Evropski parlament
2024-2029

SPREJETA BESEDILA

P10_TA(2026)0001

Okvir za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu

Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete 20. januarja 2026, o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795 (COM(2025)0102 – C10-0048/2025 – 2025/0102(COD))[1]

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

[1] Zadeva je bila v skladu s četrtim pododstavkom člena 60(4) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v medinstitucionalna pogajanja (A10-0272/2025).

Sprememba 1

Predlog uredbe
Uvodna izjava 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(1) Na podlagi člena 9 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ter člena 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina) mora Unija v vseh politikah in dejavnostih Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. Razpoložljivost varnih, učinkovitih in visokokakovostnih zdravil je bistvena za doseganje tega cilja in varovanje javnega zdravja v vsej Uniji.	(1) Na podlagi člena 9 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ter člena 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina) mora Unija v vseh politikah in dejavnostih Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. Razpoložljivost varnih, učinkovitih in visokokakovostnih zdravil***, temelječa na odporni in konkurenčni farmacevtski industriji ter varnih in zanesljivih dobavnih verigah, ki so hrbtenica preskrbe z zdravili,*** je bistvena za doseganje tega cilja in varovanje javnega zdravja v vsej Uniji ***ter za izboljšanje pripravljenosti in splošne varnosti Unije***.

Sprememba 2

Predlog uredbe
Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(2) V zadnjih letih se v Uniji vse pogosteje pojavlja pomanjkanje zdravil, vključno s tistimi, katerih nezadostna ponudba ***povzroča*** resno škodo ali tveganje resne škode za paciente.	(2) V zadnjih letih se v Uniji vse pogosteje pojavlja pomanjkanje zdravil, vključno s tistimi, ***pri*** katerih nezadostna ponudba ***in pomanjkanje preglednosti dobavnih verig povzročata*** resno škodo ali tveganje resne škode za paciente ***in zdravstvene sisteme***.

Sprememba 3

Predlog uredbe
Uvodna izjava 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(2a) Stabilna in odporna oskrba z zdravili, ki so ključna za zdravje pacientov v Uniji, je bistvenega pomena, saj lahko pomanjkanje zdravil povzroči poslabšanje zdravja pacientov, višje stroške zdravstvenega varstva ter znatna bremena za zdravstvene sisteme in javne organe.

Sprememba 4

Predlog uredbe
Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(3) Pomanjkanje zdravil ima lahko zelo različne in zapletene temeljne vzroke, pri čemer so bili izzivi ugotovljeni v celotni farmacevtski vrednostni verigi. Pomanjkanje zdravil je lahko zlasti posledica motenj v dobavni verigi in ranljivosti, ki vplivajo na preskrbo s ključnimi sestavinami in komponentami. Te vključujejo obstoječo odvisnost od omejenega števila dobaviteljev na svetovni ravni in pomanjkanje zmogljivosti Unije za proizvodnjo nekaterih zdravil, njihovih učinkovin ali ključnih surovin za farmacevtsko uporabo. Unija lahko tveganje izpostavljenosti pomanjkanju zdravil zmanjša z diverzifikacijo virov preskrbe in naložbami v lokalno proizvodnjo.	(3) Pomanjkanje zdravil ima lahko zelo različne in zapletene temeljne vzroke, pri čemer so bili izzivi ugotovljeni v celotni farmacevtski vrednostni verigi. Pomanjkanje zdravil je lahko zlasti posledica motenj v dobavni verigi in ranljivosti, ki vplivajo na preskrbo s ključnimi sestavinami in komponentami***, vključno z vhodnimi snovmi, vmesnimi izdelki in drugimi surovinami in vhodnimi snovmi za farmacevtsko uporabo***. Te vključujejo obstoječo odvisnost od omejenega števila dobaviteljev na svetovni ravni in pomanjkanje zmogljivosti Unije za proizvodnjo nekaterih zdravil, njihovih učinkovin ali ključnih surovin za farmacevtsko uporabo. Unija lahko tveganje izpostavljenosti pomanjkanju zdravil zmanjša z diverzifikacijo virov preskrbe in naložbami v lokalno proizvodnjo.

Sprememba 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(4) Industrijski izzivi in pomanjkanje naložb v proizvodne zmogljivosti v Uniji so prispevali k večji odvisnosti od dobaviteljev iz tretjih držav, zlasti v zvezi s ključnimi surovinami za farmacevtsko uporabo in učinkovinami. Vzpostavitev novih ali posodobitev obstoječih proizvodnih zmogljivosti v Uniji za kritična zdravila, njihove ključne vhodne materiale in učinkovine, ki so pogosto že dolgo na trgu in veljajo za razmeroma cenovno dostopne, v Uniji trenutno ne velja za dovolj privlačno možnost za zasebne naložbe, tudi zaradi nižjih stroškov energije ter ohlapnejših okoljskih in drugih pravnih zahtev drugod po svetu. Industrijski izzivi za proizvodnjo v Uniji se še dodatno povečujejo zaradi pomanjkanja delovne sile in potrebe po specializiranih znanjih v farmacevtski proizvodnji. Ciljno usmerjene finančne spodbude, poenostavljeni upravni postopki in boljše usklajevanje na ravni Unije lahko pomagajo podpreti prizadevanja za povečanje proizvodnih zmogljivosti v Uniji in krepitev dobavnih verig kritičnih zdravil.	(4) Industrijski izzivi in pomanjkanje naložb v proizvodne zmogljivosti v Uniji so prispevali k večji odvisnosti od dobaviteljev iz tretjih držav, zlasti v zvezi s ključnimi surovinami za farmacevtsko uporabo in učinkovinami. Vzpostavitev novih***, razširitev*** ali posodobitev obstoječih proizvodnih zmogljivosti v Uniji za kritična zdravila, njihove ključne vhodne materiale in učinkovine, ki so pogosto že dolgo na trgu in veljajo za razmeroma cenovno dostopne, v Uniji trenutno ne velja za dovolj privlačno možnost za zasebne naložbe, tudi zaradi nižjih stroškov energije ter ohlapnejših okoljskih in drugih pravnih zahtev drugod po svetu. Industrijski izzivi za proizvodnjo v Uniji se še dodatno povečujejo zaradi pomanjkanja delovne sile in potrebe po specializiranih znanjih v farmacevtski proizvodnji. Ciljno usmerjene finančne spodbude, poenostavljeni upravni postopki in boljše usklajevanje na ravni Unije lahko pomagajo podpreti prizadevanja za povečanje proizvodnih zmogljivosti v Uniji in krepitev dobavnih verig kritičnih zdravil***, hkrati pa ohraniti najvišje socialne, zdravstvene in okoljske standarde. Poleg tega bo prenos spretnosti in znanja pomagal ustvariti odporno delovno silo, pripravljeno na prihodnost, ki bo sposobna nemoteno sprejemati inovacije in tehnološki napredek. Hkrati so za razvoj proizvodne zmogljivosti v celotni dobavni***

verigi potrebne znatne dolgoročne naložbe, ustrezna industrijska infrastruktura, močne raziskovalne zmogljivosti, regulativna predvidljivost in usposobljena delovna sila.

Sprememba 6

Predlog uredbe
Uvodna izjava 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(4a) Čeprav lahko do pomanjkanja zdravil pride pri kateri koli vrsti zdravila, to nesorazmerno vpliva na starejša zdravila, zdravila brez patentne zaščite in generična zdravila, predvsem zaradi nizkih stopenj dobička, ki zmanjšujejo spodbude za naložbe v njihovo zanesljivo proizvodno zmogljivost. Starejša zdravila, zdravila brez patentne zaščite in generična zdravila predstavljajo večino zdravil, uvrščenih na seznam kritičnih zdravil Unije, zaradi nizkih stopenj dobička, ki omejujejo naložbe v proizvodnjo. Številni dobavitelji zdravil brez patentne zaščite in generičnih zdravil so proizvodnjo končnih izdelkov oddali v zunanje izvajanje ali preselili iz Unije in pogosto nabavljajo aktivne farmacevtske sestavine iz tretjih držav. Zato se Unija zanaša na omejeno število dobaviteljev in proizvajalcev aktivnih farmacevtskih sestavin, od katerih se številni nahajajo zunaj njenih meja.

