podporiť včasné a informované rozhodnutia by členské štáty mali pravidelne podávať správy o svojich vnútroštátnych zásobách a núdzových zásobách prostredníctvom harmonizovaného systému digitálneho podávania správ. Okrem toho by sa prostredníctvom ustanovení o spravodlivej úhrade a rozdelení nákladov malo zabezpečiť, aby sa okrem solidarity uplatňovala aj spravodlivosť. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky plnenia povinností týkajúcich sa podávania správ vo vzťahu k vnútroštátnym zásobám a núdzovým zásobám,

	ako aj vykonávania postupov úhrady alebo náhrady a mechanizmov rozdelenia nákladov medzi členskými štátmi by sa v prípade záväzného rozhodnutia o prerozdelení mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 30 b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(30b) S cieľom riešiť zraniteľnosti v dodávateľských reťazcoch kritických liekov a liekov spoločného záujmu sa ako krajné opatrenie môže zriadiť zásoba Únie, ak iné opatrenia na vnútroštátnej alebo úniovej úrovni, vrátane dobrovoľných mechanizmov stanovených v právnych predpisoch Únie, nie sú dostatočné. Komisia by mala byť splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom vymedziť kategórie výrobkov, minimálne množstvá a prevádzkové opatrenia týkajúce sa skladovania, údržby a používania. Zásoba Únie by sa mala koordinovať s členskými štátmi, aby sa zabezpečilo zosúladenie s vnútroštátnymi zásobami a zabránilo duplicite alebo narušeniu. V prípade potreby by malo byť možné poskytnúť podporu z rozpočtu Únie.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 30 c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(30c)S cieľom podporiť solidaritu by sa kandidátskym krajinám mala umožniť dobrovoľná účasť na postupoch stanovených týmto nariadením, ak existuje dvojstranná dohoda s Úniou upravujúca príslušné činnosti obstarávania. Takouto účasťou by nemali byť dotknuté ich prístupové rokovania ani práva a povinnosti vyhradené členským štátom podľa práva Únie.

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 30 d (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(30d) S cieľom zlepšiť fungovanie farmaceutického trhu v Únii by členské štáty a Komisia mali pri uplatňovaní postupov v oblasti tvorby cien a verejného obstarávania prijať opatrenia na dosiahnutie cieľov rezolúcie Svetového zdravotníckeho zhromaždenia z roku 2019 o zlepšení transparentnosti trhov s liekmi, vakcínami a inými zdravotníckymi výrobkami.

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 31

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*

(31) Povinnosti udržiavať núdzové zásoby, ktoré členské štáty ukladajú spoločnostiam vo farmaceutickom dodávateľskom reťazci, môžu mať vážny negatívny vplyv na vnútorný trh a ostatné členské štáty. Aby sa predišlo takémuto vplyvu, mali by sa tieto povinnosti koncipovať s ohľadom na zásady proporcionality, transparentnosti a ***solidarity***. Pri navrhovaní a definovaní rozsahu a načasovania akejkoľvek formy požiadaviek na spoločnosti, aby udržiavali takéto zásoby, by členské štáty mali náležite zohľadniť pripravované usmernenia Komisie určené na uľahčenie plnenia povinností členských štátov, pokiaľ ide o neexistenciu akéhokoľvek negatívneho vplyvu na vnútorný trh.	(31) Povinnosti udržiavať núdzové zásoby, ktoré členské štáty ukladajú spoločnostiam vo farmaceutickom dodávateľskom reťazci, môžu mať vážny negatívny vplyv na vnútorný trh a ostatné členské štáty. Aby sa predišlo takémuto vplyvu, mali by sa tieto povinnosti koncipovať s ohľadom na zásady proporcionality, transparentnosti***,*** ***solidarity*** a ***nediskriminácie***. Pri navrhovaní a definovaní rozsahu a načasovania akejkoľvek formy požiadaviek na spoločnosti, aby udržiavali takéto zásoby, by členské štáty mali náležite zohľadniť pripravované usmernenia Komisie určené na uľahčenie plnenia povinností členských štátov, pokiaľ ide o neexistenciu akéhokoľvek negatívneho vplyvu na vnútorný trh. ***Preto sú potrebné účinné koordinačné mechanizmy na úrovni Únie, aby sa riešili možné konflikty a zabezpečilo sa, že vnútroštátne opatrenia nebudú zdržiavať prístup pacientov, narúšať dodávateľské reťazce alebo fragmentovať vnútorný trh.***

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 32

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(32) V Únii existujú rozdiely v dostupnosti a prístupe ku kritickým liekom a liekom spoločného záujmu, ktoré neúmerne ovplyvňujú niektoré členské štáty. Kolaboratívne obstarávanie kritických liekov a liekov spoločného záujmu môže byť účinným nástrojom na zlepšenie bezpečnosti ich	(32) V Únii existujú rozdiely v dostupnosti a prístupe ku kritickým liekom a liekom spoločného záujmu, ktoré neúmerne ovplyvňujú niektoré členské štáty. Kolaboratívne obstarávanie kritických liekov a liekov spoločného záujmu môže byť účinným nástrojom na zlepšenie bezpečnosti ich

dodávok a prístupnosti.	dodávok a prístupnosti ***vrátane liekov na zriedkavé choroby, antimikrobiálnych látok a iných inovačných, vysoko nákladných alebo špecializovaných liečebných postupov v rôznych terapeutických oblastiach, ako je napríklad onkológia. Hospodárske subjekty sa na postupoch kolaboratívneho obstarávania vykonávaných podľa tohto nariadenia zúčastňujú dobrovoľne.***

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 37

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(37) Zabezpečenie štruktúrovaného a koordinovaného prístupu k posilneniu bezpečnosti dodávok kritických liekov si vyžaduje spoluprácu medzi členskými štátmi a Komisiou. Na uľahčenie tohto procesu by sa mala zriadiť koordinačná skupina pre kritické lieky (ďalej len „skupina pre kritické lieky“), ktorá by uľahčovala účinnú koordináciu v príslušných oblastiach politiky. Skupina pre kritické lieky by mala byť zložená zo zástupcov členských štátov na vysokej úrovni s odbornými znalosťami v oblasti politík obstarávania liekov, priemyselnej politiky týkajúcej sa liekov a verejného zdravia. Komisia by mala byť členom skupiny. S cieľom zabezpečiť štruktúrované diskusie by Komisia mala predsedať skupine pre kritické lieky a vykonávať funkcie jej sekretariátu.	(37) Zabezpečenie štruktúrovaného a koordinovaného prístupu k posilneniu bezpečnosti dodávok kritických liekov si vyžaduje spoluprácu medzi členskými štátmi a Komisiou. Na uľahčenie tohto procesu by sa mala zriadiť koordinačná skupina pre kritické lieky (ďalej len „skupina pre kritické lieky“), ktorá by uľahčovala účinnú koordináciu v príslušných oblastiach politiky. Skupina pre kritické lieky by mala byť zložená zo zástupcov členských štátov na vysokej úrovni s odbornými znalosťami v oblasti politík obstarávania liekov, priemyselnej politiky týkajúcej sa liekov a verejného zdravia***, Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) a zástupcov organizácií pacientov a organizácií zdravotníckych pracovníkov***. Komisia by mala byť členom skupiny. S cieľom zabezpečiť štruktúrované diskusie

by Komisia mala predsedať skupine pre kritické lieky a vykonávať funkcie jej sekretariátu.

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 38

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(38) S cieľom zabezpečiť koordinované vykonávanie tohto nariadenia by skupina pre kritické lieky mala umožniť výmenu informácií týkajúcich sa financovania strategických projektov a uľahčiť strategické zameranie finančnej podpory pre strategické projekty. Skupina pre kritické lieky by takisto mala uľahčiť výmenu informácií o národných programoch vrátane prístupu k požiadavkám na núdzové zásoby vo verejných zákazkách. V relevantných prípadoch by skupina pre kritické lieky mala uľahčiť koordináciu národných programov. Skupina pre kritické lieky by mala ďalej uľahčovať diskusie o potrebe začať iniciatívu kolaboratívneho obstarávania a o potrebe priorizovať hodnotenie zraniteľnosti v prípade konkrétnych kritických liekov.	(38) S cieľom zabezpečiť koordinované vykonávanie tohto nariadenia by skupina pre kritické lieky mala umožniť výmenu informácií týkajúcich sa financovania strategických projektov a uľahčiť strategické zameranie finančnej podpory pre strategické projekty. Skupina pre kritické lieky by takisto mala uľahčiť výmenu informácií o národných programoch vrátane prístupu k požiadavkám na núdzové zásoby vo verejných zákazkách. V relevantných prípadoch by skupina pre kritické lieky mala uľahčiť koordináciu národných programov. Skupina pre kritické lieky by mala ďalej uľahčovať diskusie o potrebe začať iniciatívu kolaboratívneho obstarávania a o potrebe priorizovať hodnotenie zraniteľnosti v prípade konkrétnych kritických liekov. ***S cieľom zaručiť solidaritu a účinnú reakciu na úrovni Únie na nedostatok alebo narušenie dodávok kritických liekov je potrebné stanoviť jasný rozhodovací proces pri prerozdeľovaní takýchto liekov. Na tento účel by sa členské štáty mali zapojiť do tohto rozhodovacieho procesu prostredníctvom skupiny pre kritické lieky zriadenej podľa***

tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 38 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(38a)S cieľom posilniť pripravenosť Únie a zabezpečiť inkluzívny, transparentný a koordinovaný prístup k budúcim výzvam v oblasti dodávok kritických liekov založený na potrebách by skupina pre kritické lieky mala po konzultácii s Komisiou, agentúrou a Alianciou pre kritické lieky zaviesť proces strategického prognózovania. V rámci tohto procesu by sa mali identifikovať a posúdiť potenciálne strategické projekty, pričom by sa mali zohľadniť dlhodobé trendy, zraniteľné miesta a príležitosti na zvýšenie odolnosti a udržateľnosti dodávateľských reťazcov v Únii, najmä na základe neuspokojených zdravotníckych potrieb.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 39

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(39) Únia by ***mohla*** ďalej ***zvýšiť*** dostupnosť a bezpečnosť dodávok kritických liekov poskytnutím prístupu k alternatívnym zdrojom dodávok v tretích krajinách prostredníctvom medzinárodných obchodných dohôd alebo iných foriem medzinárodnej spolupráce. Únia by sa na tento účel ***mohla*** opierať o svoju sieť existujúcich	(39) Únia by ***mala*** ďalej ***zlepšovať*** dostupnosť a bezpečnosť dodávok kritických liekov poskytnutím prístupu k alternatívnym zdrojom dodávok v tretích krajinách prostredníctvom medzinárodných obchodných dohôd alebo iných foriem medzinárodnej spolupráce. Únia by sa na tento účel ***mala***

obchodných dohôd a navyše by sa ***mohla*** usilovať o strategické partnerstvá s tretími krajinami s cieľom ďalej prehĺbiť bilaterálnu spoluprácu, najmä s kandidátskymi krajinami. V tejto súvislosti by Komisia mala posúdiť, či sa existujúcimi partnerstvami účinne plnia zamýšľané ciele alebo či by sa mohli ďalej zlepšiť alebo modernizovať, a aké typy potenciálnych partnerstiev by sa mohli uzavrieť s najvýznamnejšími tretími krajinami. Malo by sa tak stať bez toho, aby boli dotknuté výsady Rady v súlade so zmluvami.	opierať o svoju sieť existujúcich obchodných dohôd a navyše by sa ***mala*** usilovať o strategické partnerstvá s tretími krajinami s cieľom ďalej prehĺbiť bilaterálnu spoluprácu, najmä s kandidátskymi krajinami. V tejto súvislosti by Komisia mala posúdiť, či sa existujúcimi partnerstvami účinne plnia zamýšľané ciele alebo či by sa mohli ďalej zlepšiť alebo modernizovať, a aké typy potenciálnych partnerstiev by sa mohli uzavrieť s najvýznamnejšími tretími krajinami. Malo by sa tak stať bez toho, aby boli dotknuté výsady Rady v súlade so zmluvami. ***V rámci týchto partnerstiev by Komisia mala podporovať inovačný ekosystém založený na spolupráci, ktorý integruje malé a stredné podniky, startupy a inovátorov špičkových technológií spolu s etablovanými farmaceutickými spoločnosťami s cieľom zvýšiť odolnosť, podporiť technologický pokrok a zvýšiť konkurencieschopnosť farmaceutického sektora Únie. Komisia by mala osobitne zvážiť zahrnutie prístupu k účinným farmaceutickým látkam a ich východiskovým surovinám do rozsahu medzinárodných partnerstiev.***

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 41

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(41) Aby sa zabezpečilo, že toto nariadenie účinne plní svoje ciele, je nevyhnutné posúdiť jeho vykonávanie a vplyv v priebehu	(41) Aby sa zabezpečilo, že toto nariadenie účinne plní svoje ciele, je nevyhnutné posúdiť jeho vykonávanie a vplyv v priebehu

času. Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia päť rokov po jeho uplatňovaní a potom každých päť rokov. Toto hodnotenie by malo zahŕňať posúdenie rozsahu, v akom boli dosiahnuté ciele nariadenia stanovené v článku 1, vrátane jeho vplyvu na zainteresované strany, regulačné postupy a dynamiku trhu. Komisia by pri hodnotení mala zohľadniť najmä názory členských štátov, hospodárskych subjektov a iných príslušných zainteresovaných strán a zabezpečiť, aby ich spätná väzba prispela k neustálemu zlepšovaniu regulačného rámca. Výsledky tohto hodnotenia by sa mali predložiť Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov. S cieľom uľahčiť toto hodnotenie by vnútroštátne orgány a hospodárske subjekty mali na požiadanie poskytnúť príslušné údaje a informácie na podporu posúdenia Komisie.	času. Komisia by mala vykonať hodnotenie tohto nariadenia päť rokov po jeho uplatňovaní a potom každých päť rokov. Toto hodnotenie by malo zahŕňať posúdenie rozsahu, v akom boli dosiahnuté ciele nariadenia stanovené v článku 1, vrátane jeho vplyvu na zainteresované strany, regulačné postupy a dynamiku trhu. Komisia by pri hodnotení mala zohľadniť najmä názory členských štátov, hospodárskych subjektov a iných príslušných zainteresovaných strán a zabezpečiť, aby ich spätná väzba prispela k neustálemu zlepšovaniu regulačného rámca. Výsledky tohto hodnotenia by sa mali predložiť Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov. S cieľom uľahčiť toto hodnotenie by vnútroštátne orgány a hospodárske subjekty mali na požiadanie poskytnúť príslušné údaje a informácie na podporu posúdenia Komisie. ***Ak sa pri hodnotení odhalí potenciálne riziko pre dostupnosť alebo bezpečnosť dodávok kritického lieku v Únii, Komisia by mala vykonať koordinované posúdenie založené na dôkazoch a v prípade potreby navrhnúť primerané zmierňujúce opatrenia v konzultácii s členskými štátmi a príslušnými zainteresovanými stranami s cieľom zabezpečiť nepretržité dodávky.***

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 42 a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	(42a)S cieľom doplniť toto nariadenie by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o spresnenie a harmonizáciu podmienok, ktoré sa vzťahujú na určenie kategórií, druhov a množstiev kritických liekov, ktoré sa majú zahrnúť do zásoby Únie, o stanovenie osobitných opatrení na skladovanie a udržiavanie takejto zásoby a o kritériá a postupy distribúcie liekov zo zásob. Pri vykonávaní týchto delegovaných právomocí by sa mali v plnej miere dodržiavať zásady subsidiarity a proporcionality. S cieľom zmeniť toto nariadenie by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o dočasné pozastavenie konkrétnych ustanovení tohto nariadenia v prípade naliehavého a významného narušenia hospodárskej súťaže alebo vážneho narušenia fungovania vnútorného trhu, kým sa neprijmú vhodné nápravné opatrenia. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

	Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia
Článok 1 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Cieľom tohto nariadenia je posilniť bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov v rámci Únie, a tým zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a podporiť ***sa*** bezpečnosť Únie. Cieľom tohto nariadenia je takisto zlepšiť dostupnosť a prístupnosť iných liekov, ak sa fungovaním trhu inak dostatočne nezabezpečuje dostupnosť a prístupnosť týchto liekov pre pacientov, pričom sa náležite zohľadňuje vhodnosť zabezpečenia cenovej dostupnosti liekov.	1. Cieľom tohto nariadenia je posilniť bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov v rámci Únie, a tým ***znížiť jej závislosť od tretích krajín a*** zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia***, zachovať bezpečnosť pacientov*** a podporiť bezpečnosť Únie. Cieľom tohto nariadenia je takisto zlepšiť dostupnosť a prístupnosť iných liekov, ak sa fungovaním trhu inak dostatočne nezabezpečuje dostupnosť a prístupnosť týchto liekov pre pacientov, pričom sa náležite zohľadňuje vhodnosť zabezpečenia ***prístupnosti a*** cenovej dostupnosti liekov.