Sprememba 7

Predlog uredbe
Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(7) Vendar kljub regulativnim obveznostim, v skladu s katerimi morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili zagotoviti neprekinjeno preskrbo z zdravili, da se zadovolji ***povpraševanje*** pacientov, in dodatnemu regulativnemu mehanizmu, ki je bil uveden z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (EU) 2022/123 in Uredbo (EU) …/… [sklic se doda po sprejetju COM(2023)***193 final***)] za ublažitev pomanjkanja in odzivanje nanj, razpoložljivost zdravil ni vedno zagotovljena zgolj z delovanjem trgov. To tveganje je očitno predvsem v primerih motenj v dobavni verigi, zlasti kadar je preskrba z določenim zdravilom odvisna od omejenega števila svetovnih dobaviteljev in proizvodnih obratov ali kadar je zelo odvisna od ene same tretje države ali omejenega števila tretjih držav.	(7) Vendar kljub regulativnim obveznostim, v skladu s katerimi morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili zagotoviti neprekinjeno preskrbo z zdravili, da se zadovolji ***potrebe*** pacientov, in dodatnemu regulativnemu mehanizmu, ki je bil uveden z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (EU) 2022/123 in Uredbo (EU) …/… [sklic se doda po sprejetju COM(2023)***0193***)] za ublažitev pomanjkanja in odzivanje nanj, razpoložljivost zdravil ni vedno zagotovljena zgolj z delovanjem trgov. To tveganje je očitno predvsem v primerih motenj v dobavni verigi, zlasti kadar je preskrba z določenim zdravilom odvisna od omejenega števila svetovnih dobaviteljev in proizvodnih obratov ali kadar je zelo odvisna od ene same tretje države ali omejenega števila tretjih držav.

Sprememba 8

Predlog uredbe
Uvodna izjava 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(8) Ker je trg zdravil v Uniji še vedno razdrobljen, je potrebno boljše usklajevanje med državami članicami, da bi v celoti izkoristili potencial Unije za povečanje zanesljivosti preskrbe z zdravili, ne da bi pri tem izpodbijali odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev ter zdravstvene oskrbe. Neusklajeni	(8) Ker je trg zdravil v Uniji še vedno razdrobljen, je potrebno boljše usklajevanje med državami članicami, da bi v celoti izkoristili potencial Unije za povečanje zanesljivosti preskrbe z zdravili, ne da bi pri tem izpodbijali odgovornost držav članic za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev ter zdravstvene oskrbe, ***ter***

nacionalni ukrepi lahko povzročijo motnje na notranjem trgu, ne obravnavajo širših vprašanj v zvezi z dobavno verigo in ne zadostujejo za reševanje čezmejnih vprašanj, vključno z odvisnostjo Unije od tretjih držav. Regulativni okvir za zdravila je zato treba dopolniti s ciljno usmerjenimi ukrepi za nadaljnjo harmonizacijo.	***izboljšali dostop pacientov do zdravil, ki jih potrebujejo***. Neusklajeni nacionalni ukrepi lahko povzročijo motnje na notranjem trgu, ne obravnavajo širših vprašanj v zvezi z dobavno verigo in ne zadostujejo za reševanje čezmejnih vprašanj, vključno z odvisnostjo Unije od tretjih držav. Regulativni okvir za zdravila je zato treba dopolniti s ciljno usmerjenimi ukrepi za nadaljnjo harmonizacijo***, pri tem pa se je treba izogniti podvajanju ali prekrivanju obstoječih struktur. Poleg tega bi bilo treba v celoti izkoristiti že obstoječe podatkovne infrastrukture in zbirke, da bi zmanjšali breme poročanja, poenostavili spremljanje dobavnih verig zdravil ter izboljšali učinkovitost izmenjave podatkov med pristojnimi organi in deležniki. Z uporabo obstoječih struktur bi tudi pripomogli k stabilnejšim in bolj predvidljivim tokovom podatkov.***

Sprememba 9

Predlog uredbe
Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(9) Nekatera zdravila v skupnem interesu, ki so ključna za zagotavljanje prilagojene oskrbe pacientom, v nekaterih državah članicah morda še vedno niso na voljo pacientom, čeprav nanje ne vplivajo težave z zanesljivostjo preskrbe. To je lahko posledica različnih dejavnikov, vključno z velikostjo trga povpraševanja po proizvodu ali geografskega trga	(9) Nekatera zdravila v skupnem interesu, ki so ključna za zagotavljanje prilagojene oskrbe pacientom, v nekaterih državah članicah morda še vedno niso na voljo ***in dostopna*** pacientom, čeprav nanje ne vplivajo težave z zanesljivostjo preskrbe. To je lahko posledica različnih dejavnikov, vključno z ***upravnimi in proračunskimi ovirami,*** velikostjo trga

povpraševanja, ki lahko vplivajo na pravočasno razpoložljivost zdravil v nekaterih državah članicah.	povpraševanja po proizvodu ali geografskega trga povpraševanja, ki lahko vplivajo na pravočasno razpoložljivost zdravil v nekaterih državah članicah***, kar povečuje neenakosti med pacienti v Uniji in spodkopava zavezo Unije, da bo do leta 2030 dosegla splošen dostop do osnovnih zdravil v skladu s ciljem Združenih narodov glede trajnostnega razvoja št. 3.8. Namen te uredbe je povečati odpornost dobavnih verig, odpraviti konkretne šibke točke v zvezi z zanesljivostjo oskrbe in zmanjšati tovrstne neenakosti med državami članicami ter zagotoviti pravičnejši dostop do zdravil po vsej Uniji, da bi imeli pacienti enako raven dostopa ne glede na državo prebivališča***.

Sprememba 10

Predlog uredbe
Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(11) Ukrepi, uvedeni s to uredbo, ne posegajo v obveznosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, zlasti obveznosti na podlagi Direktive (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta [sklic na ustrezni člen se doda po sprejetju COM(2023) ***192 final]***, Uredbe (EU) …/… [sklic se doda po sprejetju COM(2023) ***193 final]*** in Uredbe (EU) 2022/123, vključno z obveznostjo zagotavljanja zadostne preskrbe z zdravili v mejah njihove odgovornosti. Ti ukrepi so usklajeni z načeli notranjega trga. Ta uredba ne posega v konkurenčno pravo	(11) Ukrepi, uvedeni s to uredbo, ne posegajo v obveznosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, zlasti obveznosti na podlagi Direktive (EU) …/… Evropskega parlamenta in Sveta [sklic na ustrezni člen se doda po sprejetju COM(2023)***0192]***, Uredbe (EU) …/… [sklic se doda po sprejetju COM(2023)***0193]*** in Uredbe (EU) 2022/123, vključno z obveznostjo zagotavljanja zadostne preskrbe z zdravili v mejah njihove odgovornosti. Ti ukrepi so usklajeni z načeli notranjega trga. Ta uredba ne posega v konkurenčno pravo Unije, vključno

Unije, vključno s protimonopolnimi pravili, pravili o združitvah in pravili o državni pomoči.	s protimonopolnimi pravili, pravili o združitvah in pravili o državni pomoči. ***Izvajanje te uredbe bi moralo biti skladno z Uredbo (EU) 2025/327 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2025 o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru, da se izboljšajo interoperabilnost, varna izmenjava in spremljanje zdravstvenih podatkov v realnem času, ki so pomembni za razpoložljivost zdravil in preskrbo z njimi. Boljše povezovanje te uredbe in evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora bo prispevalo k zgodnjemu odkrivanju pomanjkanja, čezmejni razdelitvi in racionaliziranemu dostopu do kritičnih zdravil.***

Sprememba 11

Predlog uredbe
Uvodna izjava 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(12) Čeprav bi moral biti glavni cilj te uredbe povečati zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili in zdravili v skupnem interesu ter zagotoviti njihovo razpoložljivost , bi bilo treba s to uredbo podpirati tudi konkurenčnost Unije s spodbujanjem stabilnejšega in bolj predvidljivega tržnega okolja, spodbujanjem naložb in podpiranjem inovacij v farmacevtskem sektorju, saj lahko pomanjkanje kritičnih zdravil vpliva na delovanje gospodarstva kot celote. Zagotavljanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove razpoložljivosti ter razpoložljivosti in dostopnosti	(12) Čeprav bi moral biti glavni cilj te uredbe povečati zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili in zdravili v skupnem interesu ter zagotoviti njihovo razpoložljivost , bi bilo treba s to uredbo podpirati tudi konkurenčnost Unije s spodbujanjem stabilnejšega in bolj predvidljivega tržnega okolja, ***zmanjševanjem upravnih ovir,*** spodbujanjem naložb in podpiranjem inovacij v farmacevtskem sektorju, saj lahko pomanjkanje kritičnih zdravil vpliva na delovanje gospodarstva kot celote. ***To bi moralo vključevati spodbujanje raziskav in razvoja inovativnih***

drugih zdravil v skupnem interesu bi moralo poleg tega prispevati k pripravljenosti, odpornosti ter gospodarski in splošni varnosti Unije, tudi kadar obstaja tveganje motenj v čezmejnih dobavnih verigah.	***metod zdravljenja, kot so alternative za antimikrobike, da bi zaobšli antimikrobično odpornost, bolj ciljno usmerjene metode zdravljenja raka ter druga zdravila, ki so odziv na neizpolnjene zdravstvene potrebe.*** Zagotavljanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove razpoložljivosti ter razpoložljivosti in dostopnosti drugih zdravil v skupnem interesu bi moralo poleg tega prispevati k pripravljenosti, odpornosti***, strateški avtonomiji*** ter gospodarski in splošni varnosti Unije, tudi kadar obstaja tveganje motenj v čezmejnih dobavnih verigah. ***Pretekle izredne zdravstvene razmere in krize, kot je bila epidemija covida-19, so pokazale, da je kritična infrastruktura, vključno z bolnišnicami in lokalnimi lekarnami, bistvena za doseganje teh ciljev. Poleg tega je za okrepitev delovanja notranjega trga in zagotovitev nemotene razpoložljivosti kritičnih zdravil po vsej Uniji treba vzpostaviti mehanizem usklajevanja Unije za kritična zdravila in zdravila. Tak mehanizem bi okrepil zmogljivost Unije za odpravljanje pomanjkanja, povečal odpornost dobavne verige in omogočil usklajene pristope k ustvarjanju nacionalnih zalog in zalog za izredne razmere.***

Sprememba 256

Predlog uredbe
Uvodna izjava 12 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(12a)Kontracepcijska sredstva in zdravila z abortivnim učinkom so bistvena za zaščito pravic na področju spolnega in reproduktivnega zdravja, enakosti spolov in polnega uresničevanja temeljnih pravic povsod v Uniji. Pomanjkanje teh zdravil v skupnem interesu in motnje v oskrbi z njimi ogrožajo varnost pacientov in prispevajo k neenakemu dostopu do zdravstvenega varstva po Uniji. Za zaščito pravic na področju spolnega in reproduktivnega zdravja ter enakopravni dostop do kontracepcijskih sredstev in zdravil z abortivnim učinkom za vse ženske v Uniji bi morale države članice zagotoviti razpoložljivost, cenovno dostopnost in zanesljivost oskrbe s temi zdravili v skupnem interesu.

Sprememba 12

Predlog uredbe
Uvodna izjava 13 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(13a)Za zagotovitev učinkovitega dodeljevanja upravnih in tehničnih virov uporaba členov 7 do 15 za zdravila v skupnem interesu ne bi smela vplivati na prednostno obravnavo strateških projektov na področju kritičnih zdravil. Kadar se podporni ukrepi, kot je obdelava gradbenih dovoljenj ali izvajanje postopkov reševanja sporov, prekrivajo ali si nasprotujejo, bi bilo treba dati prednost

	zahtevkom, povezanim s takimi strateškimi projekti.

Sprememba 13

Predlog uredbe
Uvodna izjava 14

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(14) Razpoložljivost kritičnih zdravil in zanesljivost preskrbe z njimi sta bistveni za varovanje javnega zdravja ter gospodarske in splošne varnosti Unije, zato bi ju bilo treba obravnavati kot strateška cilja Unije.	(14) Razpoložljivost kritičnih zdravil in zanesljivost preskrbe z njimi sta bistveni za varovanje javnega zdravja***, varnosti pacientov*** ter gospodarske in splošne varnosti Unije, zato bi ju bilo treba obravnavati kot strateška cilja Unije.

Sprememba 14

Predlog uredbe
Uvodna izjava 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(14a)Novi antimikrobiki so bistveni za varovanje javnega zdravja in obravnavanje grožnje antimikrobične odpornosti, ki vse bolj ogroža zdravje ljudi. Zaradi omejene in različne uporabe v državah članicah novi antimikrobiki niso primerni za uporabo mehanizmov oblikovanja cen in povračila stroškov, ki temeljijo na količini, zato se zaradi tržnih nepopolnosti soočajo z ekonomskimi ovirami. To bi lahko privedlo do nizkih in nepredvidljivih prihodkov, zlasti na manjših trgih, in lahko ogrozi sposobnost proizvajalcev, vključno z malimi in srednjimi podjetij, da zagotovijo trajnostno oskrbo s temi zdravila. Zato je razpoložljivost novejših antimikrobikov

	omejena, nekatera zdravila pa so bila celo umaknjena s trga. Zato je treba zagotoviti trajnostno oskrbo z visokokakovostnimi antimikrobiki v manjših količinah.

Sprememba 15

Predlog uredbe
Uvodna izjava 16 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(16a)Za zagotovitev pravne jasnosti in učinkovitega usklajevanja na ravni Unije je bistveno razlikovati med „zalogami za izredne razmere“ in „nacionalnimi zalogami“. Pojma se nanašata na dve različni vrsti rezerv, ki ju urejajo različni pravni in operativni okviri ter se uporabljata za različne namene znotraj dobavne verige in pripravljenosti javnega zdravja. Zato je potrebno jasno razlikovanje, da bi se preprečila zmeda pri poročanju in upravljanju ter da bi se podprli ciljno usmerjeni in sorazmerni ukrepi na ravni Unije med motnjami v preskrbi ali izrednimi razmerami. Države članice bi bili treba spodbujati, da v okviru zalog za izredne razmere in nacionalnih zalog preučijo trajnostne ukrepe, ki prispevajo k zmanjšanju odpadkov in izboljšanju učinkovite uporabe razpoložljivih zdravil v skladu z nacionalno zakonodajo in nacionalnimi potrebami.

Sprememba 16

Predlog uredbe
Uvodna izjava 16 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(16b) Komisija bi morala vzpostaviti in redno posodabljati seznam zdravil s poreklom iz tretjih držav, za katera ni na voljo ustreznega nadomestka, proizvedenega v Uniji, da bi ugotovila in spremljala odvisnosti ter podprla ukrepe, namenjene zagotavljanju neprekinjene preskrbe z zdravili.