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia
Článok 1 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Cieľom tohto nariadenia je aj posilnenie výrobných

	kapacít a odolnosti dodávateľských reťazcov, ako aj konkurencieschopnosti, strategickej autonómie a inovácií vo farmaceutickom sektore Únie.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia
Článok 1 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Na dosiahnutie cieľov ***uvedených*** v ***odseku*** 1 sa v nariadení stanovuje rámec na:	2. Na dosiahnutie cieľov ***stanovených*** v ***odsekoch*** 1 ***a 1a*** sa v nariadení stanovuje rámec na:

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia
Článok 1 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) uľahčenie investícií do výrobných kapacít pre kritické lieky, ich účinné látky a iné kľúčové vstupy v Únii;	a) uľahčenie***, podporu a stimuláciu*** investícií do ***nových výrobných kapacít a posilnenie existujúcich*** výrobných kapacít pre kritické lieky ***a v príslušných prípadoch lieky spoločného záujmu***, ich účinné látky a iné kľúčové vstupy v Únii***, pričom prioritu majú lieky, ktoré sa môžu stať kritickými, ak zraniteľnosť ovplyvní ich dodávateľský reťazec, a to sprístupnením akýchkoľvek zrýchlených postupov vydávania povolení súvisiacich so strategickými projektmi, ktoré existujú v uplatniteľnom práve Únie a vnútroštátnom práve***;

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 1 – odsek 2 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ba) predchádzanie nedostatku a posilnenie dostupnosti liekov uľahčením prijímania spoločných noriem upravujúcich núdzové zásoby a vnútroštátne zásoby kritických liekov a liekov spoločného záujmu a zvýšením transparentnosti a koordinácie medzi členskými štátmi v tejto súvislosti;

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia
Článok 1 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) využívanie súhrnného dopytu zúčastnených členských štátov prostredníctvom postupov kolaboratívneho obstarávania; ***a***	c) využívanie súhrnného dopytu zúčastnených členských štátov prostredníctvom postupov kolaboratívneho obstarávania;

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia
Článok 1 – odsek 2 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) podporu diverzifikácie dodávateľských reťazcov aj uľahčovaním uzatvárania strategických partnerstiev***.***	d) podporu diverzifikácie dodávateľských reťazcov aj uľahčovaním uzatvárania strategických partnerstiev***, pričom prioritou sú lieky, ktoré sa môžu stať kritickými, ak zraniteľnosť ovplyvní ich dodávateľský reťazec;***

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia
Článok 1 – odsek 2 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	da) uľahčenie investícií do kapacity kritickej distribučnej infraštruktúry pre kritické lieky, čím sa zabezpečí bezpečnosť dodávok, dostupnosť a prístupnosť v Únii; a

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia
Článok 1 – odsek 2 – písmeno d b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	db) posilnenie odolnosti dodávateľských reťazcov a presadzovanie udržateľného prístupu k účinným látkam kritických liekov, ich vstupným surovinám účinných farmaceutických látok a iným kľúčovým vstupom a ich dodávky v rámci Únie, pokiaľ sa používajú na výrobu kritických liekov.

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Toto nariadenie sa vzťahuje na kritické lieky v únijnom zozname kritických liekov uvedenom v článku 131 nariadenia (EÚ) …/… [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final].	1. Toto nariadenie sa vzťahuje na kritické lieky v únijnom zozname kritických liekov uvedenom v článku 131 nariadenia (EÚ) …/… [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final] ***s prihliadnutím na osobitné charakteristiky dodávateľského reťazca každého lieku***.

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Kapitola III sa vzťahuje aj na účinné látky kritických liekov, ich vstupné suroviny a iné kľúčové vstupy v rámci Únie, pokiaľ sa používajú na výrobu kritických liekov.

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia
Článok 2 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Kapitola IV a článok 26 ods. 2 písm. c) sa ***vzťahujú*** aj na lieky spoločného záujmu***.*** ***Kapitola III sa nevzťahuje na*** lieky ***spoločného záujmu***.	2. Kapitola ***III, články 5 až 15, kapitola*** IV ***s výnimkou jej oddielu Ia (nový)*** a článok 26 ods. 2 písm. c) sa ***uplatňujú*** aj na lieky spoločného záujmu***, ak koordinačná skupina pre kritické*** lieky ***vydala kladné odporúčanie podľa článku 26 ods. 2 písm. dj)***. ***Články 16 a 17 sa uplatňujú mutatis mutandis na lieky spoločného záujmu pod podmienkou, že výška pridelených finančných prostriedky Únie podľa článku 16 presiahne 500 miliónov EUR.***

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Na účely tohto nariadenia sa ***uplatňuje toto vymedzenie*** pojmov:	Na účely tohto nariadenia sa ***uplatňujú mutatis mutandis príslušné vymedzenia pojmov stanovené v článku 4 smernice (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po***

	prijatí, pozri COM(2023) 192 final] a v článku 2 nariadenia (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2023) 193 final]. Uplatňujú sa aj tieto vymedzenia pojmov:
Pozmeňujúci návrh 57	
Návrh nariadenia **Článok 3 – odsek 1 – bod 1**	
Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(1) „liek“ je liek v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí dokumentu COM(2023) 192 final];	***vypúšťa sa***
Pozmeňujúci návrh 58	
Návrh nariadenia **Článok 3 – odsek 1 – bod 2**	
Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(2) „kľúčový vstup“ je vstupný materiál, iný než účinná látka, potrebný vo výrobnom procese daného lieku vrátane primárnych obalových materiálov, pomocných látok, rozpúšťadiel a ***reaktantov***;	(2) „kľúčový vstup“ je vstupný materiál, iný než účinná látka, potrebný vo výrobnom procese daného lieku vrátane primárnych obalových materiálov, pomocných látok, rozpúšťadiel***, reaktantov, surovín, východiskových surovín*** a ***vstupných surovín***;
Pozmeňujúci návrh 59	
Návrh nariadenia **Článok 3 – odsek 1 – bod 3**	
Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(3) „účinná látka“ je účinná látka v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 3 smernice (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do	***vypúšťa sa***

zodpovedajúceho článku po prijatí dokumentu COM(2023) 192 final];

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(4) „kritický liek“ je liek, v prípade ktorého vedie nedostatočné zásobovanie daným liekom k vážnej ujme alebo riziku vážnej ujmy u pacientov, v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 13 nariadenia (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final];	***vypúšťa sa***

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	4a. „látka ľudského pôvodu“ je „látka ľudského pôvodu“ v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) 2024/1938[1a];
	_____
	[1a] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES.

Pozmeňujúci návrh 257

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(5***)*** „liek spoločného záujmu“ je liek, iný než kritický liek, v prípade ktorého fungovanie trhu v troch alebo vo viacerých členských štátoch dostatočne nezabezpečuje dostupnosť a prístupnosť pre pacientov v množstvách a prezentáciách potrebných na pokrytie potrieb pacientov v týchto členských štátoch;	5. „liek spoločného záujmu“ je liek, iný než kritický liek, v prípade ktorého fungovanie trhu v troch alebo vo viacerých členských štátoch dostatočne nezabezpečuje dostupnosť***, cenovú dostupnosť*** a prístupnosť pre pacientov v množstvách a prezentáciách potrebných na pokrytie potrieb pacientov v týchto členských štátoch ***alebo ktorý je označený ako liek na zriedkavú chorobu podľa článku 67 nariadenia (EÚ) …/… [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023)0192 final] alebo ako antikoncepcia alebo liek vyvolávajúci prerušenie gravidity***;

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. „vstupná surovina účinnej farmaceutickej látky“ je surovina, medziprodukt alebo účinná látka, ktorá sa používa pri výrobe účinnej farmaceutickej látky a ktorá je začlenená ako významný štrukturálny prvok do štruktúry účinnej farmaceutickej látky;

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 5 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*

	5b. „systémový veľkoobchodník“ je veľkoobchodník s liekmi, ktorý je držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu a spĺňa všetky povinnosti stanovené v článku 166 smernice (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí dokumentu COM(2023) 192 final]. Veľkoobchodne a nepretržite distribuuje buď celú škálu liekov na lekársky predpis, čo znamená viac ako 80 % liekov na lekársky predpis, ktoré sú k dispozícii na maloobchodný predaj na trhu členského štátu, alebo viac ako 20 % celkového podielu liekov na lekársky predpis, ktoré sú k dispozícii na maloobchodný predaj na trhu členského štátu;

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. „zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch“ sú riziká a nedostatky v dodávateľských reťazcoch kritických liekov identifikované na súhrnnej úrovni s prihliadnutím na všetky lieky povolené v EÚ a zoskupené pod bežným názvom s rovnakou cestou podania a rovnakým zložením, ktoré ohrozujú kontinuitu dodávok takýchto liekov pre pacientov v Únii;	6. „zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch“ sú ***štrukturálne a neštrukturálne*** riziká a nedostatky v dodávateľských reťazcoch kritických liekov identifikované na súhrnnej úrovni s prihliadnutím na všetky lieky povolené v EÚ a zoskupené pod bežným názvom s rovnakou cestou podania a rovnakým zložením***, a osobitné charakteristiky dodávateľských reťazcov každého lieku***, ktoré ohrozujú kontinuitu dodávok takýchto liekov pre pacientov v Únii;

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 10

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(10) „strategický projekt“ je ***priemyselný*** projekt identifikovaný podľa kritérií stanovených v článku 5;	(10) „strategický projekt“ je ***strategický*** projekt identifikovaný podľa kritérií stanovených v článku 5 ***tohto nariadenia***;

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 10 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	10a. „cezhraničný strategický projekt“ je strategický projekt určený podľa kritérií stanovených v článku 5 tohto nariadenia, ktorý môžu realizovať minimálne dva členské štáty;

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 11 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	11a. „hospodársky subjekt“ je hospodársky subjekt v zmysle vymedzenia v smernici 2014/24/EÚ;

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 12

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
12. „postup vydávania povolení“ je postup, ktorý zahŕňa všetky príslušné povolenia na výstavbu a	12. „postup vydávania povolení“ je postup, ktorý zahŕňa všetky príslušné povolenia na výstavbu**,**

prevádzku strategického projektu vrátane povolení na stavbu, chemických povolení a povolení na pripojenie do sústavy, ako aj prípadných environmentálnych hodnotení a povolení, ak sa požadujú, a zároveň zahŕňa všetky žiadosti a postupy;	***rozšírenie, prestavbu*** a prevádzku strategického projektu vrátane povolení na stavbu, chemických povolení a povolení na pripojenie do sústavy, ako aj prípadných environmentálnych hodnotení a povolení, ak sa požadujú, a zároveň zahŕňa všetky žiadosti a postupy;

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 13

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
13. „inovačný výrobný proces“ je nový výrobný proces a technológia alebo nové uplatnenie existujúcej technológie, okrem iného vrátane decentralizovanej výroby, nepretržitej výroby, umelej inteligencie, platformových ***techník,*** 3D ***výroby***;	13. „inovačný výrobný proces“ je nový výrobný proces a technológia alebo nové uplatnenie existujúcej technológie, okrem iného vrátane decentralizovanej výroby, nepretržitej výroby, ***automatizácie, zlepšovania výnosov či iného chemického alebo biotechnologického postupu, ktorý prispieva k zvýšeniu úrovne bezpečnosti, energetickej a environmentálnej výkonnosti výroby, ako aj používania*** umelej inteligencie, platformových ***technológií alebo*** 3D ***technológií vo výrobe***;

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 13 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	13a. „núdzová zásoba“ je množstvo kritických liekov alebo v príslušných prípadoch liekov spoločného záujmu, ktoré výrobcovia a veľkoobchodníci môžu byť povinní podľa vnútroštátneho práva držať, aby mali rezervu

pre prípad ich nedostatku alebo prerušenia dodávok, a to aj z dôvodu kolísania dopytu alebo ponuky;

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 13 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	13b. „požiadavka na núdzové zásoby“ je povinnosť uložená právnymi predpismi členského štátu výrobcom a veľkoobchodníkom v dodávateľskom reťazci vytvoriť rezervné zásoby určitých liekov s cieľom zmierniť riziko nedostatku alebo prerušenia dodávok;

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 13 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	13c. „vnútroštátna zásoba“ sú rezervy určitého množstva kritických liekov alebo liekov spoločného záujmu, ktoré vytvoril členský štát podľa vnútroštátneho práva na účely verejného zdravia, ako sú vnútroštátne strategické rezervy.

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 13 d (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	13d. „prerozdelenie“ je presun kritických liekov z núdzových zásob alebo vnútroštátnych

	zásob jedného alebo viacerých členských štátov do iných členských štátov na základe rozhodnutia Komisie v reakcii na nedostatok alebo prerušenie dodávok v jednom alebo vo viacerých členských štátoch;

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 18

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
18. „strategické partnerstvo“ je vzájomný záväzok Únie a tretej krajiny, skupiny tretích krajín alebo medzinárodných organizácií zvýšiť spoluprácu v súvislosti s jedným alebo viacerými kritickými liekmi, ktorý je vytvorený prostredníctvom nezáväzného nástroja a ktorý uľahčuje dosiahnutie prospešných výstupov tak pre Úniu, ako aj pre príslušnú tretiu krajinu, skupinu tretích krajín alebo medzinárodnú organizáciu**.**	18. „strategické partnerstvo“ je vzájomný záväzok Únie a tretej krajiny, skupiny tretích krajín alebo medzinárodných organizácií zvýšiť spoluprácu v súvislosti s jedným alebo viacerými kritickými liekmi ***alebo ich dodávateľským reťazcom, ich účinnými látkami a kľúčovými vstupmi***, ktorý je vytvorený prostredníctvom nezáväzného nástroja a ktorý uľahčuje dosiahnutie prospešných výstupov tak pre Úniu, ako aj pre príslušnú tretiu krajinu, skupinu tretích krajín alebo medzinárodnú organizáciu***;***

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 18 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	18a. „odolnosť dodávateľských reťazcov“ je schopnosť dodávateľského reťazca udržať nepretržitú a na dopyt orientovanú ponuku liekov, účinných látok, vstupných surovín účinných farmaceutických látok a kľúčových vstupov v Únii, a to

	aj počas narušení alebo vonkajších otrasov;

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia
Článok 3 – odsek 1 – bod 18 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	18b. „diverzifikácia dodávateľských reťazcov“ je existencia viacerých nezávislých zdrojov alebo výrobných miest, aby dodávky lieku, účinných látok, vstupných surovín účinných farmaceutických látok a kľúčových vstupov nezáviseli od jediného dodávateľa alebo tretej krajiny.

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia
Článok 4 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov pre pacientov ***je strategickým cieľom*** Únie.	1. Bezpečnosť dodávok***, dostupnosť*** a ***cenová*** dostupnosť kritických liekov ***a v príslušných prípadoch liekov spoločného záujmu*** pre pacientov ***sa považujú za strategický cieľ*** Únie. ***Na dosiahnutie tohto cieľa sa strategické projekty, ktoré spĺňajú kritériá stanovené v článku 5, určia v súlade s článkom 6.***

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia
Článok 4 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Členské štáty a Komisia spolupracujú na ***posilnení***	2. Členské štáty a Komisia spolupracujú na ***dosiahnutí***

bezpečnosti dodávok a ***nepretržitej dostupnosti*** kritických liekov v Únii prostredníctvom opatrení, pri ktorých sa plne využíva potenciál vnútorného trhu.	***strategického cieľa Únie uvedeného v odseku 1, a to aj zhromažďovaním informácií od organizácií zdravotníckych pracovníkov, organizácií pacientov a hospodárskych subjektov vrátane držiteľov povolenia na uvedenie na trh, s cieľom posilniť bezpečnosť*** dodávok a ***nepretržitú dostupnosť*** kritických liekov v Únii prostredníctvom opatrení ***stanovených v oddieloch II a III tejto kapitoly***, pri ktorých sa plne využíva potenciál vnútorného trhu***, zohľadňujú zásady solidarity a koordinácie medzi členskými štátmi, znižuje závislosť od tretích krajín a zabezpečuje predvídateľnosť pre predkladateľov projektov***.

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia
Článok 4 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Komisia podporuje koordinované úsilie členských štátov.	3. Komisia podporuje koordinované úsilie členských štátov ***a podporuje bezpečnú cezhraničnú výmenu príslušných informácií a uľahčuje distribúciu kritických liekov v celej Únii***.

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia
Článok 5 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Projekt, ktorý sa nachádza v Únii a súvisí s ***vytvorením*** alebo ***zvýšením*** výrobnej kapacity, sa považuje za strategický projekt, ak spĺňa aspoň jedno z týchto	***1.*** Projekt, ktorý sa nachádza v Únii a súvisí s ***vytváraním, modernizáciou, zvyšovaním*** alebo ***zlepšovaním*** výrobnej kapacity, ***ako aj so znižovaním závislosti Únie od kľúčových***

kritérií:	***vstupov alebo s iným prispievaním k bezpečnosti dodávok alebo dostupnosti liekov,*** sa považuje za strategický projekt, ak spĺňa aspoň jedno z týchto kritérií:

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia
Článok 5 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
a) vytvára alebo zvyšuje výrobnú kapacitu pre jeden ***kritický liek*** alebo ***viac kritických*** liekov alebo pre zhromažďovanie alebo výrobu ich účinných látok;	a) vytvára alebo zvyšuje výrobnú kapacitu***, a to aj prostredníctvom nových technológií a inovačných výrobných procesov,*** pre jeden ***alebo viacero kritických liekov*** alebo ***v príslušných prípadoch*** liekov ***spoločného záujmu,*** alebo pre zhromažďovanie alebo výrobu ich účinných látok***, alebo vytvára kapacitu pre techniky prípravy liekov v lekárňach alebo nemocniciach***;

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia
Článok 5 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) modernizuje existujúce miesto výroby jedného alebo viacerých kritických liekov alebo ich účinných látok s cieľom zabezpečiť väčšiu udržateľnosť alebo vyššiu efektívnosť;	b) modernizuje existujúce miesto výroby***, a to aj prostredníctvom nových technológií a inovačných výrobných procesov,*** jedného alebo viacerých kritických liekov alebo ***v príslušných prípadoch liekov spoločného záujmu,*** ich účinných látok ***alebo kľúčových vstupov*** s cieľom ***zvýšiť odolnosť dodávateľského reťazca,*** zabezpečiť väčšiu udržateľnosť alebo vyššiu efektívnosť;

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh nariadenia
Článok 5 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
c) vytvára alebo ***zvyšuje*** výrobnú kapacitu pre kľúčové vstupy potrebné na výrobu jedného ***kritického lieku*** alebo viacerých kritických liekov alebo ich účinných látok;	c) vytvára***, zvyšuje*** alebo ***modernizuje*** výrobnú kapacitu pre kľúčové vstupy potrebné na výrobu jedného alebo viacerých kritických liekov alebo ***v príslušných prípadoch liekov spoločného záujmu,*** ich účinných látok ***alebo kľúčových vstupov***;

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia
Článok 5 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) prispieva k zavádzaniu technológie, ktorá zohráva kľúčovú úlohu pri umožňovaní výroby ***jedného kritického lieku*** alebo viacerých kritických liekov, ich účinných látok alebo kľúčových vstupov***.***	d) prispieva k zavádzaniu alebo prenosu technológie, ktorá zohráva kľúčovú úlohu pri umožňovaní výroby ***alebo dodávok jedného*** alebo viacerých kritických liekov ***alebo v príslušných prípadoch liekov spoločného záujmu***, ich účinných látok alebo kľúčových vstupov***;***

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia
Článok 5 – odsek 1 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	da) na žiadosť koordinačnej skupiny pre kritické lieky vyčleňuje v stanovenej lehote určitú časť výrobnej kapacity na výrobu konkrétnych kritických liekov alebo v príslušných prípadoch liekov spoločného záujmu, ich

	liekových foriem, účinných látok, kľúčových vstupov alebo podporných technológií s cieľom riešiť súčasný, vznikajúci alebo potenciálny nedostatok.