Sprememba 17

Predlog uredbe
Uvodna izjava 17

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(17) Nekateri projekti lahko pozitivno vplivajo na zanesljivost preskrbe, saj se z njimi povečuje proizvodna zmogljivost Unije za kritična zdravila ***in*** krepi odpornost dobavnih verig Unije. Da bi spodbudili zasebne naložbe v te projekte, bi bilo treba uvesti koncept strateških projektov. Glede na njihovo vlogo pri zagotavljanju zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili v Uniji bi moral ustrezni organ za izdajo dovoljenj strateške projekte obravnavati kot projekte v javnem interesu. Da bi zagotovili njihovo hitro izvajanje, bi morali nacionalni organi ***zagotoviti***, da se ustrezni postopki izdaje dovoljenj izvedejo kar najhitreje in da so na voljo vse oblike pospešenih postopkov, ki obstajajo v veljavnem pravu Unije in nacionalnem pravu. Nacionalni	(17) Nekateri projekti ***in tehnologije*** lahko pozitivno vplivajo na zanesljivost preskrbe, saj se z njimi povečuje proizvodna zmogljivost Unije za kritična zdravila***, izboljša učinkovitost proizvodnje teh zdravil ter*** krepi odpornost dobavnih verig Unije. Da bi spodbudili zasebne naložbe v te projekte, bi bilo treba uvesti koncept strateških projektov***, vključno s čezmejnimi strateškimi projekti***. Glede na njihovo vlogo pri zagotavljanju zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili v Uniji bi moral ustrezni organ za izdajo dovoljenj strateške projekte obravnavati kot projekte v javnem interesu. Da bi zagotovili njihovo hitro izvajanje, bi morali ***imeti*** nacionalni organi ***na voljo ustrezna sredstva, da bi zagotovili***, da se ustrezni

organi bi morali, kadar je to mogoče, razmisliti o njihovi racionalizaciji in omogočiti digitalno predložitev zahtevanih informacij.	postopki izdaje dovoljenj izvedejo kar najhitreje in da so na voljo vse oblike pospešenih postopkov, ki obstajajo v veljavnem pravu Unije in nacionalnem pravu***, hkrati pa ohraniti najvišje socialne, zdravstvene in okoljske standarde***. Nacionalni organi bi morali, kadar je to mogoče, razmisliti o njihovi racionalizaciji in omogočiti digitalno predložitev zahtevanih informacij. ***Za zagotovitev učinkovite uporabe virov in strateške skladnosti na ravni Unije bi se bilo treba pri določanju strateških projektov izogniti nepotrebnemu podvajanju obstoječih ali načrtovanih proizvodnih zmogljivosti za isto zdravilo, njegove učinkovine ali ključne vhodne materiale, razen če je tako podvajanje upravičeno z jasno dokazanimi potrebami.***

Sprememba 18

Predlog uredbe
Uvodna izjava 17 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(17a)Da bi zaščitili strateške interese Unije in odpornost njene industrijske baze, morajo strateški projekti za proizvodnjo kritičnih zdravil delovati brez prekinitve, tudi med krizami ali motnjami v dobavni verigi. Države članice bi morale sprejeti vse potrebne ukrepe za preprečevanje ali blaženje nenačrtovanih motenj v osnovni preskrbi in za zagotovitev stalne razpoložljivosti ključnega osebja.

Sprememba 19

Predlog uredbe
Uvodna izjava 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(18) Da se preprečijo nepotrebne zamude in ustvarjanje dodatnih upravnih ravni, bi moral vsak organ države članice, od katerega se zahteva, da zagotovi prednosti iz te uredbe, preveriti, ali projekt izpolnjuje merila za strateške projekte. Imenovani organ bi moral na zahtevo preveriti, ali je določen projekt strateški projekt. Da bi se pospešilo in olajšalo izvajanje strateških projektov, bi bilo treba zanje uporabljati racionalizirane upravne postopke, prednostni status v postopkih izdaje dovoljenj in povezanih postopkih reševanja sporov ter ciljno usmerjeno regulativno podporo. Države članice bi morale pri tem posebno pozornost nameniti malim in srednjim podjetjem (MSP), ki bi ***morala imeti*** enakovredne možnosti za začetek strateških projektov.	(18) Da se preprečijo nepotrebne zamude in ustvarjanje dodatnih upravnih ravni, bi moral vsak organ države članice, od katerega se zahteva, da zagotovi prednosti iz te uredbe, preveriti, ali projekt izpolnjuje merila za strateške projekte. Imenovani organ bi moral na zahtevo preveriti, ali je določen projekt strateški projekt. Da bi se pospešilo in olajšalo izvajanje strateških projektov, bi bilo treba zanje uporabljati racionalizirane upravne postopke, prednostni status v postopkih izdaje dovoljenj in povezanih postopkih reševanja sporov ter ciljno usmerjeno regulativno podporo. Države članice bi morale pri tem posebno pozornost nameniti malim in srednjim podjetjem (***v nadaljnjem besedilu:*** MSP) ***ter malim podjetjem s srednje veliko tržno kapitalizacijo, pa tudi subjektom***, ki ***ne opravljajo gospodarske dejavnosti, da*** bi ***jim zagotovili*** enakovredne možnosti za začetek strateških projektov. ***Države članice in imenovani organi bi morali posebno pozornost nameniti čim večjemu zmanjšanju upravnega bremena za MSP ter mala podjetja s srednje veliko tržno kapitalizacijo ter nuditi podporo in jasne smernice med postopkoma predložitve vlog in izdaje dovoljenj ter med regulativnimi postopki. Poleg tega bi bilo treba zahteve uporabljati tako, da bi***

	za vse akterje na trgu, ne glede na njihovo lastniško strukturo, zagotovili poštene in enake konkurenčne pogoje. Da bi podprla učinkovito izvajanje te uredbe, bi morala Komisija za nacionalne organe in predlagatelje projektov pripraviti smernice kot praktično podporno orodje. Te smernice bi morale biti v pomoč pri pripravljanju, določanju in podpiranju strateških projektov.

Sprememba 20

Predlog uredbe
Uvodna izjava 18 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(18a)Da bi države članice prispevale k zanesljivi preskrbi s kritičnimi zdravili in po potrebi zdravili v skupnem interesu, bi morale za vsak pospešeni postopek ali javna sredstva, ki se na podlagi te uredbe dodelijo za strateške projekte, zahtevati izvršljivo zavezo upravičenca glede zanesljivosti preskrbe, cenovne dostopnosti končnih izdelkov in preglednosti pri uporabi javnih sredstev ter zavezo, da bodo zadevna zdravila na voljo v Uniji.

Sprememba 21

Predlog uredbe
Uvodna izjava 18 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(18b) Da pristop v Uniji ne bi bil razdrobljen in da bi se ta uredba izvajala skladno in usklajeno, bi se morala

	merila za določitev strateških projektov uporabljati usklajeno in pregledno, hkrati pa bi morala omogočati določeno prožnost, da bi upoštevali nacionalne posebnosti in zmogljivosti. Takšen uravnotežen pristop bi moral podpirati široko uporabo strateških projektov po vsej Uniji.

Sprememba 22

Predlog uredbe
Uvodna izjava 19 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(19a)Ta uredba priznava pomen mednarodnega sodelovanja v okoljskih zadevah in spoštuje obveznosti, ki izhajajo iz konvencij Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo (UN/ECE). Zlasti ne posega v Konvencijo UNECE o dostopu do informacij, udeležbi javnosti pri odločanju in dostopu do pravnega varstva v okoljskih zadevah (Aarhuška konvencija, 1998), pa tudi v Konvencijo UNECE o presoji čezmejnih vplivov na okolje (Konvencija iz Espooja, 1991) in njen Protokol o strateški presoji vplivov na okolje (Kijevski protokol, 2003).