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia
Článok 5 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Bez ohľadu na odsek 1, projekt nedostane finančnú podporu od Únie podľa článku 16, ak vedie k zbytočnej duplicite existujúcich alebo plánovaných výrobných kapacít toho istého lieku, jeho účinných látok alebo kľúčových vstupov v Únii, pokiaľ skupina pre kritické lieky neposúdila potrebu a takáto duplikácia nie je odôvodnená jasne preukázanými potrebami týkajúcimi sa bezpečnosti dodávok, geografického rozloženia výrobných miest alebo celkovej odolnosti farmaceutického dodávateľského reťazca Únie.

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia
Článok 6 – nadpis

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Uznávanie strategických projektov	***Určovanie*** strategických projektov

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Každý členský štát určí orgán (ďalej len „určený orgán“), ktorý ***posúdi*** a ***overí***, či projekt spĺňa aspoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a teda či ***predstavuje*** strategický projekt.	***Do troch mesiacoch od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*** každý členský štát určí orgán (ďalej len „určený orgán“), ktorý ***bude poverený posúdením*** a ***overením toho***, či projekt spĺňa aspoň jedno z kritérií stanovených v článku 5, a teda či ***sa považuje za*** strategický projekt.

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Predkladateľ môže určený orgán požiadať, aby posúdil, či ***je*** projekt ***strategickým projektom***.	Predkladateľ môže určený orgán požiadať, aby posúdil, či projekt ***predstavuje strategický projekt***.

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 1 – pododsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Ktorýkoľvek orgán členského štátu môže určený orgán požiadať, aby overil***, či je projekt strategickým projektom***.	Ktorýkoľvek orgán členského štátu môže určený orgán požiadať, aby overil ***svoje určenie projektu za strategický projekt***.

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Komisia zabezpečí jednoduchú a ***prístupnú*** webovú stránku, ***na ktorej budú jasne uvedené kontaktné údaje*** a ***ďalšie dôležité informácie***	3. Komisia zabezpečí jednoduchú***, prístupnú*** a ***používateľsky ústretový*** webovú stránku, ***ktorá bude slúžiť ako ústredné miesto pre***

o určených orgánoch členských štátov.	***predkladateľov projektov*** a ***na ktorej budú jasne uvedené prinajmenšom tieto informácie:***

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 3 – písmeno a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	a) kontaktné údaje a ďalšie relevantné informácie o určených orgánoch členských štátov

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 3 – písmeno b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	b) podrobnosti o možnostiach finančnej podpory z prostriedkov Únie a

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 3 – písmeno c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	c) štandardný vzor žiadosti predkladateľa projektu dostupný vo všetkých úradných jazykoch Únie.

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 3 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Komisia prijme vykonávacie akty s cieľom stanoviť štandardný vzor žiadosti

	predkladateľa projektu uvedenej v prvom pododseku písm. c). Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 20e ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Určený orgán posúdi žiadosť predkladateľa projektu uvedenú v odseku 1 druhom pododseku do troch mesiacov od podania danej žiadosti.

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Ak overenie, či je projekt ***strategickým projektom***, vykonal orgán v súlade s týmto článkom, každý iný orgán sa opiera o toto overenie.	5. Ak overenie, či je projekt ***predstavuje strategický projekt***, vykonal ***určený*** orgán v súlade s týmto článkom, každý iný orgán sa opiera o toto overenie.

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. S cieľom podporiť konzistentný a koordinovaný prístup v celej Únii a zabezpečiť právnu istotu pre predkladateľov projektov prijme Komisia usmernenia, v ktorých stanoví spoločné kritériá a procesné zásady posudzovania a určovania

projektov za strategické projekty pre kritické lieky a v príslušných prípadoch lieky spoločného záujmu. Určené orgány podľa potreby zohľadnia tieto usmernenia pri posudzovaní a určovaní projektov za strategické.

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 5 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5b. V usmerneniach uvedených v odseku 5a sa spresnia predovšetkým:
	a) merateľné kritériá na posúdenie strategického významu vrátane potenciálu projektu riešiť zraniteľnosti dodávok, zvýšiť kapacitu alebo odolnosť výroby, zaistiť bezpečnosť dodávok alebo prispieť k pripravenosti celej Únie v oblasti verejného zdravia;
	b) orientačné harmonogramy operačnej pripravenosti, požiadavky na transparentnosť a kroky na predkladanie a posudzovanie žiadostí;
	c) dostupné mechanizmy spolupráce a výmeny informácií medzi Komisiou a určeným orgánom s cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie usmernení.

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 5 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5c. Komisia pôsobí ako koordinátor cezhraničných strategických projektov a zabezpečuje účinnú spoluprácu medzi určenými orgánmi dotknutých členských štátov, aby sa predišlo duplicite úsilia v hraničiacich členských štátoch a aby sa podporila komplementárnosť a účinnosť pri realizácii takýchto projektov.

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh nariadenia
Článok 6 – odsek 5 d (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5d. Pred tým, ako určený orgán určí projekt za strategický, oznámi koordinačnej skupine pre kritické lieky svoj zámer prijať takéto rozhodnutie. Koordinačná skupina pre kritické lieky do jedného mesiaca od prijatia takéhoto oznámenia posúdi, či by projekt viedol k významnej duplicite existujúcich alebo plánovaných výrobných kapacít v Únii. Ak koordinačná skupina pre kritické lieky nedokončí posúdenie v uvedenej lehote, predpokladá sa, že projekt nevedie k významnej duplicite.
	Ak sa koordinačná skupina pre kritické lieky domnieva, že projekt by viedol k významnej duplicite existujúcich alebo plánovaných výrobných kapacít v Únii, informuje o tom určený orgán. Takéto projekty nie sú oprávnené na

	finančnú podporu z Únie podľa článku 16.

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia
Článok 7 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Strategické projekty sa považujú za projekty, ktoré prispievajú k bezpečnosti dodávok kritických liekov v Únii, a teda za projekty vo verejnom záujme.	Strategické projekty sa považujú za projekty, ktoré prispievajú k bezpečnosti dodávok kritických liekov ***alebo v príslušných prípadoch liekov spoločného záujmu*** v Únii, a teda za projekty vo verejnom záujme***, keďže slúžia cieľom verejného zdravia, bezpečnosti a ochrane záujmov pacientov***.

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia
Článok 7 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Orgány členských štátov zabezpečia, aby sa príslušné postupy vydávania povolení v súvislosti so strategickými projektmi vykonávali ***čo najrýchlejšie*** a aby boli k dispozícii najmä všetky formy zrýchlených postupov, ktoré existujú v platnom práve Únie a v platnom vnútroštátnom práve.	Orgány členských štátov zabezpečia, aby sa príslušné postupy vydávania povolení ***a zodpovedajúca certifikácia a inšpekcia*** v súvislosti so strategickými projektmi vykonávali ***zrýchleným spôsobom*** a aby boli k dispozícii najmä všetky formy zrýchlených postupov, ktoré existujú v platnom práve Únie a v platnom vnútroštátnom práve***, a to pri súčasnom zabezpečení kvality a spoľahlivosti posúdení a dodržiavaní príslušných environmentálnych, zdravotných a bezpečnostných noriem***.

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia
Článok 8 – nadpis

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Administratívna podpora	Administratívna ***a technická*** podpora

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia
Článok 8 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
b) v súvislosti s informovaním verejnosti s cieľom zvýšiť akceptáciu strategického projektu verejnosťou;	b) v súvislosti s informovaním verejnosti s cieľom zvýšiť akceptáciu strategického projektu verejnosťou ***a v relevantných prípadoch uľahčiť požadované konzultácie s miestnymi komunitami, organizáciami a so sociálnymi partnermi***;

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia
Článok 8 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Pri poskytovaní administratívnej podpory a pomoci uvedenej v odseku 1 venuje členský štát osobitnú pozornosť malým a stredným podnikom (MSP) a v relevantných prípadoch zriadi osobitný kanál na komunikáciu s ***MSP*** s cieľom poskytovať usmernenia a odpovedať na otázky týkajúce sa vykonávania tohto nariadenia.	2. Pri poskytovaní administratívnej podpory a pomoci uvedenej v odseku 1 venuje členský štát osobitnú pozornosť malým a stredným podnikom (MSP)***, malým podnikom so strednou trhovou kapitalizáciou, ako aj subjektom, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť,*** a v relevantných prípadoch zriadi osobitný kanál na komunikáciu s ***nimi*** s cieľom poskytovať usmernenia a odpovedať na otázky týkajúce sa vykonávania tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh nariadenia
Článok 8 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Členské štáty zabezpečia, aby sa strategickému projektu nachádzajúcemu sa na ich území poskytla administratívna a technická podpora potrebná na predchádzanie alebo zmierňovanie neplánovaných prerušení dodávok energie, plynu alebo tepla potrebných na vybudovanie alebo rozšírenie výrobnej kapacity vrátane uľahčenia včasného prístupu k príslušným sieťovým pripojeniam a kapacite a koordinácie s príslušnými prevádzkovateľmi sietí s cieľom zabezpečiť stabilitu a kontinuitu dodávok.

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh nariadenia
Článok 8 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2b. Členské štáty zabezpečia, aby ich orgány poskytujúce administratívnu podporu a orgány zapojené do postupu vydávania povolení mali dostatočný počet kvalifikovaných pracovníkov a dostatočné finančné, technické a technologické zdroje potrebné na účinné plnenie svojich úloh podľa tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh nariadenia
Článok 11 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Členský štát na žiadosť predkladateľa projektu poskytne regulačnú podporu strategickému projektu, ktorý sa nachádza na jeho území, a to aj uprednostnením inšpekcií správnej výrobnej praxe pri schvaľovaní nových ***a*** rozšírených výrobných miest ***a*** výrobných miest ***modernizovaných*** v rámci príslušného strategického projektu.	1. Členský štát na žiadosť predkladateľa projektu***, v prípade potreby s podporou agentúry a prostredníctvom jednotného kontaktného miesta,*** poskytne regulačnú podporu strategickému projektu, ktorý sa nachádza na jeho území, a to aj uprednostnením inšpekcií správnej výrobnej ***a distribučnej*** praxe pri schvaľovaní nových ***alebo*** rozšírených výrobných miest ***alebo modernizácie*** výrobných miest v rámci príslušného strategického projektu.

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh nariadenia
Článok 11 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) na žiadosť predkladateľa projektu poskytne špecializované poradenstvo zamerané na pomoc predkladateľom projektov, ktorí rozvíjajú projekty založené na inovačných výrobných procesoch.	2. Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“)***, v prípade potreby s podporou príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky,*** na žiadosť predkladateľa projektu poskytne špecializované poradenstvo zamerané na pomoc predkladateľom projektov ***vrátane tých***, ktorí rozvíjajú projekty založené na inovačných výrobných procesoch.

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh nariadenia
Článok 12 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Ak povinnosť posudzovať vplyvy na životné prostredie vyplýva súčasne z dvoch alebo viacerých z týchto smerníc: smernica Rady	Ak povinnosť posudzovať vplyvy na životné prostredie vyplýva súčasne z dvoch alebo viacerých z týchto smerníc: smernica Rady

92/43/EHS[15], smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES[16], smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/42/ES[17], smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES[18], smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES[19], smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ[20], smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/92/EÚ[21] alebo smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ[22], predkladateľ projektu môže požiadať, aby sa uplatnil koordinovaný alebo spoločný postup spĺňajúci požiadavky uvedených legislatívnych aktov Únie.

92/43/EHS[15], smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES[16], smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/42/ES[17], smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES[18], smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES[19], smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ[20], smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/92/EÚ[21] alebo smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ[22], predkladateľ projektu môže požiadať, aby sa uplatnil koordinovaný alebo spoločný postup spĺňajúci požiadavky uvedených legislatívnych aktov Únie. ***Uplatnenie spoločného alebo koordinovaného postupu nemá vplyv na obsah ani kvalitu posúdenia vplyvu na životné prostredie.***

---

[15] Smernica Rady 92/43/EHS z 21. mája 1992 o ochrane prirodzených biotopov a voľne žijúcich živočíchov a rastlín (Ú. v. ES L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/42/ES z 27. júna 2001 o posudzovaní účinkov určitých plánov

[15] Smernica Rady 92/43/EHS z 21. mája 1992 o ochrane prirodzených biotopov a voľne žijúcich živočíchov a rastlín (Ú. v. ES L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/42/ES z 27. júna 2001 o posudzovaní účinkov určitých plánov

a programov na životné prostredie (Ú. v. ES L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES z 30. novembra 2009 o ochrane voľne žijúceho vtáctva (Ú. v. EÚ L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/92/EÚ z 13. decembra 2011 o posudzovaní vplyvov určitých verejných a súkromných projektov na životné prostredie (Ú. v. EÚ L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ zo 4. júla 2012 o kontrole nebezpečenstiev závažných havárií s prítomnosťou nebezpečných látok, ktorou sa

a programov na životné prostredie (Ú. v. ES L 197, 21.7.2001, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES z 30. novembra 2009 o ochrane voľne žijúceho vtáctva (Ú. v. EÚ L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/92/EÚ z 13. decembra 2011 o posudzovaní vplyvov určitých verejných a súkromných projektov na životné prostredie (Ú. v. EÚ L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ zo 4. júla 2012 o kontrole nebezpečenstiev závažných havárií s prítomnosťou nebezpečných látok, ktorou sa

mení a dopĺňa a následne zrušuje smernica Rady 96/82/ES (Ú. v. EÚ L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

mení a dopĺňa a následne zrušuje smernica Rady 96/82/ES (Ú. v. EÚ L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh nariadenia
Článok 12 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány vydali odôvodnený záver uvedený v článku 1 ods. 2 písm. g) bode iv) smernice 2011/92/EÚ o posudzovaní vplyvov na životné prostredie do 45 dní od prijatia všetkých potrebných informácií.	2. Členské štáty zabezpečia, aby príslušné orgány vydali odôvodnený záver uvedený v článku 1 ods. 2 písm. g) bode iv) smernice 2011/92/EÚ o posudzovaní vplyvov na životné prostredie do 45 dní od prijatia všetkých potrebných informácií ***v zmysle článkov 5, 6 a 7 uvedenej smernice a po ukončení konzultácií uvedených v jej článkoch 6 a 7 s možnosťou predĺženia o najviac 45 dní v riadne odôvodnených prípadoch***.

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia
Článok 12 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. Členské štáty zabezpečia, aby ich príslušné orgány a iné orgány určené podľa článku 6 ods. 1 smernice 2011/92/EÚ mali dostatočný počet kvalifikovaných pracovníkov a dostatočné finančné, technické a technologické zdroje potrebné na plnenie svojich povinností podľa tohto článku.

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh nariadenia
Článok 13 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Vnútroštátne, regionálne a miestne orgány zodpovedné za prípravu plánov vrátane zonácie, územných plánov a plánov využívania pôdy v relevantných prípadoch zvážia zahrnutie ustanovení o vypracovaní strategických projektov, ako aj potrebnej infraštruktúry do týchto plánov. S cieľom uľahčiť vypracovanie strategických projektov členské štáty zabezpečia, aby boli k dispozícii všetky relevantné údaje o územnom plánovaní.	1. Vnútroštátne, regionálne a miestne orgány zodpovedné za prípravu plánov vrátane zonácie, územných plánov a plánov využívania pôdy v relevantných prípadoch zvážia zahrnutie ustanovení o vypracovaní strategických projektov, ako aj potrebnej infraštruktúry do týchto plánov. S cieľom uľahčiť vypracovanie strategických projektov členské štáty zabezpečia, aby ***všetky príslušné plánovacie orgány mali zdroje potrebné na včasné rozhodovanie o každej žiadosti o plánovanie a aby*** boli k dispozícii ***a prístupné aj online*** všetky relevantné údaje o územnom plánovaní.

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh nariadenia
Článok 13 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Ak plány, ktoré obsahujú ustanovenia o vypracovaní strategických projektov, podliehajú posudzovaniu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/42/ES a podľa článku 6 ods. 3 smernice 92/43/EHS, možno uvedené posudzovania spojiť. V náležitých prípadoch sa v tomto kombinovanom posudzovaní pozornosť venuje aj vplyvu na potenciálne dotknuté vodné útvary uvedené v smernici 2000/60/ES. Ak sa od členských	2. Ak plány, ktoré obsahujú ustanovenia o vypracovaní strategických projektov, podliehajú posudzovaniu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/42/ES a podľa článku 6 ods. 3 smernice 92/43/EHS, možno uvedené posudzovania spojiť. V náležitých prípadoch sa v tomto kombinovanom posudzovaní pozornosť venuje aj vplyvu na potenciálne dotknuté vodné útvary uvedené v smernici 2000/60/ES. Ak sa od členských

štátov vyžaduje, aby posúdili vplyvy existujúcich a budúcich činností na morské prostredie vrátane interakcií medzi pevninou a morom v súlade s článkom 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/89/EÚ, kombinované posudzovanie sa vzťahuje aj na tieto vplyvy.	štátov vyžaduje, aby posúdili vplyvy existujúcich a budúcich činností na morské prostredie vrátane interakcií medzi pevninou a morom v súlade s článkom 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/89/EÚ, kombinované posudzovanie sa vzťahuje aj na tieto vplyvy. ***Skutočnosť, že posudzovania sa podľa tohto odseku spoja, nesmie mať vplyv na ich obsah ani kvalitu ani spoľahlivosť hodnotenia.***
[23] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/89/EÚ z 23. júla 2014, ktorou sa ustanovuje rámec pre námorné priestorové plánovanie (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).	[23] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/89/EÚ z 23. júla 2014, ktorou sa ustanovuje rámec pre námorné priestorové plánovanie (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj).

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh nariadenia
Článok 13 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Ak má rozvoj strategických projektov alebo s nimi súvisiacej infraštruktúry potenciálne cezhraničné dôsledky, príslušné členské štáty s podporou Komisie koordinujú svoje postupy plánovania a hodnotenia, aby sa predišlo duplicite úsilia, zabezpečila sa komplementárnosť a zohľadnili sa zásady solidarity a spolupráce medzi členskými štátmi.