Sprememba 23

Predlog uredbe
Uvodna izjava 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(21) Glede na kapitalsko intenzivno naravo farmacevtske proizvodnje, vključno z	(21) Glede na kapitalsko intenzivno naravo farmacevtske proizvodnje, vključno z

vzpostavitvijo ali širitvijo proizvodnih obratov za kritična zdravila, učinkovine in ključne vhodne materiale, ima lahko ciljno usmerjena finančna podpora ključno vlogo pri spodbujanju proizvodnje v Uniji. Za okrepitev zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in kadar zgolj zasebne naložbe ne zadostujejo, je lahko finančna podpora za naložbe v proizvodne zmogljivosti v Uniji upravičena. Države članice bi morale imeti možnost, da dajo prednost finančni podpori za strateške projekte, ki odpravljajo specifične ranljivosti v dobavnih verigah, obenem pa bi morale zagotoviti, da je taka podpora skladna s pravili Unije o državni pomoči. V ta namen so službe Komisije v pomoč državam članicam zagotovile posebne smernice za pojasnitev uporabe pravil EU o državni pomoči, ki bodo po potrebi posodobljene.

vzpostavitvijo ali širitvijo proizvodnih obratov za kritična zdravila, učinkovine in ključne vhodne materiale, ima lahko ciljno usmerjena finančna podpora ključno vlogo pri spodbujanju proizvodnje v Uniji. Za okrepitev zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in kadar zgolj zasebne naložbe ne zadostujejo, je lahko finančna podpora za naložbe v proizvodne zmogljivosti v Uniji upravičena. Države članice bi morale imeti možnost, da dajo prednost finančni podpori za strateške projekte, ki odpravljajo specifične ranljivosti v dobavnih verigah, obenem pa bi morale zagotoviti, da je taka podpora skladna s pravili Unije o državni pomoči. V ta namen so službe Komisije v pomoč državam članicam zagotovile posebne smernice za pojasnitev uporabe pravil EU o državni pomoči, ki bodo po potrebi posodobljene. ***Poleg tega bi bilo treba pri vsaki javni finančni podpori poskrbeti za popolno preglednost zneskov in pogojev financiranja ter podporo pogojiti z jasno določenimi obveznostmi preskrbe in dostopa, uvesti ukrepe za učinkovito spremljanje in določiti izvršljive sankcije za neizpolnjevanje obveznosti.***

Sprememba 24

Predlog uredbe
Uvodna izjava 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(22) ***Financiranje na ravni Unije se*** lahko ***uporabi za spodbujanje naložb*** v ***strateške projekte. Za strateške projekte***	(22) ***Da bi zagotovili, da*** lahko ***Unija učinkovito spodbuja strateške projekte, je bistveno, da se*** v ***celoti izkoristijo***

se lahko omogoči dostop do obstoječih instrumentov financiranja ***EU***, ***kot so program EU za zdravje***, ***program Digitalna Evropa[5] in program Obzorje Evropa[6] (na primer za učinkovine iz člena 5(d) Uredbe (EU) 2021/695) ter platforma za strateške tehnologije za Evropo (STEP)***, ***če izpolnjujejo merila, določena v*** teh ***instrumentih***. ***Organi, pristojni za programe*** Unije***, ki jih zajema Uredba (EU) 2024/795 Evropskega parlamenta*** in ***Sveta[7] (STEP)***, bi ***morali zlasti razmisliti o podpori strateškim projektom***, ***ki odpravljajo ranljivost v dobavnih verigah kritičnih zdravil, zato bi bilo treba Uredbo (EU) 2024/795 spremeniti***.

sredstva Unije, ki so na voljo v okviru sedanjega in prihodnjega večletnega finančnega okvira. Instrumenti financiranja ***Unije***, ***med drugim tudi programi regionalne politike***, ***bi zato morali imeti možnost podpirati te projekte, kadar ustrezna pravna podlaga tega izrecno ne izključuje in kadar je podpora združljiva s cilji***, ***določenimi v uredbah o vzpostavitvi*** teh ***instrumentov***. ***V prihodnjem večletnem finančnem okviru bi bilo treba zagotoviti namensko financiranje*** Unije ***za doseganje ciljev te uredbe. V tem okviru*** in ***ob usklajevanju z drugimi ustreznimi instrumenti Unije bi bilo treba ustanoviti sklad Unije za zdravstveno varnost***, ***da*** bi ***povečali strateško zmogljivost Unije za zagotavljanje varne***, ***odporne in trajnostne preskrbe z zdravili ter s tem okrepili pripravljenost in varovanje javnega zdravja po vsej Uniji***.

---

[4] Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[5] Uredba (EU) 2021/694 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2021 o vzpostavitvi programa Digitalna Evropa in

razveljavitvi Sklepa (EU) 2015/2240 (UL L 166, 11.5.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

[6] Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[7] Uredba (EU) 2024/795 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. februarja 2024 o vzpostavitvi platforme za strateške tehnologije za Evropo (platforma STEP) in spremembi Direktive 2003/87/ES ter uredb (EU) 2021/1058, (EU) 2021/1056, (EU) 2021/1057, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) 2021/1060, (EU) 2021/523, (EU) 2021/695, (EU) 2021/697 in (EU) 2021/241 (UL L 2024/794, 29. februar 2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=CELEX:32024R0795).

Sprememba 25

Predlog uredbe
Uvodna izjava 23

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(23) Da bi omogočili bolj	(23) Da bi omogočili bolj

usklajen pristop k finančni podpori, je primerno, da si države članice in Komisija izmenjujejo informacije o finančni podpori strateškim projektom. V zvezi s strateškimi projekti, ki so prejeli sredstva EU, bi morali upravičenci upoštevati ustrezna pravila o komuniciranju in prepoznavnosti[8].

usklajen pristop k finančni podpori, je primerno, da si države članice in Komisija izmenjujejo informacije o finančni podpori strateškim projektom. ***Pri tem bi bilo treba spoštovati in varovati ustrezno raven zaupnosti pridobljenih poslovno občutljivih informacij in podatkov, kot so podrobnosti o vrednostnih verigah, saj bi lahko njihovo razkritje škodilo konkurenčnemu položaju zadevnih podjetij. Komisija in pristojni nacionalni organi, njihovi uradniki, zaposleni in druge osebe, ki delajo pod nadzorom teh organov, ter uradniki in zaposleni drugih organov držav članic ne bi smeli razkriti informacij, ki so jih pridobili ali izmenjali na podlagi te uredbe, kadar za take informacije velja obveznost varovanja poslovnih skrivnosti. To bi moralo veljati tudi za koordinacijsko skupino za kritična zdravila. S podatki, zbranimi na podlagi te uredbe, bi bilo treba ravnati in jih hraniti v varnem okolju.*** V zvezi s strateškimi projekti, ki so prejeli sredstva EU, bi morali upravičenci upoštevati ustrezna pravila o komuniciranju in prepoznavnosti[8].

---

[8] Pravila o komuniciranju in prepoznavnosti – Urad za publikacije EU.

[8] Pravila o komuniciranju in prepoznavnosti – Urad za publikacije EU.

Sprememba 26

Predlog uredbe
Uvodna izjava 24

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*

(24) Glede na to, da so javni organi ali subjekti glavni kupci zdravil za bolnišnični sektor in da je javno naročanje zdravil močno orodje za izboljšanje zanesljivosti preskrbe z drugimi zdravili v skupnem interesu ter razpoložljivosti in dostopnosti teh zdravil, je treba določiti pravila, v skladu s katerimi bo treba uporabiti zahteve v zvezi z javnim naročanjem, tako da bo izbrana ekonomsko najugodnejša ponudba, pri katerih se bodo upoštevali vidiki zanesljivosti preskrbe in razpoložljivosti. Zahteve v zvezi z javnim naročanjem, ki temeljijo na takih premislekih, bi morale vključevati obveznosti vzdrževanja zalog, več različnih dobaviteljev, tehnološko najnaprednejše spremljanje dobavnih verig, njihovo preglednost za javnega naročnika in klavzule o izvedbi javnega naročila o pravočasni dobavi ter ukrepih v primeru nepravočasne dobave.

(24) Glede na to, da so javni organi ali subjekti glavni kupci zdravil za bolnišnični sektor in da je javno naročanje zdravil močno orodje za izboljšanje zanesljivosti preskrbe z drugimi zdravili v skupnem interesu ter razpoložljivosti in dostopnosti teh zdravil, je treba določiti pravila, v skladu s katerimi bo treba uporabiti zahteve v zvezi z javnim naročanjem, tako da bo izbrana ekonomsko najugodnejša ponudba, pri katerih se bodo upoštevali vidiki zanesljivosti preskrbe in razpoložljivosti***, ter komercialno donosnost postopkov javnega naročanja podpirati na način, da se bo dejavno spodbujalo sodelovanje proizvajalcev farmacevtskih izdelkov v postopkih javnega naročanja***. Zahteve v zvezi z javnim naročanjem, ki temeljijo na takih premislekih, bi morale vključevati ***merila, ki temeljijo na vrednosti, kot je kakovost zdravila, izmerjena na podlagi njegovega učinka na pacienta in njegove klinične vrednosti,*** obveznosti vzdrževanja zalog, več različnih dobaviteljev, tehnološko najnaprednejše spremljanje dobavnih verig, njihovo preglednost za javnega naročnika in klavzule o izvedbi javnega naročila o pravočasni dobavi ter ukrepih v primeru nepravočasne dobave.

Sprememba 27

Predlog uredbe
Uvodna izjava 24 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(24a)Da bi povečali odpornost dobavnih verig za zdravila in

	zmanjšali tveganje motenj v preskrbi z njimi, bi morali postopki javnega naročanja, ki se izvajajo na podlagi te uredbe, po potrebi omogočati oddajo naročil več dobaviteljem za isto zdravilo. S takimi pristopi, ko je pri javnem naročilu izbranih več izvajalcev, se lahko spodbudi diverzifikacija preskrbe, poveča zanesljivost preskrbe in zagotovi, da so proizvodne zmogljivosti porazdeljene med različne proizvajalce in geografske lokacije v Uniji. Poleg tega, bi morali za zagotovitev predvidljivosti na trgu in podporo naložbam v proizvodnjo zdravil postopki javnega naročanja na podlagi te uredbe, kadar je to upravičeno, vključevati tudi predvidljivo kombinacijo ter ponderiranje kvalitativnih meril. Te zaveze lahko služijo kot spodbuda za proizvajalce, da ohranijo ali povečajo proizvodne zmogljivosti, zlasti za zdravila, ki so bistvena za javno zdravje, vendar pod običajnimi tržnimi pogoji morda niso komercialno privlačna.

Sprememba 28

Predlog uredbe
Uvodna izjava 25

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(25) Nedosledna uporaba zahtev v zvezi z javnim naročanjem v postopkih javnega naročanja lahko negativno vpliva na notranji trg, saj povzroča ovire za čezmejno sodelovanje in nepredvidljivost za ponudnike. Da	(25) Nedosledna uporaba zahtev v zvezi z javnim naročanjem v postopkih javnega naročanja lahko negativno vpliva na notranji trg, saj povzroča ovire za čezmejno sodelovanje in nepredvidljivost za ponudnike. Da

bi se preprečile takšne negativne posledice, bi morala biti uporaba meril ekonomsko najugodnejše ponudbe obvezna.

bi se preprečile takšne negativne posledice, bi morala biti uporaba meril ekonomsko najugodnejše ponudbe obvezna. ***Da bi čim bolj zmanjšali razdrobljenost trga ter zagotovili gotovost in predvidljivost tako za plačnike v javnem zdravstvu kot za proizvajalce farmacevtskih izdelkov, bi morala Komisija usklajevati in voditi katalog teh meril ekonomsko najugodnejše ponudbe ter ustreznih najboljših praks za njihovo uporabo pri javnem naročanju, ki bi ga lahko države članice uporabljale.***

Sprememba 29

Predlog uredbe
Uvodna izjava 26

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(26) Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja in zanesljivosti preskrbe je treba naročati tako, da se spodbuja diverzifikacija dobaviteljev, kadar je bila na podlagi ocene ranljivosti ugotovljena odvisnost od ene tretje države ali omejenega števila tretjih držav, ki ogroža zanesljivost preskrbe. V takih primerih bi morali javni naročniki v državah članicah uvesti zahteve v zvezi z javnim naročanjem, s katerimi bi bila dana prednost dobaviteljem kritičnih zdravil, ki proizvajajo znaten delež teh zdravil v EU. Poleg tega ***lahko*** javni naročniki v državah članicah, kadar je to upravičeno glede na analizo trga in vidike v zvezi z javnim zdravjem, ***uporabijo*** zahteve v zvezi z javnim naročanjem, ki dajejo prednost dobaviteljem zdravil v skupnem interesu, ki proizvajajo	(26) Za zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja in zanesljivosti preskrbe je treba naročati tako, da se spodbuja diverzifikacija dobaviteljev, kadar je bila na podlagi ocene ranljivosti ugotovljena odvisnost od ene tretje države ali omejenega števila tretjih držav, ki ogroža zanesljivost preskrbe. V takih primerih bi morali javni naročniki v državah članicah uvesti zahteve v zvezi z javnim naročanjem, s katerimi bi bila dana prednost dobaviteljem kritičnih zdravil, ki proizvajajo znaten delež teh zdravil v EU. Poleg tega ***bi morali*** javni naročniki v državah članicah, kadar je to upravičeno glede na analizo trga in vidike v zvezi z javnim zdravjem, ***uporabiti*** zahteve v zvezi z javnim naročanjem, ki dajejo prednost dobaviteljem zdravil v skupnem interesu, ki proizvajajo

znaten delež teh zdravil v EU. Te ukrepe bi bilo treba oblikovati in uporabljati v skladu z mednarodnimi obveznostmi Unije, vključno z načeloma nediskriminacije in sorazmernosti.	znaten delež teh zdravil v EU. Te ukrepe bi bilo treba oblikovati in uporabljati v skladu z mednarodnimi obveznostmi Unije, vključno z načeloma nediskriminacije in sorazmernosti. ***Za zagotovitev pravne varnosti in doslednosti pri njeni uporabi je pomembno določiti, kaj predstavlja znaten delež proizvodnje v smislu te uredbe. Zato bi moral znaten delež proizvodnje potekati v Uniji ali po potrebi v državah Efte, v skladu s ciljem krepitve odprte strateške avtonomije Unije.***

Sprememba 30

Predlog uredbe
Uvodna izjava 29

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(29) Komisija ***namerava*** izdati smernice za podporo državam članicam pri izvajanju njihovih obveznosti glede uporabe zahtev v zvezi z javnim naročanjem, vključno z merili za oddajo javnega naročila, ki presegajo cenovne vidike, s katerimi naj bi okrepili zanesljivost preskrbe, pri čemer bo izhajala iz dobrih praks, opredeljenih v okviru sodelovanja pristojnih nacionalnih organov na področju določanja cen in povračil ter plačnikov v javnem zdravstvu, in podrobno opredelila ustrezne prakse javnega naročanja, ki podpirajo razpoložljivost in zanesljivost preskrbe, če je primerno.	(29) Komisija ***bo morala po posvetovanju z ustreznimi deležniki, kot so organizacije pacientov in potrošnikov, zdravstveni delavci, plačniki v javnem zdravstvu in imetniki dovoljenj za promet z zdravili,*** izdati smernice za podporo državam članicam pri izvajanju njihovih obveznosti glede uporabe zahtev v zvezi z javnim naročanjem, vključno z merili za oddajo javnega naročila, ki presegajo cenovne vidike, s katerimi naj bi okrepili zanesljivost preskrbe, pri čemer bo izhajala iz dobrih praks, opredeljenih v okviru sodelovanja pristojnih nacionalnih organov na področju določanja cen in povračil ter plačnikov v javnem zdravstvu, in podrobno opredelila ustrezne prakse javnega naročanja, ki podpirajo razpoložljivost in zanesljivost preskrbe, če je

primerno.