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Všetky rozhodnutia prijaté podľa článkov v tomto oddiele sa ***zverejňujú***.	2. Všetky rozhodnutia prijaté podľa článkov v tomto oddiele sa ***uverejňujú ľahko zrozumiteľným spôsobom aj online a všetky rozhodnutia týkajúce sa jedného projektu sú k dispozícii na rovnakom webovom sídle***.

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Bez toho, aby boli dotknuté články 107 a 108 ZFEÚ, členské štáty ***môžu uprednostniť*** finančnú podporu strategických projektov, ktorými sa rieši zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch kritických liekov zistená na základe hodnotenia zraniteľnosti a s náležitým zreteľom na strategické zameranie skupiny pre kritické lieky uvedené v článku 26 ods. 2 písm. a).	1. Bez toho, aby boli dotknuté články 107 a 108 ZFEÚ, členské štáty ***uprednostnia*** finančnú podporu strategických projektov, ktorými sa rieši zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch kritických liekov ***a v príslušných prípadoch liekov spoločného záujmu*** zistená na základe hodnotenia zraniteľnosti a s náležitým zreteľom na strategické zameranie skupiny pre kritické lieky uvedené v článku 26 ods. 2 písm. a). ***Finančná podpora je primeraná finančným potrebám strategického projektu a podlieha požiadavkám transparentnosti.***

Pozmeňujúci návrh 120

Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Členské štáty môžu na žiadosť skupiny pre kritické lieky stanoviť zmluvné

	podmienky s hospodárskymi subjektmi týkajúce sa strategických projektov, aby sa časť ich výrobnej kapacity vyčlenila na výrobu konkrétnych kritických liekov, ich liekových foriem, účinných látok a kľúčových vstupov alebo technológií alebo ich kategórií s cieľom riešiť v stanovenej lehote súčasný, vznikajúci alebo potenciálny nedostatok, ktorý určí skupina pre kritické lieky.

Pozmeňujúci návrh 121

Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1b. Komisia uľahčuje jednotné uplatňovanie tohto článku tým, že členským štátom poskytuje dostatočné usmernenia o možnostiach, ktoré ponúkajú existujúce pravidlá štátnej pomoci na poskytovanie štátnej pomoci strategickým projektom, ktoré spĺňajú kritériá článku 5. Tieto usmernenia uľahčujú najmä financovanie strategických projektov, ktorých cieľom je zlepšiť bezpečnosť dodávok liekov v Únii, a to z hľadiska výrobnej kapacity, ako aj z hľadiska inovačných výrobných procesov.

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Pokiaľ je kritický liek uvedený v únijnom zozname	2. Pokiaľ je kritický liek uvedený v únijnom zozname

kritických liekov, ***podnik***, ktorý získal finančnú podporu na strategický projekt, uprednostní dodávky na trh Únie ***a vyvinie maximálne úsilie na zabezpečenie toho***, aby kritický liek zostal dostupný v členských štátoch, v ktorých sa uvádza na trh.	kritických liekov, ***predkladateľ projektu***, ktorý získal finančnú podporu ***od členského štátu*** na strategický projekt, uprednostní ***primerané a nepretržité*** dodávky na trh Únie ***tak, aby boli uspokojené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte, a zabezpečuje***, aby kritický liek zostal dostupný v členských štátoch, v ktorých sa uvádza na trh. ***Tento odsek sa uplatňuje mutatis mutandis na lieky spoločného záujmu.***

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Členský štát, ktorý poskytuje finančnú podporu na strategický projekt, vyžaduje, aby hospodársky subjekt, ktorý je príjemcom podpory, prijal opatrenia, ktoré prispejú k dostupnosti a cenovej dostupnosti kritického lieku a lieku spoločného záujmu na trhu Únie na základe usmernení uvedených v článku 26 ods. 2 písm. ca).

Pozmeňujúci návrh 124

Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Členský štát, ktorý poskytol finančnú podporu ***strategickému projektu***, môže ***takýto podnik*** požiadať, aby ***zabezpečil*** potrebné dodávky kritického lieku, účinnej látky***, prípadne*** kľúčových vstupov na trh Únie, aby sa predišlo ich nedostatku	Členský štát, ktorý poskytol finančnú podporu ***na strategický projekt***, môže ***takéhoto predkladateľa projektu*** požiadať, aby ***uprednostnil a prioritne poskytol*** potrebné dodávky kritického lieku ***alebo v príslušných prípadoch lieku***

v jednom členskom štáte alebo vo viacerých členských štátoch.	***spoločného záujmu***, účinnej látky ***alebo*** kľúčových vstupov na trh Únie, aby sa predišlo ich nedostatku v jednom členskom štáte alebo vo viacerých členských štátoch.

Pozmeňujúci návrh 125

Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 3 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Každý členský štát, ktorému bude hroziť nedostatok príslušného kritického lieku, môže požiadať členský štát, ktorý poskytol finančnú podporu, aby predložil žiadosť v jeho mene.	Každý členský štát, ktorému bude hroziť nedostatok príslušného kritického lieku ***alebo lieku spoločného záujmu***, môže požiadať členský štát, ktorý poskytol finančnú podporu, aby predložil žiadosť v jeho mene. ***Predkladateľ projektu vyvinie maximálne úsilie na dodanie takýchto liekov v žiadajúcom členskom štáte.***

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Ak predkladateľ projektu, ktorý získal finančnú podporu, nesplní povinnosti uvedené v odsekoch 2 a 3, dotknutý členský štát môže finančnú podporu poskytnutú na strategický projekt pozastaviť, zrušiť alebo vymáhať v plnej alebo čiastočnej výške. Okrem toho sa predkladateľovi projektu môže uložiť účinná, primeraná a odrádzajúca finančná sankcia v súlade s vnútroštátnym právom dotknutého členského štátu alebo vylúčenie z financovania

úmerné vplyvu a závažnosti nesplnenia povinností.

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 3 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3b. Ak existuje opodstatnené riziko, že vývozom kritického lieku alebo v príslušných prípadoch lieku spoločného záujmu by sa oslabili dodávky v Únii, a na žiadosť aspoň jedného členského štátu môže Komisia od predkladateľa projektu, ktorý využíva finančnú podporu, požadovať, aby pred odoslaním takýchto liekov mimo Úniu získal vývozné povolenie. Toto opatrenie musí byť proporcionálne, časovo obmedzené a cielené na ochranu verejného zdravia v Únii.

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh nariadenia
Článok 15 – odsek 3 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3c. Ak bola poskytnutá finančná podpora, predkladateľ projektu preukáže, že finančné prostriedky boli použité na území Únie.

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh nariadenia
Článok 16 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*

1. ***Počas trvania*** viacročného finančného rámca ***na roky 2021 – 2027[24] môžu byť strategické projekty podporované z finančných prostriedkov Únie***, ***okrem iného aj z takých programov Únie, ako je program EU4Health[25], program Horizont Európa*** a ***program Digitálna Európa[27],*** za predpokladu, že takáto podpora je v súlade s cieľmi stanovenými v predpisoch, ktorými sa tieto programy zriaďujú.

1. ***Všetko financovanie Únie podľa súčasného a budúceho*** viacročného finančného rámca ***vrátane programov financovania regionálnej politiky môže podporovať strategické projekty***, ***pokiaľ nie sú výslovne vylúčené právnym základom alebo rozsahom príslušných programov*** a za predpokladu, že takáto podpora je v súlade s cieľmi stanovenými v predpisoch, ktorými sa tieto programy zriaďujú.

_____

[24] Nariadenie Rady (EÚ, Euratom) 2020/2093, ktorým sa stanovuje viacročný finančný rámec na roky 2021 až 2027, v znení zmien (Ú. v. EÚ L 433 I, 22.12.2020, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

[25] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[26] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170,

12.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/694 z 29. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje program Digitálna Európa a zrušuje rozhodnutie (EÚ) 2015/2240 (Ú. v. EÚ L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh nariadenia
Článok 16 – odsek 1 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	S výhradou nariadenia Rady, ktorým sa stanovuje viacročný finančný rámec na roky 2028 až 2034 (VFR 2028 – 2034), môžu byť strategické projekty podporované z finančných prostriedkov Únie vrátane akéhokoľvek príslušného nástroja Únie financovaného v rámci stropov stanovených vo VFR 2028 – 2034 za predpokladu, že takáto podpora je v súlade s cieľmi stanovenými v nariadeniach, ktorými sa zriaďuje akýkoľvek takýto príslušný nástroj. V rámci VFR na roky 2028 – 2034 sa v koordinácii s inými príslušnými nástrojmi Únie zriadi Fond pre bezpečnosť kritických liekov na podporu dosiahnutia cieľov tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh nariadenia
Článok 16 – odsek 1 – pododsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Ak predkladateľ projektu získal finančnú podporu na strategický projekt z finančných prostriedkov Únie, uprednostní dodávky na trh Únie a zabezpečí, aby kritický liek alebo v príslušných prípadoch liek spoločného záujmu zostal dostupný v členských štátoch, v ktorých sa uvádza na trh.

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh nariadenia
Článok 16 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Predkladateľ projektu, ktorý získal finančnú podporu Únie podľa tohto článku, musí splniť všetky povinnosti spojené s takouto podporou vrátane všetkých oznamovacích povinností podľa článku 57 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) .../... [odkaz sa doplní do zodpovedajúceho článku po prijatí dokumentu COM(2023) 192 final]. Ak predkladateľ projektu uvedené povinnosti nesplní, Komisia môže financovanie pozastaviť, zrušiť alebo vymáhať v plnej alebo čiastočnej výške v súlade s platnými pravidlami. Komisia môže okrem toho uložiť peňažnú sankciu alebo vylúčenie z budúceho financovania, ktoré je primerané vplyvu nedodržania povinností, časovo obmedzené a zamerané na ochranu verejného zdravia v rámci

Únie.

Pozmeňujúci návrh 133

Návrh nariadenia
Článok 16 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2b. Ak existuje opodstatnené riziko, že vývozom kritického lieku by sa oslabili dodávky v Únii, na žiadosť aspoň jedného členského štátu môže Komisia od predkladateľa projektu, ktorý využíva finančnú podporu, vyžadovať, aby pred odoslaním takýchto liekov mimo Úniu získal vývozné povolenie. Toto opatrenie musí byť proporcionálne, časovo obmedzené a cielené na ochranu verejného zdravia v Únii.

Pozmeňujúci návrh 134

Návrh nariadenia
Článok 16 – odsek 2 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2c. Komisia zriadi jednotné kontaktné miesto, ktoré bude koordinovať prideľovanie finančných prostriedkov Únie podľa tohto článku a podporovať orgány členských štátov pri uprednostňovaní finančnej podpory pre strategické projekty podľa článku 15.

Pozmeňujúci návrh 135

Návrh nariadenia
Článok 16 – odsek 2 d (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*

	2d. Ak bola poskytnutá finančná podpora, predkladateľ projektu preukáže, že finančné prostriedky boli použité na území Únie.

Pozmeňujúci návrh 136

Návrh nariadenia
Článok 17 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Členské štáty informujú koordinačnú skupinu pre kritické lieky (ďalej len „skupina pre kritické lieky“) uvedenú v článku ***24*** o zámere poskytnúť finančnú podporu strategickým projektom v dostatočnom predstihu, aby skupina mohla plniť svoju koordinačnú úlohu, ako sa uvádza v článku ***25***.	1. Členské štáty informujú koordinačnú skupinu pre kritické lieky (ďalej len „skupina pre kritické lieky“) uvedenú v článku ***25*** o zámere poskytnúť finančnú podporu strategickým projektom v dostatočnom predstihu, aby skupina mohla plniť svoju koordinačnú úlohu, ako sa uvádza v článku ***26***. ***Tieto informácie zahŕňajú opis toho, ako projekt spĺňa jedno alebo viacero kritérií uvedených v článku 5.***

Pozmeňujúci návrh 137

Návrh nariadenia
Článok 17 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Komisia pravidelne informuje skupinu pre kritické lieky o strategických projektoch, ktoré získali finančnú podporu z prostriedkov Únie.	Komisia pravidelne informuje skupinu pre kritické lieky o strategických projektoch, ktoré získali finančnú podporu z prostriedkov Únie***, vrátane informácií o tom, ako tieto projekty spĺňajú kritériá uvedené v článku 5***.

Pozmeňujúci návrh 138

Návrh nariadenia
Článok 17 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Komisia ***môže*** skupinu pre kritické lieky ***informovať*** o zámere navrhnúť vytvorenie možností financovania ***osobitne určených na riešenie zraniteľností v dodávateľských reťazcoch, ako aj informovať*** o akýchkoľvek iných programoch, ktoré môžu byť prínosom pre dostupnosť kritických liekov, a to podľa osobitných pravidiel a podmienok týchto únijných programov financovania.	Komisia ***informuje*** skupinu pre kritické lieky o ***svojom*** zámere navrhnúť vytvorenie možností financovania ***na podporu strategických projektov. Takisto informuje skupinu pre kritické lieky*** o akýchkoľvek iných programoch, ktoré môžu byť prínosom pre dostupnosť kritických liekov, a to podľa osobitných pravidiel a podmienok týchto únijných programov financovania.

Pozmeňujúci návrh 139

Návrh nariadenia
Článok 18 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Pri postupoch zadávania zákaziek na kritické lieky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ, verejní obstarávatelia v členských štátoch uplatňujú iné požiadavky na obstarávanie ***ako*** kritériá na vyhodnotenie ponúk založené len na cene***, napríklad*** požiadavky na ***obstarávanie, ktorými sa podporuje*** odolnosť dodávok v Únii. Tieto požiadavky na obstarávanie sa ***definujú*** v súlade so smernicou 2014/24/EÚ a môžu ***sa týkať povinnosti skladovať zásoby***, ***počtu*** diverzifikovaných dodávateľov, monitorovania dodávateľských reťazcov, ***ich transparentnosti voči verejnému obstarávateľovi*** a ustanovení o včasnom plnení zmluvy.	1. Pri postupoch zadávania zákaziek na kritické lieky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ, verejní obstarávatelia v členských štátoch ***vykonávajú vždy, keď je to možné, obstarávania s viacerými víťazmi, ktorých rozsah sa navrhuje na základe klinických potrieb a veľkosti populácie pacientov po konzultácii so zdravotníckymi pracovníkmi, s predvídateľnými harmonogramami obstarávania a predvídateľnou kombináciou a vážením kvalitatívnych kritérií, a*** uplatňujú iné požiadavky na obstarávanie***, než sú*** kritériá na vyhodnotenie ponúk založené len na cene***. Tieto*** požiadavky ***zahŕňajú kritériá*** na ***vyhodnotenie ponúk, ktoré podporujú*** odolnosť dodávok v Únii***, diverzifikáciu zdrojov***

	dodávok a zohľadňujú vzdialenosť medzi výrobnými miestami a miestami dodania v rámci Únie. Tieto kritériá tvoria hlavný základ pre rozhodnutia o zadaní zákazky a v každom prípade sa im pri hodnotení ponúk prikladá väčšia váha ako cene. Tieto požiadavky na obstarávanie sa ***vymedzia*** v súlade so smernicou 2014/24/EÚ a môžu ***zahŕňať aj inovácie, spoľahlivosť dodávateľského reťazca***, ***počet*** diverzifikovaných dodávateľov, ***povinnosti*** monitorovania dodávateľských reťazcov, ***transparentnosť dodávateľských reťazcov na žiadosť verejného obstarávateľa*** a ustanovení o včasnom plnení zmluvy.

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh nariadenia
Článok 18 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. V zmluvách, v ktorých sa stanovuje možnosť jednostranného predĺženia zo strany verejného obstarávateľa, majú dodávatelia v riadne odôvodnených prípadoch k dispozícii mechanizmus umožňujúci úpravy cien.

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh nariadenia
Článok 18 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Pokiaľ ide o kritické lieky, v prípade ktorých sa prostredníctvom hodnotenia	2. Pokiaľ ide o kritické lieky, v prípade ktorých sa prostredníctvom hodnotenia

zraniteľnosti potvrdila zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch poukazujúca na vysokú mieru závislosti od jednej tretej krajiny alebo obmedzeného počtu tretích krajín, verejní obstarávatelia v odôvodnených prípadoch uplatňujú požiadavky na obstarávanie, ktorými sa zvýhodňujú dodávatelia, ktorí vyrábajú významný podiel týchto kritických liekov v Únii. ***Tieto*** požiadavky sa uplatňujú v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie.	zraniteľnosti potvrdila zraniteľnosť v dodávateľských reťazcoch poukazujúca na vysokú mieru závislosti od jednej tretej krajiny alebo obmedzeného počtu tretích krajín, verejní obstarávatelia v odôvodnených prípadoch uplatňujú požiadavky na obstarávanie, ktorými sa zvýhodňujú dodávatelia, ktorí vyrábajú významný podiel týchto kritických liekov v Únii***, pričom zohľadňujú osobitné charakteristiky dodávateľských reťazcov rôznych liekov***. ***Uvedené*** požiadavky sa uplatňujú v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie.

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh nariadenia
Článok 18 – odsek 2 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Na účely tohto odseku sa „významný podiel“ výroby kritického lieku uskutočňuje v Únii vtedy, ak je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:
	a) aspoň 50 % účinnej látky použitej pri výrobe lieku sa vyrába v Únii alebo prípadne v krajinách EZVO;
	b) aspoň 50 % hodnoty konečného lieku je výsledkom výrobných alebo spracovateľských operácií vykonaných v Únii alebo prípadne v krajinách EZVO;
	c) nevyhnutné kroky výroby vrátane syntézy alebo biologickej produkcie účinných látok sa vykonávajú v Únii alebo prípadne v krajinách EZVO.

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh nariadenia
Článok 18 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Pokiaľ ide o iné lieky spoločného záujmu, ak je to odôvodnené analýzou trhu a aspektmi týkajúcimi sa verejného zdravia, verejní obstarávatelia ***môžu uplatňovať*** požiadavky na obstarávanie, ktorými sa zvýhodňujú dodávatelia, ktorí vyrábajú aspoň významnú časť týchto liekov v Únii. Tieto požiadavky sa uplatňujú v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie.	3. Pokiaľ ide o iné lieky spoločného záujmu, ak je to odôvodnené analýzou trhu a aspektmi týkajúcimi sa verejného zdravia, verejní obstarávatelia ***uplatňujú*** požiadavky na obstarávanie, ktorými sa zvýhodňujú dodávatelia, ktorí vyrábajú aspoň významnú časť týchto liekov v Únii ***a zohľadňujú osobitné charakteristiky dodávateľských reťazcov rôznych liekov***. Tieto požiadavky sa uplatňujú v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie.

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh nariadenia
Článok 18 – odsek 3 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Na účely tohto odseku sa „významný podiel“ výroby lieku spoločného záujmu uskutočňuje v Únii vtedy, ak je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:
	a) aspoň 50 % účinnej látky použitej pri výrobe lieku sa vyrába v Únii alebo prípadne v krajinách EZVO; alebo v prípade liekov spoločného záujmu, za ktoré sa v Únii nevyrába žiadna relevantná náhrada, v akejkoľvek tretej krajine, s ktorou Únia nadviazala strategické partnerstvo v zmysle článku 27

	tohto nariadenia;
	b) aspoň 50 % hodnoty konečného lieku je výsledkom výrobných alebo spracovateľských operácií vykonaných v Únii alebo prípadne v krajinách EZVO; alebo v prípade liekov spoločného záujmu, za ktoré sa v Únii nevyrába žiadna relevantná náhrada, v akejkoľvek tretej krajine, s ktorou Únia nadviazala strategické partnerstvo v zmysle článku 27 tohto nariadenia;
	c) nevyhnutné kroky výroby vrátane syntézy alebo biologickej produkcie účinných látok sa vykonávajú v Únii alebo prípadne v krajinách EZVO; alebo v prípade liekov spoločného záujmu, za ktoré sa v Únii nevyrába žiadna relevantná náhrada, v akejkoľvek tretej krajine, s ktorou Únia nadviazala strategické partnerstvo v zmysle článku 27 tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 145

Návrh nariadenia
Článok 18 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. ***Tento článok nebráni verejným obstarávateľom v používaní dodatočných kvalitatívnych požiadaviek vrátane požiadaviek týkajúcich*** sa environmentálnej udržateľnosti a sociálnych práv.	4. ***Postupy obstarávania podľa tejto kapitoly zahŕňajú dodatočné kvalitatívne kritériá, najmä kritériá týkajúce*** sa environmentálnej udržateľnosti a ***presadzovania*** sociálnych práv.

Pozmeňujúci návrh 146

Návrh nariadenia
Článok 18 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Verejní obstarávatelia sa môžu výnimočne rozhodnúť, že nebudú uplatňovať odseky 1, 2 a ***3***, ak je ***to*** odôvodnené ***analýzou*** trhu alebo ***aspektmi týkajúcimi*** sa ***financovania služieb zdravotnej starostlivosti***.	5. Verejní obstarávatelia sa môžu výnimočne rozhodnúť, že nebudú uplatňovať odseky 1, 2***, 3*** a ***4***, ak je ***takéto rozhodnutie riadne*** odôvodnené ***na základe zdokumentovanej analýzy*** trhu alebo ***ak by uplatňovanie týchto odsekov viedlo k neprimerane vysokej cene v konkrétnom postupe obstarávania. K takejto výnimke sa priloží písomné odôvodnenie, v ktorom sa uvedú relevantné dôvody a okolnosti, a podlieha ex post overeniu príslušným dozorným orgánom určeným členským štátom.***

Pozmeňujúci návrh 147

Návrh nariadenia
Článok 18 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. Na podporu členských štátov pri vykonávaní tohto článku Komisia vypracuje usmernenia k uplatňovaniu iných ako cenových kritérií do ... [18 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Pozmeňujúci návrh 148

Návrh nariadenia
Článok 19 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Do šiestich mesiacov od	1. Do šiestich mesiacov od

nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia každý členský štát ***vypracuje*** národný program na podporu bezpečnosti dodávok kritických liekov, a to aj v rámci postupov verejného obstarávania. Takýmito programami sa podporuje konzistentné využívanie požiadaviek na verejné obstarávanie verejnými obstarávateľmi v danom členskom štáte, ako aj prístupov s viacerými víťazmi, ak je to vzhľadom na analýzu trhu výhodné. Takéto programy ***môžu zahŕňať*** aj opatrenia na stanovenie cien a náhrad podporujúce bezpečnosť dodávok tých kritických liekov, ktoré sa nenakupujú prostredníctvom postupov verejného obstarávania.

nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia každý členský štát ***po konzultácii s organizáciami pacientov a spotrebiteľov a organizáciami zdravotníckych pracovníkov zavedie*** národný program na podporu bezpečnosti dodávok kritických liekov, a to aj v rámci postupov verejného obstarávania. ***Národné programy zahŕňajú opatrenia na podporu používania kritérií na vyhodnotenie ponúk týkajúcich sa odolnosti dodávateľského reťazca a diverzifikácie zdrojov dodávok v súlade s článkom 18.*** Takýmito programami sa podporuje konzistentné využívanie požiadaviek na verejné obstarávanie verejnými obstarávateľmi v danom členskom štáte, ako aj prístupov s viacerými víťazmi, ak je to vzhľadom na analýzu trhu výhodné***, a zosúladuje sa nimi podávanie správ a signály o nedostatku s mechanizmami, ktoré prevádzkuje riadiaca skupina pre lieky, aby sa predišlo duplicite***. Takéto programy v prípade potreby zahŕňajú aj opatrenia na stanovenie cien a náhrad podporujúce bezpečnosť dodávok tých kritických liekov, ktoré sa nenakupujú prostredníctvom postupov verejného obstarávania***, ako aj preskúmanie akýchkoľvek zmrazení cien, opatrení na obmedzenie nákladov alebo uplatniteľných povinností skladovať zásoby. Členské štáty môžu do plánovania a hodnotenia takýchto programov zapojiť svoje vnútroštátne orgány pre stanovovanie cien a náhrad.***

Pozmeňujúci návrh 149

Návrh nariadenia
Článok 19 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Členské štáty oznámia svoje programy Komisii v úlohe sekretariátu skupiny pre kritické lieky. Komisia ich bezodkladne rozpošle všetkým členom skupiny pre kritické lieky. Skupina pre kritické lieky uľahčuje diskusiu s cieľom zabezpečiť koordináciu národných programov, aj pokiaľ ide o uplatňovanie kritérií uvedených v článku 18 ods. 2, a môže vydávať stanoviská. Ak skupina pre kritické lieky vydá stanovisko týkajúce sa národných programov, členské štáty ho náležite zvážia a môžu ho zohľadniť pri revízii svojich programov.	2. Členské štáty oznámia svoje programy Komisii v úlohe sekretariátu skupiny pre kritické lieky. Komisia ich bezodkladne rozpošle všetkým členom skupiny pre kritické lieky. Skupina pre kritické lieky uľahčuje diskusiu***, do ktorej sú zapojení zástupcovia držiteľov povolenia na uvedenie na trh, organizácií pacientov a spotrebiteľov, organizácií zdravotníckych pracovníkov a iných príslušných aktérov v dodávateľskom reťazci,*** s cieľom zabezpečiť koordináciu národných programov, ***a to*** aj pokiaľ ide o uplatňovanie kritérií uvedených v článku 18 ods. 2, a môže vydávať stanoviská. Ak skupina pre kritické lieky vydá stanovisko týkajúce sa národných programov, členské štáty ho náležite zvážia a môžu ho zohľadniť pri revízii svojich programov.

Pozmeňujúci návrh 150

Návrh nariadenia
Článok 20 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Opatrenia týkajúce sa bezpečnosti dodávok uplatňované v jednom ***členskom štáte nemajú*** mať negatívny vplyv na ***ostatné členské štáty***. Členské štáty sa takémuto vplyvu vyhnú najmä pri navrhovaní a definovaní rozsahu a načasovania akejkoľvek formy požiadaviek na ***spoločnosti***	Opatrenia týkajúce sa bezpečnosti dodávok uplatňované v jednom ***alebo vo viacerých členských štátoch nesmú*** mať ***žiadny*** negatívny vplyv na ***dostupnosť kritických liekov a liekov spoločného záujmu v iných členských štátoch***. Členské štáty sa takémuto vplyvu vyhnú najmä

udržiavať núdzové zásoby.	pri navrhovaní a definovaní rozsahu a načasovania akejkoľvek formy požiadaviek na ***hospodárske subjekty*** udržiavať núdzové zásoby.

Pozmeňujúci návrh 151

Návrh nariadenia
Článok 20 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Členské štáty zabezpečia, aby všetky požiadavky, ktoré ukladajú ***spoločnostiam*** v dodávateľskom reťazci na udržiavanie núdzových zásob, boli primerané a rešpektovali zásady transparentnosti ***a*** solidarity.	Členské štáty zabezpečia, aby všetky ***vnútroštátne opatrenia alebo*** požiadavky, ktoré ukladajú ***hospodárskym subjektom*** v dodávateľskom reťazci na udržiavanie núdzových zásob, boli primerané***, cielené, založené na dôkazoch*** a rešpektovali zásady transparentnosti***,*** solidarity ***a nediskriminácie***.

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh nariadenia
Článok 20 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Ak členské štáty uložia hospodárskym subjektom požiadavky na núdzové zásoby, oznámia to Komisii a agentúre. Členské štáty taktiež podporujú zavádzanie systémov priebežného skladovania zásob u výrobcov.

Pozmeňujúci návrh 153

Návrh nariadenia
Článok 20 – odsek 2 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Všetky požiadavky na núdzové zásoby a iné opatrenia v oblasti bezpečnosti dodávok sa

vykonávajú spôsobom, ktorým sa minimalizuje odpad a vplyv na životné prostredie, a to aj prostredníctvom účinnej rotácie zásob na základe systému, podľa ktorého sa najprv spotrebuje tovar s najskorším dátumom exspirácie, aby sa zabránilo likvidácii liekov.

Pozmeňujúci návrh 154

Návrh nariadenia
Článok 20 – odsek 2 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Komisia po konzultácii s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane organizácií pacientov a spotrebiteľov, organizácií zdravotníckych pracovníkov, verejných platcov zdravotnej starostlivosti a držiteľov povolenia na uvedenie na trh vydá usmernenia Únie, v ktorých odporučí stanovenie spoločných noriem pre núdzové zásoby a vnútroštátne zásoby na podporu činností členských štátov, čím sa zabezpečí predvídateľnosť pre hospodárske subjekty. Tieto spoločné normy môžu zahŕňať:
	a) stanovenie maximálnych kvantitatívnych prahových hodnôt pre núdzové zásoby na vnútroštátnej aj súhrnnej únijnej úrovni, ktoré sa určia v spolupráci s hospodárskymi subjektmi a budú sa pravidelne preskúmavať vzhľadom na posudzovanie vyvíjajúcich sa rizík;
	b) ustanovenia umožňujúce držanie núdzových zásob vo forme polovýrobkov alebo

	voľne ložených výrobkov bez uvedenia značky, ak je to vhodné na zabezpečenie flexibility a včasnej distribúcie;
	c) používanie harmonizovaných formátov obalov vrátane viacjazyčných či celoúnijných obalov s cieľom uľahčiť cezhraničné dodávky a znížiť záťaž spojenú preznačovaním;
	d) postupy udržateľného vytvárania zásob vrátane postupov na zníženie emisií, zlepšenie balenia vrátane letákov, riadenie dátumov exspirácie a zabezpečenie zodpovednej likvidácie nepoužitých alebo starých liekov.

Pozmeňujúci návrh 155

Návrh nariadenia
Článok 20 – odsek 2 d (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Počas núdzových situácií a kríz v oblasti zdravia orgány členských štátov a orgány Únie pre pripravenosť úzko koordinujú distribúciu kritických liekov predovšetkým so systémovými veľkoobchodníkmi, aby sa zabezpečila spravodlivá a nestranná distribúcia. Členské štáty môžu distribúciu kritických liekov uskutočniť aj prostredníctvom svojich orgánov civilnej pripravenosti alebo vojenských orgánov, ak sa to považuje za potrebné v súlade s vnútroštátnym právom.

Pozmeňujúci návrh 156

Návrh nariadenia
Kapitola IV – oddiel I a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Ia KOORDINAČNÝ MECHANIZMUS ÚNIE PRE KRITICKÉ LIEKY

Pozmeňujúci návrh 157

Návrh nariadenia
Článok 20 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 20a
	Zriadenie koordinačného mechanizmu Únie pre kritické lieky
	Týmto sa zriaďuje koordinačný mechanizmus Únie pre vnútroštátne zásoby a núdzové zásoby kritických liekov. Prevádzkuje ho Komisia v spolupráci s agentúrou a koordinačnou skupinou pre kritické lieky. Prostredníctvom tohto koordinačného mechanizmu Komisia:
	a) monitoruje dostupnosť a distribúciu kritických liekov a liekov spoločného záujmu v celej Únii;
	b) umožňuje účinné a spravodlivé prerozdelenie v prípade nedostatku alebo narušenia dodávok v jednom alebo viacerých členských štátoch, ktoré majú negatívny vplyv na vnútorný trh alebo iné členské štáty.

Pozmeňujúci návrh 158

Návrh nariadenia
Článok 20 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 20b
	Rozhodnutia o prerozdelení
	1. Ak sa v jednom alebo vo viacerých členských štátoch zistí nedostatok alebo narušenie dodávok kritického lieku, Komisia ako poslednú možnosť a až po vyčerpaní všetkých ostatných opatrení vrátane dobrovoľných mechanizmov stanovených v právnych predpisoch Únie a na základe odôvodnenej a podloženej žiadosti jedného alebo viacerých dotknutých členských štátov a po predchádzajúcom schválení skupinou pre kritické lieky prijme záväzné rozhodnutie, ktorým sa vyžaduje prerozdelenie z vnútroštátnych zásob alebo z núdzových zásob.
	2. Každé rozhodnutie o distribúcii uvedené v prvom odseku:
	a) je založené na objektívnom posúdení rizika a pravidelne aktualizovaných údajoch v reálnom čase, ktoré preukazujú, že nedostatok alebo narušenie dodávok má za následok vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy pre pacientov, a negatívny vplyv na vnútorný trh;
	b) špecifikuje množstvá, ktoré sa majú presunúť, časový rámec dodávky a akékoľvek ďalšie potrebné logistické opatrenia;
	c) zabezpečuje, aby si

odovzdávajúce členské štáty zachovali primerané minimálne úrovne príslušného lieku.

3. V rozhodnutí o distribúcii prijatom podľa tohto článku sa uvedie dátum, ku ktorému nadobúda účinnosť, a Komisia ho oznámi dotknutým členským štátom bezodkladne/do... [a aspoň 20 dní pred dátumom začatia jeho uplatňovania].

Pozmeňujúci návrh 159

Návrh nariadenia
Článok 20 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 20c
	Odvolací mechanizmus
	1. Členský štát, ktorého sa týka rozhodnutie o prerozdelení prijaté a oznámené podľa článku 20b, môže predložiť odôvodnenú žiadosť o preskúmanie rozhodnutia uvedeného v danom článku. Takáto žiadosť sa predloží Komisii do 10 dní od oznámenia uvedeného v danom článku a podrobne sa v nej uvedú dôvody, pre ktoré sa daný členský štát domnieva, že rozhodnutie nie je v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenom článku alebo že jeho uplatňovanie by predstavovalo neprimerané riziko pre verejné zdravie.
	2. Komisia po konzultácii s koordinačnou skupinou pre kritické lieky prijme rozhodnutie o preskúmaní do 10 dní od doručenia odôvodnenej žiadosti uvedenej

v odseku 1. V uvedenom rozhodnutí sa potvrdí, zmení alebo zruší rozhodnutie o distribúcii prijaté a oznámené podľa článku 20b a uvedú sa v ňom dôvody, na ktorých sa zakladá.

3. Predložením žiadosti o preskúmanie sa nepozastavuje uplatňovanie rozhodnutia o distribúcii prijatého a oznámeného podľa článku 20b, pokiaľ Komisia na základe riadne opodstatnených dôvodov nerozhodne o pozastavení až do výsledku preskúmania.

Pozmeňujúci návrh 160

Návrh nariadenia
Článok 20 d (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 20d
	Povinnosti týkajúce sa informácií a podávania správ o zásobách
	1. Komisia zriadi a vedie systém digitálneho podávania správ, ktorý umožňuje aktualizácie v reálnom čase o stave vnútroštátnych zásob a núdzových zásob, ak sú takéto vnútroštátne zásoby a núdzové zásoby vytvorené podľa vnútroštátneho práva. Každý členský štát podáva Komisii aspoň raz za štvrť roka správu o stave svojich vnútroštátnych zásob a núdzových zásob a okamžite pri každej významnej zmene stavu zásob.
	2. Správa uvedená v odseku 1 obsahuje tieto informácie:

a) zoznam kritických liekov, v prípade ktorých sa držia núdzové zásoby alebo vnútroštátna zásoba;

b) množstvá takýchto zásob;

c) zavedené opatrenia na zabezpečenie riadneho riadenia zásob vrátane striedania a predchádzania exspirácii.

3. Na účely tohto článku využíva Komisia existujúce dátové infraštruktúry a mechanizmy podávania správ Únie, okrem iného aj informačný systém pre technické predpisy (TRIS), Európsky systém overovania liekov (EMVS), Európsku platformu na monitorovanie nedostatku liekov (ESMP), databázu EudraGMDP, sieť jednotných priemyselných kontaktných miest (iSPOC) a príslušné nástroje zriadené v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany. Komisii sa poskytne včasný prístup k údajom agentúry a príslušných orgánov členských štátov v súlade s vnútroštátnym právom v rozsahu potrebnom na podporu jej mandátu v oblastiach situačnej informovanosti a posudzovania rizík, ako aj koordinácie podľa tejto kapitoly.

4. S informáciami nahlásenými podľa tohto článku, ktoré sa týkajú vnútroštátnych zásob a núdzových zásob, sa zaobchádza ako s prísne dôvernými. Takéto informácie sa nezverejňujú a používajú sa výlučne na účely tejto kapitoly.

Komisia a príslušné orgány členských štátov zabezpečia, aby citlivé obchodné informácie vrátane obchodných tajomstiev v zmysle smernice (EÚ) 2016/943 a informácie, ktorých zverejnenie by mohlo ohroziť národnú bezpečnosť, boli chránené podľa uplatniteľných pravidiel Únie a vnútroštátnych pravidiel týkajúcich sa dôvernosti citlivých alebo utajovaných skutočností a zaobchádzania s nimi. Komisia takéto informácie nezverejňuje, nerozširuje ani inak nezverejňuje tretím stranám.