Sprememba 31

Predlog uredbe
Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(30) Javno naročanje zdravil je v državah članicah organizirano različno in vključuje različne akterje. Da bi povečale zanesljivost dobavnih verig kritičnih zdravil, bi morale države članice vzpostaviti nacionalne programe, s katerimi bi naročnike na svojem ozemlju spodbujale k dosledni uporabi meril za javno naročanje, vključno z uporabo pristopov z več zmagovalci, kadar je to koristno, na podlagi temeljite tržne analize. Za zagotovitev celovitega pristopa in glede na to, da so kritična zdravila pomembna tudi za ambulantni sektor, v katerem se pogosto ne kupujejo prek javnega naročanja, lahko ti programi zajemajo tudi ukrepe za krepitev odpornosti in trajnostnosti dobavne verige, na primer z ukrepi, povezanimi z določanjem cen in povračili, kadar je to ustrezno. Programe bi bilo treba posredovati Komisiji in koordinacijski skupini za kritična zdravila, ustanovljeni s to uredbo, da se olajšata izmenjava dobrih praks in usklajevanje med državami članicami. S tem sodelovanjem bi bilo treba povečati splošno učinkovitost različnih predlaganih ukrepov za zagotovitev preskrbe s kritičnimi zdravili ob upoštevanju načel subsidiarnosti in sorazmernosti.	(30) Javno naročanje zdravil je v državah članicah organizirano različno in vključuje različne akterje. Da bi povečale zanesljivost dobavnih verig kritičnih zdravil, bi morale države članice vzpostaviti nacionalne programe, s katerimi bi naročnike na svojem ozemlju spodbujale k dosledni uporabi meril za javno naročanje, vključno z uporabo pristopov z več zmagovalci, kadar je to koristno, na podlagi temeljite tržne analize. Za zagotovitev celovitega pristopa in glede na to, da so kritična zdravila pomembna tudi za ambulantni sektor, v katerem se pogosto ne kupujejo prek javnega naročanja, lahko ti programi zajemajo tudi ukrepe za krepitev odpornosti in trajnostnosti dobavne verige, na primer z ukrepi, povezanimi z določanjem cen in povračili, kadar je to ustrezno. ***V teh programih bi bilo treba upoštevati ekonomsko upravičenost kritičnih zdravil in priporočiti ustrezne ukrepe, vključno s tem, da se specifične kategorije kritičnih zdravil, kot so zdravila, izdelana iz snovi človeškega izvora, izvzamejo iz nacionalnih ukrepov za omejevanje stroškov.*** Programe bi bilo treba posredovati Komisiji in koordinacijski skupini za kritična zdravila, ustanovljeni s to uredbo, da se olajšata izmenjava dobrih praks in usklajevanje med

državami članicami. S tem sodelovanjem bi bilo treba povečati splošno učinkovitost različnih predlaganih ukrepov za zagotovitev preskrbe s kritičnimi zdravili ob upoštevanju načel subsidiarnosti in sorazmernosti***, pa tudi izmenjavo dobrih praks na področju upravljanja zalog, sledenja v realnem času, opozoril o poteku roka, obračanje zalog, optimizacije roka uporabnosti in zmanjševanja količine odpadkov, da se dodatno povečata pripravljenost in operativna učinkovitost Unije. S pomočjo teh praks bo mogoče povečati učinkovitost, čim bolj zmanjšati izgube in zagotoviti razpoložljivost kritičnih zdravil v obdobjih velikega povpraševanja.***

Sprememba 32

Predlog uredbe
Uvodna izjava 30 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(30a)Glede na vse večje ranljivosti v dobavnih verigah kritičnih zdravil ter posledična tveganja motenj v preskrbi in pomanjkanja, ki lahko resno ogrozijo javno zdravje in motijo delovanje notranjega trga, je treba vzpostaviti mehanizem usklajevanja Unije, ki bi ga upravljala Komisija. Ta mehanizem bi se moral uporabljati kot strukturiran, na solidarnosti temelječ instrument za spremljanje razpoložljivosti, usklajevanje odzivov in po potrebi omogočanje pravične

prerazporeditve zdravil po vsej Uniji. Ob hkratnem varovanju načela subsidiarnosti bi se moral mehanizem aktivirati le kot skrajni ukrep, ko so vsa druga nacionalna in prostovoljna sredstva na ravni Unije izčrpana in kadar je verjetno, da bodo pomanjkanje ali motnje v eni ali več državah članicah povzročile resno škodo pacientom ali prizadele druge države članice. Zavezujoče odločitve o prerazdelitvi bi morale temeljiti na objektivnih ocenah tveganja in podatkih v realnem času ter bi morale zagotavljati, da države članice, ki nudijo pomoč, ohranjajo ustrezne minimalne ravni zalog. Za podporo pravočasnemu in informiranemu odločanju bi morale države članice redno poročati o svojih nacionalnih zalogah in zalogah za izredne razmere prek usklajenega digitalnega sistema poročanja. Poleg tega bi morale določbe o pravičnem povračilu in delitvi stroškov zagotavljati, da solidarnost spremlja pravičnost. Da bi zagotovili enotne pogoje za izvajanje obveznosti poročanja v zvezi z nacionalnimi zalogami in zalogami za izredne razmere ter za postopke za povračilo ali nadomestitev ter za mehanizme delitve stroškov med državami članicami, bi bilo treba v primeru zavezujoče odločitve o prerazdelitvi Komisiji podeliti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega

parlamenta in Sveta.

Sprememba 33

Predlog uredbe
Uvodna izjava 30 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(30b) Da se odpravijo ranljivosti v dobavnih verigah kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu se lahko vzpostavijo zaloge Unije kot mehanizem v skrajni sili, kadar drugi nacionalni ukrepi ali ukrepi na ravni Unije, vključno s prostovoljnimi mehanizmi, ki so določeno v zakonodaji Unije, niso zadostni. Komisiji bi bilo treba podeliti pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov za opredelitev kategorij izdelkov, minimalnih količin in operativnih ureditev za shranjevanje, vzdrževanje in uporabo. Zaloge Unije bi bilo treba uskladiti z državami članicami, da bi se zagotovila skladnost z nacionalnimi zalogami in preprečili podvajanje ali motnje. Po potrebi bi moralo biti mogoče zagotoviti proračunsko podporo Unije.

Sprememba 34

Predlog uredbe
Uvodna izjava 30 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(30c)Za spodbujanje solidarnosti bi bilo treba državam kandidatkam dovoliti, da prostovoljno sodelujejo v postopkih, vzpostavljenih s to uredbo, kadar je sklenjen

	dvostranski sporazum z Unijo, ki ureja ustrezne dejavnosti javnega naročanja. To sodelovanje ne bi smelo posegati v njihova pristopna pogajanja ali pravice in obveznosti, ki so na podlagi prava Unije pridržane državam članicam.

Sprememba 35

Predlog uredbe
Uvodna izjava 30 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(30d) Da bi izboljšale delovanje farmacevtskega trga v Uniji, bi si morale države članice in Komisija pri oblikovanju cen in javnem naročanju prizadevati za doseganje ciljev iz resolucije generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije iz leta 2019 o izboljšanju preglednosti trgov zdravil, cepiv in drugih zdravstvenih izdelkov.