5. Komisia môže prijať vykonávacie akty, v ktorých sa stanoví formát, štruktúra a podrobný obsah správ uvedených v odsekoch 2 a 3 tohto článku a systému digitálneho podávania správ uvedeného v odseku 1 s cieľom zabezpečiť ich konzistentnosť, úplnosť a porovnateľnosť medzi členskými štátmi. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 20e ods. 2.

Pozmeňujúci návrh 161

Návrh nariadenia
Článok 20 e (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 20e
	Postup výboru
	1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie zriadený článkom 214 smernice Európskeho

parlamentu a Rady (EÚ) .../... [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 192 final]; Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Pozmeňujúci návrh 162

Návrh nariadenia
Článok 20 f (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 20f
	Povinnosti členských štátov
	Ak Komisia prijme rozhodnutie o prerozdelení podľa článku 20b, členské štáty:
	a) dodržia toto rozhodnutie o prerozdelení;
	b) bez zbytočného odkladu oznámia Komisii a agentúre, či hospodárskym subjektom ukladajú požiadavky na núdzové zásoby;
	c) členské štáty plne a bezodkladne spolupracujú a v prípade potreby poskytujú vzájomnú podporu každému inému členskému štátu, ktorý požiadal o pomoc podľa článku 20b ods. 1, s cieľom predchádzať nedostatku kritických liekov alebo ho zmierniť.

Pozmeňujúci návrh 163

Návrh nariadenia
Článok 20 g (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 20g
	Úhrada a náhrada
	1. Ak členský štát alebo hospodársky subjekt presunie kritické lieky v súlade so záväzným rozhodnutím prijatým podľa článku 20b, má nárok na úplnú úhradu hodnoty presunutých kritických liekov a nákladov na dopravu a primeranej prirážky od prijímajúceho členského štátu.
	2. Hodnota liekov sa určí na základe ich veľkoobchodných obstarávacích nákladov alebo rovnocennej reálnej trhovej hodnoty dohodnutej medzi dotknutými členskými štátmi.
	Odovzdávajúci členský štát alebo hospodársky subjekt má nárok na úhradu stanovenej hodnoty čo najskôr, najneskôr však do 30 dní od dátumu prijatia príslušného lieku prijímajúcim členským štátom.
	Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 30a s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením postupov úhrady alebo náhrady a v prípade potreby mechanizmov rozdelenia nákladov medzi členskými štátmi.

Pozmeňujúci návrh 164

Návrh nariadenia
Článok 20 h (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 20h
	Zásoba Únie

1. S cieľom zabezpečiť včasnú a účinnú dostupnosť kritických liekov alebo liekov spoločného záujmu, v prípade ktorých sa v ich dodávateľských reťazcoch sa zistili zraniteľnosti, sa môže zriadiť zásoba Únie ako mechanizmus poslednej inštancie, ktorý sa má aktivovať v situáciách, keď koordinačný mechanizmus Únie pre kritické lieky oznámi, že nastal opakujúci sa alebo pretrvávajúci nedostatok vnútroštátnych zásob a núdzových zásob.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 30a s cieľom doplniť toto nariadenie tým, že zavedie:

a) kategórie a osobitné druhy kritických liekov v celej Únii, ktoré sa zahrnú do zásoby Únie;

b) minimálne množstvá každého lieku, ktoré sa majú skladovať, pričom sa zohľadnia posúdenia rizík na úrovni Únie, zraniteľnosti dodávok a potreby v oblasti verejného zdravia;

c) logistické, technické a prevádzkové opatrenia týkajúce sa skladovania a udržiavania zásoby Únie;

d) kritériá a postupy používania liekov zo zásob v koordinácii s členskými štátmi.

3. V prípade, že sa Komisia rozhodne zriadiť zásobu Únie pre kritické lieky so zistenými zraniteľnosťami v súlade s odsekmi 1 a 2:

a) koordinuje svoju činnosť s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, aby zabezpečila súlad a zaistila, aby zásoby Únie neduplikovali vnútroštátne opatrenia pre núdzové zásoby:

b) navrhne a vykoná opatrenia, ktoré sa majú prijať, tak, aby to nemalo negatívny vplyv na dostupnosť liekov v iných členských štátoch;

c) v súlade s uplatniteľným právom zabezpečí také podmienky balenia, označovania a skladovania, ktoré umožnia rýchlu a bezpečnú distribúciu a používanie liekov v celej Únii.

4. Zriadenie, udržiavanie a používanie zásoby Únie sa podporuje z rozpočtu Únie. Výdavky v rámci tohto článku podliehajú každoročnému podávaniu správ Európskemu parlamentu a Rade a auditom Európskeho dvora audítorov.

Pozmeňujúci návrh 165

Návrh nariadenia
Článok 21 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Na základe odôvodnenej žiadosti troch alebo viacerých členských štátov (ďalej len „žiadosť“) ***môže*** Komisia v prípade liekov spoločného záujmu ***konať*** ako sprostredkovateľ pri cezhraničnom obstarávaní žiadajúcich členských štátov, ako je stanovené v článku 39 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ***[28]***.	1. Na základe odôvodnenej žiadosti troch alebo viacerých členských štátov (ďalej len „žiadosť“) Komisia v prípade liekov spoločného záujmu ***koná*** ako sprostredkovateľ pri cezhraničnom obstarávaní žiadajúcich členských štátov, ako je stanovené v článku 39 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ.

_____

[28] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).

Pozmeňujúci návrh 166

Návrh nariadenia
Článok 21 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Komisia posúdi žiadosť z hľadiska cieľov tohto nariadenia. Komisia svoje rozhodnutie o tom, či súhlasí so sprostredkovaním v prípade navrhovanej iniciatívy, oznámi ***zainteresovaným*** členským štátom do troch týždňov od prijatia žiadosti.	3. Komisia posúdi žiadosť z hľadiska cieľov tohto nariadenia. Komisia svoje rozhodnutie o tom, či súhlasí so sprostredkovaním v prípade navrhovanej iniciatívy, oznámi ***žiadajúcim*** členským štátom do troch týždňov od prijatia žiadosti. ***Informuje o tom Európsky parlament.***

Pozmeňujúci návrh 167

Návrh nariadenia
Článok 21 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Ak Komisia žiadosť prijme, poskytne zainteresovaným členským štátom sekretársku a logistickú podporu. Komisia uľahčuje komunikáciu a spoluprácu medzi ***zúčastnenými*** členskými štátmi a poskytuje poradenstvo o platných pravidlách Únie v oblasti verejného obstarávania a o regulačných otázkach týkajúcich sa liekov.	5. Ak Komisia žiadosť prijme, poskytne zainteresovaným členským štátom sekretársku a logistickú podporu. Komisia uľahčuje komunikáciu a spoluprácu medzi ***zainteresovanými*** členskými štátmi a poskytuje poradenstvo o platných pravidlách Únie v oblasti verejného obstarávania***, a to aj o uplatňovaní kritérií na vyhodnotenie ponúk, ako sa uvádza v článku 18,***

a o regulačných otázkach týkajúcich sa liekov.

Pozmeňujúci návrh 168

Návrh nariadenia
Článok 21 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Pomoc ponúkaná Komisiou je časovo obmedzená a končí sa ***najneskôr pri podpise*** zmluvy o obstarávaní zúčastnenými verejnými obstarávateľmi.	6. Pomoc ponúkaná Komisiou je časovo obmedzená a končí sa***, pokiaľ žiadajúce členské štáty nepožiadajú o iný dátum, podpísaním*** zmluvy o ***verejnom*** obstarávaní zúčastnenými verejnými obstarávateľmi. ***Pokiaľ o to žiadajúce členské štáty požiadajú, pomoc ponúkaná Komisiou skončí dodaním liekov spoločného záujmu.***

Pozmeňujúci návrh 169

Návrh nariadenia
Článok 21 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. Komisia koná ako sprostredkovateľ podľa tohto článku za predpokladu, že žiadajúce členské štáty súhlasia s týmito podmienkami:
	a) verejní obstarávatelia zo zúčastnených členských štátov súhlasia s minimálnymi záväznými množstvami na základe individuálnych potrieb členských štátov a s tým, že podniknú potrebné kroky na zabezpečenie urýchleného sprístupnenia lieku s cieľom pokryť potreby pacientov na svojom území;
	b) s citlivými obchodnými informáciami sa zaobchádza v súlade so smernicou (EÚ)

2016/943 a s uplatniteľným právom Únie a vnútroštátnym právom o ochrane obchodného tajomstva a ako také sú chránené;

c) zúčastnené členské štáty sa počas trvania zmluvy zdržia jednostranného opätovného prerokovania dohodnutých obchodných podmienok, pokiaľ to nie je výslovne stanovené v zmluve;

d) na uľahčenie tohto procesu sa uplatňuje regulačná flexibilita, ktorá je k dispozícii podľa uplatniteľného práva Únie, okrem iného vrátane používania elektronických informácií o obaloch (ePI), harmonizácie veľkostí obalov a flexibility označovania;

e) zúčastnené členské štáty sa počas trvania postupu spoločného obstarávania a z neho vyplývajúcej zmluvy zdržia vedenia samostatných rokovaní alebo obstarávania toho istého lieku.

Pozmeňujúci návrh 170

Návrh nariadenia
Článok 21 – odsek 7 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	7a. Ustanovenia tohto článku sa uplatňujú mutatis mutandis na kandidátske krajiny, ktoré sa rozhodnú zúčastniť sa na postupoch stanovených v tomto článku a s ktorými Únia uzavrela dvojstrannú dohodu upravujúcu uľahčenie cezhraničného obstarávania, bez toho, aby boli dotknuté ich prístupové rokovania alebo

	práva a povinnosti vyhradené členským štátom podľa práva Únie. Účasť kandidátskych krajín nemá vplyv na potrebu troch alebo viacerých členských štátov začať konanie.

Pozmeňujúci návrh 171

Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Odchylne od článku 168 ods. 3 nariadenia (EÚ, Euratom) 2024/2509, ak ***deväť*** alebo viac členských štátov spoločne požiada Komisiu o obstarávanie na ich účet alebo v ich mene, Komisia ***môže začať*** postup obstarávania za podmienok stanovených v tomto článku, ak sa obstarávanie týka liekov patriacich do jednej z kategórií uvedených ďalej;	1. Odchylne od článku 168 ods. 3 nariadenia (EÚ, Euratom) 2024/2509, ak ***päť*** alebo viac členských štátov spoločne požiada Komisiu o obstarávanie na ich účet alebo v ich mene, Komisia ***začne*** postup obstarávania za podmienok stanovených v tomto článku, ak sa obstarávanie týka liekov patriacich do jednej z kategórií uvedených ďalej;

Pozmeňujúci návrh 172

Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Spoločná žiadosť uvedená v odseku 1 sa podá len vtedy, ak príslušný liek spĺňa jedno z kritérií stanovených v uvedenom odseku a ak požadovaný postup obstarávania pomôže zlepšiť bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov v Únii, prípadne pomôže zabezpečiť dostupnosť a ***prístupnosť*** liekov spoločného záujmu.	2. Spoločná žiadosť uvedená v odseku 1 sa podá len vtedy, ak príslušný liek spĺňa jedno z kritérií stanovených v uvedenom odseku a ak požadovaný postup obstarávania pomôže zlepšiť bezpečnosť dodávok***, dostupnosť*** a ***cenovú*** dostupnosť kritických liekov v Únii, prípadne pomôže zabezpečiť dostupnosť***, prístupnosť*** a ***cenovú dostupnosť*** liekov spoločného záujmu.

Pozmeňujúci návrh 173

Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Na postupe verejného obstarávania sa môžu zúčastniť všetky členské štáty. Komisia o ***tejto*** žiadosti informuje všetky členské štáty prostredníctvom skupiny pre kritické lieky a vyzve ich, aby sa k postupu pripojili.	3. Na postupe verejného obstarávania sa môžu zúčastniť všetky členské štáty. Komisia o ***spoločnej*** žiadosti ***uvedenej v odseku 1*** informuje všetky členské štáty prostredníctvom skupiny pre kritické lieky a vyzve ich, aby sa k postupu pripojili.

Pozmeňujúci návrh 174

Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Komisia posúdi užitočnosť, nevyhnutnosť a primeranosť žiadosti a to, či je žiadosť odôvodnená vzhľadom na ciele tohto nariadenia. Komisia najmä overí, či by obstarávanie mohlo predstavovať diskrimináciu alebo obmedzenie obchodu či narušenie hospodárskej súťaže.	4. Komisia posúdi užitočnosť, nevyhnutnosť a primeranosť ***spoločnej*** žiadosti ***uvedenej v odseku 1*** a to, či je žiadosť odôvodnená vzhľadom na ciele tohto nariadenia. Komisia najmä overí, či by obstarávanie mohlo predstavovať diskrimináciu alebo obmedzenie obchodu či narušenie hospodárskej súťaže.

Pozmeňujúci návrh 175

Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Komisia do jedného mesiaca od podania žiadosti ***informuje zainteresované členské štáty o svojom rozhodnutí*** a v prípade zamietnutia uvedie dôvody.	5. Komisia do jedného mesiaca od podania žiadosti ***oznámi svoje rozhodnutie žiadajúcim členským štátom*** a v prípade zamietnutia uvedie dôvody. ***Informuje o tom Európsky parlament.***

Pozmeňujúci návrh 176

Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. Komisia zabezpečí, aby sa pri každom postupe obstarávania podľa tohto článku uplatňovali kritériá na vyhodnotenie ponúk a požiadavky uvedené v článku 18 ods. 1 až 4 vrátane tých, ktoré sa týkajú odolnosti dodávateľského reťazca, diverzifikácie a inovácie.

Pozmeňujúci návrh 177

Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 5 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5b. Komisia uskutoční obstarávanie v mene členských štátov podľa tohto článku pod podmienkou, že žiadajúce členské štáty súhlasia s týmito podmienkami:
	a) verejní obstarávatelia zo zúčastnených členských štátov súhlasia s minimálnymi záväznými množstvami a s tým, že podniknú potrebné kroky na zabezpečenie urýchleného sprístupnenia lieku s cieľom pokryť potreby pacientov vo svojich jurisdikciách;
	b) s citlivými obchodnými informáciami sa zaobchádza v súlade so smernicou (EÚ) 2016/943 a s uplatniteľným právom Únie a vnútroštátnym právom o ochrane obchodného tajomstva a ako také sú chránené;
	c) zúčastnené členské štáty

	sa počas trvania zmluvy zdržia jednostranného opätovného prerokovania dohodnutých obchodných podmienok, pokiaľ to nie je výslovne stanovené v zmluve;
	d) na uľahčenie tohto procesu sa uplatňuje regulačná flexibilita, ktorá je k dispozícii podľa uplatniteľného práva Únie, okrem iného vrátane používania elektronických informácií o obaloch (ePI), harmonizácie veľkostí obalov a flexibility označovania;
	e) zúčastnené členské štáty sa počas trvania postupu spoločného obstarávania a z neho vyplývajúcej zmluvy zdržia vedenia samostatných rokovaní alebo obstarávania toho istého lieku.

Pozmeňujúci návrh 178

Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 5 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5c. Ustanovenia tohto článku sa uplatňujú mutatis mutandis na kandidátske krajiny, ktoré sa rozhodnú zúčastniť sa na postupe obstarávania stanovenom v tomto článku a s ktorými Únia uzavrela dvojstrannú dohodu upravujúcu takúto účasť, a to bez toho, aby boli dotknuté ich prístupové rokovania alebo práva a povinnosti vyhradené členským štátom podľa práva Únie. Účasť kandidátskych krajín nemá vplyv na požiadavku, aby sa v súlade s odsekom 1 zúčastnilo

	najmenej päť členských štátov.

Pozmeňujúci návrh 179

Návrh nariadenia
Článok 22 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Ak je na základe posúdenia Komisie v záujme dosiahnutia cieľov tohto nariadenia potrebné, aby sa obstarávanie uskutočnilo ako výlučné obstarávanie pre členské štáty alebo aby sa dohodli minimálne záväzné množstvá, súhlas Komisie s uplatnením postupu môže byť podmienený prijatím týchto podmienok zainteresovanými členskými štátmi.	***vypúšťa sa***

Pozmeňujúci návrh 180

Návrh nariadenia
Článok 23 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Za podmienok stanovených v tomto článku a odchylne od článku 168 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2024/2509, ak je zákazka potrebná na vykonávanie spoločnej akcie Komisie a členských štátov, Komisia a najmenej ***deväť*** členských štátov sa môžu ako zmluvné strany zapojiť do postupu spoločného obstarávania.	1. Za podmienok stanovených v tomto článku a odchylne od článku 168 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2024/2509, ak je zákazka potrebná na vykonávanie spoločnej akcie Komisie a členských štátov, Komisia a najmenej ***päť*** členských štátov sa môžu ako zmluvné strany zapojiť do postupu spoločného obstarávania.

Pozmeňujúci návrh 181

Návrh nariadenia
Článok 23 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*

2. Postup spoločného obstarávania sa ***môže zorganizovať*** na základe žiadosti členských štátov alebo z iniciatívy Komisie, ak sa obstarávanie týka liekov patriacich do jednej z týchto kategórií:	2. Postup spoločného obstarávania sa ***zorganizuje*** na základe žiadosti členských štátov alebo ***sa môže zorganizovať*** z iniciatívy Komisie, ak sa obstarávanie týka liekov patriacich do jednej z týchto kategórií:

Pozmeňujúci návrh 182

Návrh nariadenia
Článok 23 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Komisia môže rozhodnúť o uskutočnení postupu spoločného obstarávania, ak tento postup obstarávania pomôže zlepšiť bezpečnosť dodávok a dostupnosť kritických liekov v Únii, prípadne pomôže zabezpečiť dostupnosť a ***prístupnosť*** liekov spoločného záujmu.	3. Komisia môže rozhodnúť o uskutočnení postupu spoločného obstarávania, ak tento postup obstarávania pomôže zlepšiť bezpečnosť dodávok***, dostupnosť*** a ***cenovú*** dostupnosť kritických liekov v Únii, prípadne pomôže zabezpečiť dostupnosť***, prístupnosť*** a ***cenovú dostupnosť*** liekov spoločného záujmu.

Pozmeňujúci návrh 183

Návrh nariadenia
Článok 23 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Na postupe verejného obstarávania sa môžu zúčastniť všetky členské štáty. Komisia informuje všetky členské štáty o žiadosti prostredníctvom skupiny pre kritické lieky vyzve ich, aby sa pripojili k postupu.	4. Na postupe verejného obstarávania sa môžu zúčastniť všetky členské štáty. Komisia informuje všetky členské štáty o žiadosti prostredníctvom skupiny pre kritické lieky vyzve ich, aby sa pripojili k postupu. ***Informuje o tom Európsky parlament.***

Pozmeňujúci návrh 184

Návrh nariadenia
Článok 23 – odsek 5

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
5. Komisia posúdi nevyhnutnosť spoločnej akcie a to, či je žiadosť opodstatnená vzhľadom na ciele tohto nariadenia. Komisia najmä overí, či by obstarávanie mohlo predstavovať diskrimináciu alebo obmedzenie obchodu či narušenie hospodárskej súťaže.	5. Komisia posúdi nevyhnutnosť spoločnej akcie a to, či je žiadosť ***uvedená v odseku 2*** opodstatnená vzhľadom na ciele tohto nariadenia. Komisia najmä overí, či by obstarávanie mohlo predstavovať diskrimináciu alebo obmedzenie obchodu či narušenie hospodárskej súťaže.

Pozmeňujúci návrh 185

Návrh nariadenia
Článok 23 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. Komisia zabezpečí, aby sa pri každom postupe obstarávania podľa tohto článku uplatňovali kritériá na vyhodnotenie ponúk a požiadavky uvedené v článku 18 ods. 1 až 4 vrátane tých, ktoré sa týkajú odolnosti dodávateľského reťazca, diverzifikácie a inovácie.

Pozmeňujúci návrh 186

Návrh nariadenia
Článok 23 – odsek 5 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5b. Komisia vykoná spoločné obstarávanie podľa tohto článku za predpokladu, že žiadajúce členské štáty súhlasia s týmito podmienkami:
	a) verejní obstarávatelia zo zúčastnených členských štátov súhlasia s minimálnymi záväznými množstvami a s tým, že podniknú potrebné kroky na zabezpečenie

	urýchleného sprístupnenia lieku s cieľom pokryť potreby pacientov vo svojich jurisdikciách;
	b) s citlivými obchodnými informáciami sa zaobchádza v súlade so smernicou (EÚ) 2016/943 a s uplatniteľným právom Únie a vnútroštátnym právom o ochrane obchodného tajomstva a ako také sú chránené;
	c) zúčastnené členské štáty sa počas trvania zmluvy zdržia jednostranného opätovného prerokovania dohodnutých obchodných podmienok, pokiaľ to nie je výslovne stanovené v zmluve;
	d) na uľahčenie tohto procesu sa uplatňuje regulačná flexibilita, ktorá je k dispozícii podľa uplatniteľného práva Únie, okrem iného vrátane používania elektronických informácií o obaloch (ePI), harmonizácie veľkostí obalov a flexibility označovania;
	e) zúčastnené členské štáty sa počas trvania postupu spoločného obstarávania a z neho vyplývajúcej zmluvy zdržia vedenia samostatných rokovaní alebo obstarávania toho istého lieku.

Pozmeňujúci návrh 187

Návrh nariadenia
Článok 23 – odsek 5 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5c. Ustanovenia tohto článku sa uplatňujú mutatis mutandis na kandidátske krajiny, ktoré sa rozhodnú zúčastniť sa na

	postupoch stanovených v tomto článku a s ktorými Únia uzavrela dvojstrannú dohodu upravujúcu činnosti obstarávania uvedené v tomto článku, bez toho, aby boli dotknuté ich prístupové rokovania alebo práva a povinnosti vyhradené členským štátom podľa práva Únie. Účasť kandidátskych krajín nemá vplyv na potrebu, aby sa do postupu zapojilo najmenej päť členských štátov.

Pozmeňujúci návrh 188

Návrh nariadenia
Článok 23 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Ak je na základe posúdenia Komisie v záujme dosiahnutia cieľov tohto nariadenia potrebné, aby sa obstarávanie uskutočnilo ako výlučné obstarávanie pre členské štáty alebo aby sa dohodli minimálne záväzné množstvá, súhlas Komisie s uplatnením postupu môže byť podmienený prijatím týchto podmienok zainteresovanými členskými štátmi.	***vypúšťa sa***

Pozmeňujúci návrh 189

Návrh nariadenia
Článok 23 – odsek 7

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
7. Komisia do jedného mesiaca od podania žiadosti ***informuje zainteresované členské štáty o svojom rozhodnutí*** a v prípade zamietnutia uvedie	7. Komisia do jedného mesiaca od podania žiadosti ***oznámi svoje rozhodnutie žiadajúcim členským štátom*** a v prípade zamietnutia uvedie dôvody.

dôvody.

Pozmeňujúci návrh 190

Návrh nariadenia
Článok 24 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Členské štáty, ktoré sa zúčastňujú na postupoch obstarávania podľa článkov 22 a 23, poskytnú Komisii všetky informácie dôležité pre postup obstarávania. Členské štáty poskytnú zdroje potrebné na úspešné dokončenie postupu, najmä prostredníctvom zapojenia zamestnancov s odbornými znalosťami a vedomosťami.	1. Členské štáty, ktoré sa zúčastňujú na postupoch obstarávania podľa článkov 22 a 23, poskytnú Komisii všetky informácie dôležité pre postup obstarávania. Členské štáty poskytnú zdroje potrebné na úspešné dokončenie postupu, najmä prostredníctvom zapojenia zamestnancov s odbornými znalosťami a vedomosťami. ***Postupy verejného obstarávania zabezpečia, aby sa menšie členské štáty a MSP mohli účinne zúčastňovať, čím sa zabráni narušeniu trhu a zabezpečí sa spravodlivý prístup k dôležitým liekom.***

Pozmeňujúci návrh 191

Návrh nariadenia
Článok 24 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. V dohode medzi členskými štátmi a Komisiou sa určia praktické opatrenia upravujúce postup verejného obstarávania, záväzky, ktoré sa majú prevziať, a rozhodovací proces.	2. V dohode medzi členskými štátmi a Komisiou sa určia praktické opatrenia upravujúce postup verejného obstarávania, záväzky, ktoré sa majú prevziať, a rozhodovací proces. ***Uvedené praktické opatrenia sa v prípade potreby vzťahujú aj na určenie verejného obstarávateľa, distribúciu obstaraných zásob a určenie miest skladovania. Regulačná flexibilita môže byť udelená, pokiaľ ide o požiadavky na balenie a označovanie vrátane***

používania elektronických príbalových letákov, pričom sa zabezpečí, aby si pacienti zachovali právo požiadať o papierový príbalový leták.

Pozmeňujúci návrh 192

Návrh nariadenia
Článok 24 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Komisia po konzultácii s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane organizácií pacientov a spotrebiteľov, organizácií zdravotníckych pracovníkov, verejných platcov zdravotnej starostlivosti a držiteľov povolení na uvedenie na trh vydá usmernenia Únie, v ktorých odporučí spoločné normy pre činnosti obstarávania podľa článkov 22 a 23 tohto nariadenia, čím zabezpečí predvídateľnosť pre spoločnosti.

Pozmeňujúci návrh 193

Návrh nariadenia
Článok 25 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Členmi skupiny pre kritické lieky sú členské štáty a ***Komisia***. Každý členský štát vymenuje maximálne dvoch stálych zástupcov na vysokej úrovni, ktorí majú odborné znalosti potrebné na vykonávanie všetkých rôznych opatrení stanovených v tomto nariadení. Ak je to relevantné, členský štát môže v súvislosti s funkciou a odbornými znalosťami vymenovať rôznych zástupcov pre rôzne úlohy skupiny pre kritické lieky.	2. Členmi skupiny pre kritické lieky sú členské štáty***, agentúra, Komisia*** a ***zástupcovia organizácií pacientov a organizácií zdravotníckych pracovníkov***. Každý členský štát vymenuje maximálne dvoch stálych zástupcov na vysokej úrovni, ktorí majú odborné znalosti potrebné na vykonávanie všetkých rôznych opatrení stanovených v tomto nariadení. Ak je to relevantné, členský štát môže v súvislosti s funkciou

Vymenovaní ***stáli*** zástupcovia zabezpečujú potrebnú koordináciu v rámci svojho členského štátu. Agentúra má štatút pozorovateľa.

a odbornými znalosťami vymenovať rôznych zástupcov pre rôzne úlohy skupiny pre kritické lieky. Vymenovaní ***vnútroštátni*** zástupcovia zabezpečujú potrebnú koordináciu v rámci svojho členského štátu. Agentúra ***vymenuje dvoch členov riadiacej skupiny pre lieky za zástupcov. Skupina pre kritické lieky vymenuje dvoch zástupcov z organizácií pacientov a dvoch stálych zástupcov z organizácií zdravotníckych pracovníkov. Európsky parlament*** má štatút pozorovateľa ***a zastupujú ho dvaja poslanci Európskeho parlamentu. Európsky parlament má právo dostávať programy zasadnutí, dokumenty, správy a akékoľvek iné materiály rozoslané členom skupiny pre kritické lieky a zúčastňovať sa na diskusiách. Európsky parlament nemá hlasovacie práva a na účely určenia kvóra sa nezapočítava.***

Pozmeňujúci návrh 194

Návrh nariadenia
Článok 25 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Zástupcovia vymenovaní do skupiny pre kritické lieky a jej pracovnej skupiny alebo pracovných skupín vydajú vyhlásenie o svojich finančných a iných záujmoch a každoročne a vždy, keď je to potrebné, ho aktualizujú. Oznamujú všetky ďalšie zistené skutočnosti, od ktorých možno na základe dobrej viery odôvodnene

	očakávať, že budú zahŕňať konflikt záujmov alebo viesť ku konfliktu záujmov.

Pozmeňujúci návrh 195

Návrh nariadenia
Článok 25 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Skupina pre kritické lieky úzko spolupracuje s riadiacou skupinou pre lieky, agentúrou a vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za lieky. V prípade diskusií, v ktorých sú potrebné príspevky regulačných orgánov ***pre*** lieky, môže skupina pre kritické lieky organizovať spoločné stretnutia s ***riadiacou skupinou pre lieky***.	3. Skupina pre kritické lieky úzko spolupracuje s riadiacou skupinou pre lieky, agentúrou***, Komisiou*** a vnútroštátnymi orgánmi zodpovednými za lieky. V prípade diskusií, v ktorých sú potrebné príspevky ***národných*** regulačných orgánov ***zodpovedných za*** lieky, môže skupina pre kritické lieky ***a riadiaca skupina pre lieky*** organizovať spoločné stretnutia***. Skupina pri plnení svojich úloh úzko spolupracuje aj*** s ***organizáciami pacientov a spotrebiteľov, organizáciami zdravotníckych pracovníkov a príslušnými držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, pričom podľa potreby konzultuje s nimi a inými zainteresovanými stranami, a to aj prostredníctvom štruktúrovaných spoločných stretnutí***.

Pozmeňujúci návrh 196

Návrh nariadenia
Článok 25 – odsek 4

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
4. Komisia organizuje a koordinuje prácu skupiny pre kritické lieky ***prostredníctvom sekretariátu***.	4. Komisia***, ktorá pôsobí ako sekretariát skupiny pre kritické lieky,*** organizuje ***pravidelné schôdze*** a koordinuje prácu skupiny pre kritické lieky.

Pozmeňujúci návrh 197

Návrh nariadenia
Článok 25 – odsek 6

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
6. Skupina pre kritické lieky môže na návrh predsedu alebo ktoréhokoľvek ***svojho člena*** rozhodnúť o zriadení ***pracovnej skupiny***.	6. Skupina pre kritické lieky môže na návrh predsedu alebo ktoréhokoľvek ***zo svojich členov v jednotlivých prípadoch*** rozhodnúť o zriadení ***jednej alebo viacerých pracovných skupín***.

Pozmeňujúci návrh 198

Návrh nariadenia
Článok 25 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	6a. Skupina pre kritické lieky usporadúva schôdzu dvakrát ročne a v prípade potreby organizuje dodatočné schôdze s cieľom prekonzultovať s Alianciou pre kritické lieky zraniteľnosti v dodávateľských reťazcoch a zmierňujúce opatrenia na riešenie štrukturálnych rizík a posilnenie dodávok. Skupina pre kritické lieky v prípade potreby zohľadňuje zistenia Aliancie pre kritické lieky. Komisia ako sekretariát skupiny zabezpečuje pravidelnú a transparentnú komunikáciu s alianciou.

Pozmeňujúci návrh 199

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Skupina pre kritické lieky uľahčuje koordináciu pri	1. Skupina pre kritické lieky uľahčuje koordináciu pri

vykonávaní tohto nariadenia a v relevantných prípadoch radí Komisii s cieľom maximalizovať vplyv plánovaných opatrení a zabrániť akýmkoľvek neúmyselným účinkom na vnútorný trh.	vykonávaní tohto nariadenia a v relevantných prípadoch radí Komisii s cieľom maximalizovať vplyv plánovaných opatrení a zabrániť akýmkoľvek neúmyselným účinkom na vnútorný trh ***alebo na národné systémy zdravotnej starostlivosti***.

Pozmeňujúci návrh 200

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	1a. Skupina pre kritické lieky zahrnie do svojho rokovacieho poriadku ustanovenia o systematických konzultáciách s organizáciami pacientov v Únii a na vnútroštátnej úrovni a s inými príslušnými zainteresovanými stranami s cieľom podporiť výmenu informácií o činnosti pracovnej skupiny a podporiť transparentnosť. Zabezpečuje zosúladenie a súlad údajov s riadiacou skupinou pre lieky agentúry EMA.

Pozmeňujúci návrh 201

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Na dosiahnutie cieľov uvedených v odseku 1 skupina pre kritické lieky vykonáva tieto úlohy:	2. Na dosiahnutie cieľov uvedených v odseku 1 skupina pre kritické lieky vykonáva ***v súlade s potrebnými zárukami ochrany dôverných obchodných informácií*** tieto úlohy:

Pozmeňujúci návrh 202

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
(a) uľahčuje koordináciu strategického zamerania finančnej podpory pre strategické projekty, a to aj prostredníctvom výmeny informácií o existujúcich alebo plánovaných výrobných kapacitách týkajúcich sa daného kritického lieku v členských štátoch, a uľahčuje diskusiu o kapacitách potrebných v Únii na posilnenie bezpečnosti dodávok a dostupnosti kritických liekov v Únii;	a) uľahčuje koordináciu strategického zamerania finančnej podpory pre strategické projekty, a to aj prostredníctvom výmeny informácií o existujúcich alebo plánovaných výrobných kapacitách týkajúcich sa daného kritického lieku v členských štátoch, ***ako aj kapacity kritickej distribučnej infraštruktúry,*** a uľahčuje diskusiu o kapacitách potrebných v Únii na posilnenie bezpečnosti dodávok***, dostupnosti*** a ***cenovej*** dostupnosti kritických liekov***, účinných látok a kľúčových vstupov*** v Únii***, ako aj na zaistenie toho, aby sa dôsledky pre verejné zdravie a bezpečnosť pacienta výslovne posúdili a zohľadnili vo všetkých súvisiacich rozhodnutiach***;

Pozmeňujúci návrh 203

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	ca) vydáva usmernenia k opatreniam na podporu dostupnosti a cenovej dostupnosti kritických liekov na trhu Únie v súvislosti so strategickými projektmi, ktoré získali finančnú podporu;

Pozmeňujúci návrh 204

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno d

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
d) poskytuje poradenstvo riadiacej skupine pre lieky v súvislosti so stanovením poradia priorít kritických liekov na účely hodnotenia zraniteľnosti a v prípade potreby navrhuje preskúmanie alebo aktualizáciu existujúcich hodnotení.	d) poskytuje ***odporúčania*** riadiacej skupine pre lieky v súvislosti so stanovením poradia priorít kritických liekov na účely hodnotenia zraniteľnosti a v prípade potreby navrhuje preskúmanie alebo aktualizáciu existujúcich hodnotení.

Pozmeňujúci návrh 205

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	da) uľahčuje diskusiu a výmenu medzi členmi skupiny pre kritické lieky a v prípade potreby koordinuje a vymieňa si skúsenosti so sieťou EÚ pre skladovanie zásob, ktorú zriadila Komisia s členskými štátmi, v súvislosti s článkom 20, najmä výmenou najlepších postupov v oblasti riadenia zásob vrátane sledovania v reálnom čase, monitorovania stavu, upozornení na uplynutie doby použiteľnosti, rotácie zásob, doby použiteľnosti a nakladania s odpadom vrátane zariadení na znižovanie množstva odpadu a v prípade potreby aj hodnotení;

Pozmeňujúci návrh 206

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno d b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	db) posudzuje vnútroštátne stratégie vytvárania zásob, ich primeranosť, zlučiteľnosť s vnútorným trhom a uskutočniteľnosť pre

priemysel a v prípade potreby vydáva odporúčania týkajúce sa minimálnych noriem pre celú Úniu;

Pozmeňujúci návrh 207

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno d c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	dc) rozhoduje o tom, či v prípade nedostatku alebo prerušenia dodávok udelí Komisii predchádzajúci súhlas so žiadosťami o prerozdelenie kritických liekov predloženými jedným alebo viacerými členskými štátmi podľa článku 20b;

Pozmeňujúci návrh 208

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno d d (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	dd) posudzuje potreby Únie s cieľom určiť, či by sa konkrétne projekty týkajúce sa liekov spoločného záujmu mali považovať za strategické projekty;

Pozmeňujúci návrh 209

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno d e (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	de) posudzuje potreby Únie vyhradiť v stanovenom časovom rámci vymedzenú časť výrobnej kapacity na výrobu konkrétnych liekov vrátane ich liekových foriem, účinných látok, kľúčových

vstupov alebo podporných technológií;

Pozmeňujúci návrh 210

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno d f (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	df) v súlade s článkom 6 posudzuje, či by navrhovaný strategický projekt neviedol k značnej duplicite existujúcich alebo plánovaných výrobných kapacít v Únii;

Pozmeňujúci návrh 211

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno d g (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	dg) odporúča minimálne spoločné ukazovatele na monitorovanie environmentálnej výkonnosti a odolnosti dodávok v rámci národných programov uvedených v článku 19, zabezpečenie proporcionality a zamedzenie duplicite;

Pozmeňujúci návrh 212

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno d h (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	dh) na základe relevantných finančných odborných znalostí skúma prekážky a finančné potreby strategických projektov v celej Únii, poskytuje poradenstvo o spôsoboch koordinácie financovania na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni,

pokiaľ ide o tieto finančné potreby, a vymieňa si najlepšie postupy;

Pozmeňujúci návrh 213

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno d i (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	di) stanovuje postup pre správu o strategickom výhľade a pripravuje výročnú správu o strategickom výhľade týkajúcu sa strategických projektov v súlade s článkom 26a;

Pozmeňujúci návrh 214

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 – písmeno d j (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	dj) vydáva odporúčanie týkajúce sa uplatniteľnosti ktoréhokoľvek z ustanovení uvedených v článku 2 ods. 2a na lieky spoločného záujmu.

Pozmeňujúci návrh 215

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	2a. Pri vykonávaní úlohy uvedenej v odseku 2 písm. dc) tohto článku majú v rámci skupiny pre kritické lieky hlasovacie právo len zástupcovia členských štátov. Rozhodnutie sa prijíma dvojtretinovou väčšinou prítomných členských štátov a hlasovaním.

Pozmeňujúci návrh 216

Návrh nariadenia
Článok 26 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	5a. Skupina pre kritické lieky posudzuje finančné potreby strategických projektov v celej Únii a vydáva odporúčania, ako zabezpečiť primerané financovanie, a to aj z rozpočtu Únie, s cieľom podporiť dosiahnutie cieľov tohto nariadenia a poskytuje poradenstvo v oblasti koordinácie financovania zo strany Únie, členských štátov, Európskej investičnej banky a súkromného sektora.

Pozmeňujúci návrh 217

Návrh nariadenia
Článok 26 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 26a
	Strategické prognózy týkajúce sa kritických liekov
	1. S cieľom posilniť pripravenosť Únie a zabezpečiť koordinovaný prístup k budúcim výzvam v oblasti dodávok kritických liekov skupina pre kritické lieky zavedie proces strategického prognózovania.
	2. Proces strategického prognózovania sa stanoví po konzultácii s Komisiou, s agentúrou a Alianciou pre kritické lieky.
	3. V procese strategického výhľadu sa identifikujú lieky spoločného záujmu, ktoré by

podporili ciele tohto nariadenia, ak by boli zahrnuté do kapitoly III.

4. V procese strategického prognózovania sa identifikujú a posudzujú potenciálne strategické projekty, pričom sa zohľadňujú dlhodobé trendy, zraniteľnosti, príležitosti na zvýšenie odolnosti a udržateľnosti dodávateľských reťazcov v Únii a neuspokojené zdravotné potreby pacientov.

5. Skupina pre kritické lieky vypracuje správu a oznámi ju Komisii, agentúre a Európskemu parlamentu.

6. Po vypracovaní prognostickej správy skupina pre kritické lieky predloží Komisii a členským štátom odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré sa majú prijať, vrátane identifikácie a podpory projektov. Ak je potrebné strategicky rezervovať výrobnú kapacitu, odporúčania musia obsahovať najmä návrhy strategických projektov podľa článku 5 ods. 2 na výrobu špecifických liekových foriem, účinných látok, kľúčových vstupov alebo technológií v stanovenom časovom rámci.

Pozmeňujúci návrh 218

Návrh nariadenia
Článok 27 – nadpis

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Strategické partnerstvá	***Medzinárodná spolupráca a*** strategické partnerstvá

Pozmeňujúci návrh 219

Návrh nariadenia
Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
Bez toho, aby boli dotknuté výsady Rady, Komisia ***preskúma možnosti uzatvorenia*** strategických partnerstiev zameraných na diverzifikáciu zdrojov kritických liekov, ich účinných látok a kľúčových vstupov s cieľom zvýšiť bezpečnosť dodávok kritických liekov v Únii. ***Komisia takisto preskúma možnosť*** stavať na existujúcich formách spolupráce, ak je to možné, s cieľom podporiť bezpečnosť dodávok a zintenzívniť snahu o posilnenie výroby kritických liekov v Únii.	Bez toho, aby boli dotknuté výsady Rady, ***sa*** Komisia ***usiluje o uzatvorenie*** strategických partnerstiev zameraných na diverzifikáciu zdrojov kritických liekov, ich účinných látok a kľúčových vstupov s cieľom zvýšiť bezpečnosť dodávok kritických liekov v Únii. ***Cieľom Komisie je takisto*** stavať na existujúcich formách spolupráce, ak je to možné, s cieľom podporiť bezpečnosť dodávok a zintenzívniť snahu o posilnenie výroby kritických liekov v Únii.

Pozmeňujúci návrh 220

Návrh nariadenia
Článok 27 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Komisia sa usiluje o začlenenie aspektov zdravotnej bezpečnosti do strategických partnerstiev. Takéto aspekty môžu zahŕňať opatrenia na podporu otvorených a odolných dodávateľských reťazcov, a to aj prostredníctvom mechanizmov reakcie na krízu a spolupráce s cieľom zabrániť vývozným obmedzeniam počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia a posilniť zbližovanie v oblasti regulácie a spoluprácu vo farmaceutickom sektore. Komisia sa usiluje o začlenenie prístupu k účinným látkam a vstupným surovinám účinných farmaceutických

látok do strategických partnerstiev s cieľom zabezpečiť včasnú dostupnosť kritických liekov v rámci tohto mechanizmu.

Pozmeňujúci návrh 221

Návrh nariadenia
Článok 27 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Komisia vypracuje a pravidelne aktualizuje zoznam krajín, ktoré spĺňajú regulačné normy Únie v oblasti kvality a bezpečnosti liekov vrátane kľúčových vstupov a účinných látok. Tento zoznam sprístupní verejným obstarávateľom a zdravotníckym pracovníkom zapojeným do výberu, obstarávania, predpisovania, riadenia, vydávania a monitorovania takýchto liekov.

Pozmeňujúci návrh 222

Návrh nariadenia
Článok 27 – odsek 1 c (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	V kontexte prístupových rokovaní Komisia podporuje postupné zosúladovanie predpisov kandidátskych krajín s acquis Únie v oblasti liekov s cieľom uľahčiť ich postupnú integráciu do vnútorného trhu Únie a posilniť odolnosť dodávateľských reťazcov Únie v oblasti kritických liekov.

Pozmeňujúci návrh 223

Návrh nariadenia
Článok 27 – odsek 1 d (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Komisia každoročne informuje skupinu pre kritické lieky o možných strategických partnerstvách.

Pozmeňujúci návrh 224

Návrh nariadenia
Článok 27 – odsek 1 e (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Komisia v rámci strategických partnerstiev podporuje harmonizáciu noriem kvality, bezpečnosti a ochrany životného prostredia pre farmaceutickú výrobu medzi Úniou a tretími krajinami.

Pozmeňujúci návrh 225

Návrh nariadenia
Článok 27 – odsek 1 f (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Komisia do ... [2 roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] vypracuje štruktúrovanú metodiku na identifikáciu a uprednostňovanie takýchto partnerstiev, pričom sa rozlišuje medzi:
	a) partnerstvami určenými na využitie a posilnenie existujúcich rámcov spolupráce a obchodných vzťahov, ktoré prispievajú k bezpečnosti dodávok a stabilite dodávateľského reťazca, a
	b) partnerstvami určenými

na rozvoj novej alebo intenzívnejšej spolupráce s cieľom znížiť strategické závislosti a zabezpečiť geografickú diverzifikáciu dodávateľských reťazcov.

Pozmeňujúci návrh 226

Návrh nariadenia
Článok 27 – odsek 1 g (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Snahou strategických partnerstiev je aj riešenie obchodných a regulačných prekážok, ktoré bránia odolnosti dodávateľského reťazca, podpora regulačnej spolupráce s cieľom uľahčiť rýchlejší a predvídateľnejší prístup na trh a podpora bezproblémového cezhraničného pohybu liekov a kritických komponentov, pričom zostávajú plne v súlade s medzinárodnými záväzkami Únie.

Pozmeňujúci návrh 227

Návrh nariadenia
Článok 27 – odsek 1 h (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Komisia v relevantných prípadoch vychádza aj z existujúcich foriem spolupráce s cieľom podporiť úsilie o posilnenie odolnosti výroby a dodávok kritických liekov, ich účinných látok a kľúčových vstupov v Únii a na celom svete.

Pozmeňujúci návrh 228

Návrh nariadenia
Článok 28 – odsek 1 – písmeno a
Nariadenie (EÚ) 2024/795
Článok 2 – odsek 1 – písmeno a (nové) – bod iii

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
iii) biotechnológie a ***akékoľvek iné*** technológie ***dôležité pre*** výrobu kritických liekov***, ako sú definované*** v akte o kritických liekoch*;	iii) biotechnológie a ***priamo súvisiace podporné*** technológie ***potrebné na vývoj alebo*** výrobu kritických liekov ***vrátane účinných látok a kľúčových vstupov v zmysle vymedzenia*** v akte o kritických liekoch*;
_____	_____
* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj na zlepšenie dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795.“ [*GR: do odkazu sa doplní konečný názov „aktu o kritických liekoch“ a odkazy na jeho uverejnenie, keď budú k dispozícii*];	* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) …, ktorým sa stanovuje rámec na posilnenie dostupnosti a bezpečnosti dodávok kritických liekov, ako aj na zlepšenie dostupnosti a prístupnosti liekov spoločného záujmu, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2024/795.“ [*GR: do odkazu sa doplní konečný názov „aktu o kritických liekoch“ a odkazy na jeho uverejnenie, keď budú k dispozícii*];

Pozmeňujúci návrh 229

Návrh nariadenia
Článok 29 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Držitelia povolenia na uvedenie na trh a iné hospodárske subjekty v dodávateľských a distribučných reťazcoch kritických liekov vrátane ich kľúčových vstupov a účinných látok alebo liekov spoločného záujmu Komisii alebo prípadne vnútroštátnym orgánom na požiadanie poskytnú požadované informácie potrebné na účely uplatňovania tohto	1. Držitelia povolenia na uvedenie na trh a iné hospodárske subjekty v dodávateľských a distribučných reťazcoch kritických liekov vrátane ich kľúčových vstupov a účinných látok alebo liekov spoločného záujmu Komisii***, agentúre*** alebo prípadne vnútroštátnym orgánom na požiadanie poskytnú požadované informácie potrebné na účely

nariadenia.

uplatňovania tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 230

Návrh nariadenia
Článok 29 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Komisia a vnútroštátne orgány členských štátov ***sa snažia zabrániť*** duplicite požadovaných a ***predkladaných*** informácií.	2. Komisia***, agentúra*** a vnútroštátne orgány členských štátov ***prijmú všetky vhodné opatrenia, aby sa zabránilo*** duplicite požadovaných a ***predložených*** informácií***, pričom v plnej miere využijú informácie, ktoré už majú k dispozícii podľa farmaceutických právnych predpisov Únie, vrátane údajov predložených v súvislosti s postupmi udeľovania povolení na uvedenie na trh, zmenami, inšpekciami a inými regulačnými podaniami, aby sa minimalizovalo dodatočné administratívne zaťaženie hospodárskych subjektov. Žiadosti o doplňujúce informácie sa obmedzujú na to, čo je potrebné na zabezpečenie účinného monitorovania, analýzy a hodnotenia.***

Pozmeňujúci návrh 231

Návrh nariadenia
Článok 29 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Komisia a vnútroštátne orgány členských štátov posudzujú opodstatnenosť riadne odôvodnených žiadostí o zachovanie dôverného charakteru, ktoré predložili držitelia povolenia na uvedenie na trh a iné hospodárske subjekty,	3. Komisia***, agentúra*** a ***príslušné*** vnútroštátne orgány členských štátov posudzujú opodstatnenosť riadne odôvodnených žiadostí o zachovanie dôverného charakteru, ktoré predložili držitelia povolenia na uvedenie na

ktoré boli požiadané o poskytnutie informácií podľa odseku 1, a chránia všetky dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.	trh a iné hospodárske subjekty, ktoré boli požiadané o poskytnutie informácií podľa odseku 1, a chránia všetky dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením***, a obmedzujú prístup k takýmto informáciám výlučne na zamestnancov zodpovedných za uplatňovanie tohto nariadenia. Komisia a vnútroštátne orgány, ich úradníci, zamestnanci a iné osoby, ktoré pracujú pod dohľadom uvedených orgánov, zabezpečujú dôvernosť informácií získaných pri vykonávaní svojich úloh a činností v súlade s príslušným právom Únie a vnútroštátnym právom. Tento odsek sa vzťahuje aj na všetkých zástupcov členských štátov, pozorovateľov, odborníkov a ďalších účastníkov zasadnutí skupiny pre kritické lieky. Okrem toho tiež zabezpečia, aby digitálne systémy používané na zber a analýzu údajov zahŕňali vhodné opatrenia v oblasti kybernetickej bezpečnosti.***

Pozmeňujúci návrh 232

Návrh nariadenia
Článok 29 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 29a
	Povinnosť Komisie zhromažďovať informácie o liekoch bez primeranej náhrady v Únii
	1. Komisia zhromažďuje potrebné informácie od agentúry a vnútroštátnych orgánov členských štátov a na

	základe zoznamu kritického nedostatku liekov uvedeného v kapitole X nariadenia (EÚ) č. .../... [odkaz sa doplní po prijatí dokumentu COM(2023) 193 final] vypracuje zoznam liekov pochádzajúcich z tretích krajín, za ktoré nie je k dispozícii žiadna primeraná náhrada vyrábaná v Únii. Komisia tento zoznam vedie a pravidelne aktualizuje.
	2. Zoznam uvedený v odseku 1 slúži na identifikáciu a monitorovanie strategických závislostí a na podporu prijímania vhodných opatrení podľa tohto nariadenia zameraných na zabezpečenie kontinuity dodávok a dostupnosti takýchto liekov v Únii.
	3. Pri vypracúvaní a aktualizácii zoznamu uvedeného v odseku 1 Komisia zohľadní relevantnosť pre verejné zdravie, terapeutický význam a kritickosť liekov.

Pozmeňujúci návrh 233

Návrh nariadenia
Článok 30 – odsek 1

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
1. Do [OP, vložte dátum:] t. j. do piatich rokov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia a potom každých päť rokov Komisia ***vykoná hodnotenie*** tohto nariadenia a predloží správu o hlavných zisteniach Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.	1. ***Komisia pravidelne monitoruje vykonávanie tohto nariadenia a jeho vplyv na fungovanie vnútorného trhu, hospodársku súťaž a bezpečnosť dodávok liekov v Únii. Okrem toho*** do [OP, vložte dátum:] t. j. do piatich rokov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia a potom každých päť rokov Komisia ***vo svojom hodnotení posúdi vplyv iných***

	príslušných právnych predpisov Únie na toto nariadenie a predloží správu o hlavných zisteniach Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

Pozmeňujúci návrh 234

Návrh nariadenia
Článok 30 – odsek 2

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
2. Komisia vo svojom hodnotení posúdi vplyv tohto nariadenia a rozsah, v akom sa dosiahli jeho ciele stanovené v článku 1.	2. Komisia vo svojom hodnotení posúdi vplyv tohto nariadenia a rozsah, v akom sa dosiahli jeho ciele stanovené v článku 1. ***Pri hodnotení sa posudzuje/-ú najmä:***

Pozmeňujúci návrh 235

Návrh nariadenia
Článok 30 – odsek 2 – písmeno a (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	a) údaje o počte nových výrobných prevádzok otvorených alebo modernizovaných v rámci Únie a o počte rozšírených existujúcich výrobných liniek;

Pozmeňujúci návrh 236

Návrh nariadenia
Článok 30 – odsek 2 – písmeno b (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	b) počet a charakter projektov potvrdených, podporovaných alebo odporúčaných skupinou pre kritické lieky podľa tohto

nariadenia;

Pozmeňujúci návrh 237

Návrh nariadenia
Článok 30 – odsek 2 – písmeno c (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	c) pokrok dosiahnutý v diverzifikácii zdrojov účinných látok, vstupných surovín a ďalších kľúčových vstupov;

Pozmeňujúci návrh 238

Návrh nariadenia
Článok 30 – odsek 2 – písmeno d (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	d) účinnosť opatrení prijatých na zmiernenie štrukturálnych rizík a posilnenie odolnosti dodávok;

Pozmeňujúci návrh 239

Návrh nariadenia
Článok 30 – odsek 2 – písmeno e (nové)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	e) nezamýšľané účinky na koncentráciu trhu, hospodársku súťaž vrátane vplyvu na MSP, inovačné stimuly alebo prekážky vstupu na trh a posúdenie toho, či je nariadenie naďalej primerané a účinné.

Pozmeňujúci návrh 240

Návrh nariadenia
Článok 30 – odsek 3

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
3. Vnútroštátne orgány	3. Vnútroštátne orgány**,**

a hospodárske subjekty poskytnú Komisii na požiadanie všetky relevantné informácie, ktoré majú a ktoré Komisia môže potrebovať na hodnotenie podľa odseku 1.	hospodárske subjekty***, organizácie pacientov a spotrebiteľov, ako aj organizácie zdravotníckych pracovníkov*** poskytnú Komisii na požiadanie všetky relevantné informácie, ktoré majú a ktoré Komisia môže potrebovať na hodnotenie podľa odseku 1.

Pozmeňujúci návrh 241

Návrh nariadenia
Článok 30 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	3a. Ak sa v hodnotení uvedenom v odseku 1 zistí potenciálne riziko pre dostupnosť alebo bezpečnosť dodávok kritického lieku v Únii, Komisia po konzultácii s členskými štátmi a príslušnými zainteresovanými stranami vykoná koordinované posúdenie vplyvu založené na dôkazoch a v prípade potreby navrhne primerané a vhodné zmierňujúce opatrenia.

Pozmeňujúci návrh 242

Návrh nariadenia
Článok 30 a (nový)

Text predložený Komisiou	*Pozmeňujúci návrh*
	Článok 30a
	Vykonávanie delegovania právomoci
	1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
	2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 20g ods. 4 a článku

20h ods. 2 sa Komisii udeľuje na dobu neurčitú od … [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia].

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 20g ods. 4 a článku 20h ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 20g ods. 4 a článku 20h ods. 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada

informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.