Sprememba 36

Predlog uredbe
Uvodna izjava 31

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(31) Obveznosti glede vzdrževanja zalog za izredne razmere, ki jih države članice naložijo podjetjem v farmacevtski dobavni verigi, lahko resno negativno vplivajo na notranji trg in druge države članice. Da bi se izognili takemu učinku, bi bilo treba pri oblikovanju teh obveznosti upoštevati načela sorazmernosti, preglednosti in solidarnosti. Države članice bi	(31) Obveznosti glede vzdrževanja zalog za izredne razmere, ki jih države članice naložijo podjetjem v farmacevtski dobavni verigi, lahko resno negativno vplivajo na notranji trg in druge države članice. Da bi se izognili takemu učinku, bi bilo treba pri oblikovanju teh obveznosti upoštevati načela sorazmernosti, preglednosti in solidarnosti ***ter***

morale pri predlaganju in opredelitvi obsega in časovnega razporeda vsakršnih zahtev za podjetja glede vzdrževanja takih zalog ustrezno upoštevati smernice, ki jih bo Komisija pripravila, da bi državam članicam olajšala izpolnjevanje obveznosti v zvezi z odsotnostjo vsakršnega negativnega vpliva na notranji trg.	***nediskriminacije***. Države članice bi morale pri predlaganju in opredelitvi obsega in časovnega razporeda vsakršnih zahtev za podjetja glede vzdrževanja takih zalog ustrezno upoštevati smernice, ki jih bo Komisija pripravila, da bi državam članicam olajšala izpolnjevanje obveznosti v zvezi z odsotnostjo vsakršnega negativnega vpliva na notranji trg. ***Zato so potrebni učinkoviti usklajevalni mehanizmi na ravni Unije, da se bodo lahko obravnavali morebitni spori in zagotovilo, da dostop pacientov zaradi nacionalnih ukrepov ne bo zakasnjen, da dobavne verige zaradi njih ne bodo izkrivljene, notranji trga pa ne razdrobljen.***

Sprememba 37

Predlog uredbe
Uvodna izjava 32

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(32) Razpoložljivost kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu ter dostop do njih sta v Uniji različna in nesorazmerno vplivata na nekatere države članice. Sodelovanje pri javnem naročanju kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu je lahko močno orodje za izboljšanje zanesljivosti preskrbe z njimi in njihove dostopnosti.	(32) Razpoložljivost kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu ter dostop do njih sta v Uniji različna in nesorazmerno vplivata na nekatere države članice. Sodelovanje pri javnem naročanju kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu je lahko močno orodje za izboljšanje zanesljivosti preskrbe z njimi in njihove dostopnosti***, vključno z zdravili za redke bolezni, antimikrobiki in drugimi inovativnimi, dragimi ali specializiranimi zdravljenji v sklopu različnih terapevtskih področij, kot je onkologija. Gospodarski subjekti pri postopkih javnega naročanja, ki se izvajajo v skladu s to***

	uredbo, sodelujejo prostovoljno.

Sprememba 38

Predlog uredbe
Uvodna izjava 37

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(37) Da bi se zagotovil strukturiran in usklajen pristop h krepitvi zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili, je potrebno sodelovanje med državami članicami in Komisijo. Da bi to olajšali, bi bilo treba ustanoviti koordinacijsko skupino za kritična zdravila (v nadaljnjem besedilu: skupina za kritična zdravila), ki bi olajšala učinkovito usklajevanje med ustreznimi področji politike. Skupino za kritična zdravila bi morali sestavljati visoki predstavniki držav članic s strokovnim znanjem in izkušnjami na področju politik javnega naročanja zdravil, industrijske politike v zvezi s farmacevtskimi izdelki in javnega zdravja. Komisija bi morala biti članica te skupine. Komisija bi morala predsedovati skupini za kritična zdravila in opravljati naloge njenega sekretariata, da bi zagotovila strukturirane razprave.	(37) Da bi se zagotovil strukturiran in usklajen pristop h krepitvi zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili, je potrebno sodelovanje med državami članicami in Komisijo. Da bi to olajšali, bi bilo treba ustanoviti koordinacijsko skupino za kritična zdravila (v nadaljnjem besedilu: skupina za kritična zdravila), ki bi olajšala učinkovito usklajevanje med ustreznimi področji politike. Skupino za kritična zdravila bi morali sestavljati visoki predstavniki držav članic s strokovnim znanjem in izkušnjami na področju politik javnega naročanja zdravil, industrijske politike v zvezi s farmacevtskimi izdelki in javnega zdravja***, Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ter predstavnikov organizacij pacientov in organizacij zdravstvenih delavcev***. Komisija bi morala biti članica te skupine. Komisija bi morala predsedovati skupini za kritična zdravila in opravljati naloge njenega sekretariata, da bi zagotovila strukturirane razprave.

Sprememba 39

Predlog uredbe
Uvodna izjava 38

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(38) Za zagotovitev usklajenega	(38) Za zagotovitev usklajenega

izvajanja te uredbe bi morala skupina za kritična zdravila omogočiti izmenjavo informacij v zvezi s financiranjem strateških projektov in olajšati strateško usmeritev finančne podpore za strateške projekte. Olajšati bi morala tudi izmenjavo informacij o nacionalnih programih, vključno s pristopom k zahtevam glede zalog za izredne razmere v pogodbah o javnih naročilih. Skupina za kritična zdravila bi morala po potrebi olajšati usklajevanje nacionalnih programov. Poleg tega bi morala olajšati razprave o potrebi po začetku pobude za sodelovanje pri javnem naročanju in o potrebi po prednostni obravnavi ocene ranljivosti za določena kritična zdravila.	izvajanja te uredbe bi morala skupina za kritična zdravila omogočiti izmenjavo informacij v zvezi s financiranjem strateških projektov in olajšati strateško usmeritev finančne podpore za strateške projekte. Olajšati bi morala tudi izmenjavo informacij o nacionalnih programih, vključno s pristopom k zahtevam glede zalog za izredne razmere v pogodbah o javnih naročilih. Skupina za kritična zdravila bi morala po potrebi olajšati usklajevanje nacionalnih programov. Poleg tega bi morala olajšati razprave o potrebi po začetku pobude za sodelovanje pri javnem naročanju in o potrebi po prednostni obravnavi ocene ranljivosti za določena kritična zdravila. ***Da bi zagotovili solidarnost in učinkovit odziv na ravni Unije na pomanjkanje ali motnje v preskrbi s kritičnimi zdravili je treba vzpostaviti jasen postopek odločanja za prerazdelitvi teh zdravil. V ta namen bi morale biti države članice vključene v postopek odločanja prek skupine za kritična zdravila, ustanovljene v skladu s to uredbo.***

Sprememba 40

Predlog uredbe
Uvodna izjava 38 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(38a)Da bi povečali pripravljenost Unije ter zagotovili vključujoč, na potrebah temelječ, pregleden in usklajen pristop k prihodnjim izzivom pri preskrbi s kritičnimi zdravili, bi morala skupina za kritična

	zdravila po posvetovanju s Komisijo, Agencijo in zavezništvom za kritična zdravila vzpostaviti postopek za strateško predvidevanje. V tem postopku bi bilo treba določiti in oceniti potencialne strateške projekte, in sicer ob upoštevanju dolgoročnih trendov, ranljivosti ter priložnosti za izboljšanje odpornosti in trajnostnosti dobavnih verig v Uniji, pri čemer bi bilo treba zlasti upoštevati neizpolnjene zdravstvene potrebe.

Sprememba 41

Predlog uredbe
Uvodna izjava 39

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(39) Unija bi ***lahko*** dodatno ***okrepila*** razpoložljivost kritičnih zdravil in zanesljivost preskrbe z njimi z zagotavljanjem dostopa do alternativnih virov preskrbe v tretjih državah na podlagi mednarodnih trgovinskih sporazumov ali drugih oblik mednarodnega sodelovanja. Unija bi se ***lahko*** v ta namen ***oprla*** na svojo mrežo obstoječih trgovinskih sporazumov in si dodatno ***prizadevala*** za strateška partnerstva s tretjimi državami za nadaljnjo poglobitev dvostranskega sodelovanja, zlasti z državami kandidatkami. V zvezi s tem bi morala Komisija oceniti, ali obstoječa partnerstva omogočajo učinkovito uresničevanje predvidenih ciljev, ali bi jih bilo mogoče dodatno izboljšati ali nadgraditi in katere vrste potencialnih partnerstev bi bilo mogoče skleniti z najpomembnejšimi tretjimi	(39) Unija bi ***morala*** dodatno ***okrepiti*** razpoložljivost kritičnih zdravil in zanesljivost preskrbe z njimi z zagotavljanjem dostopa do alternativnih virov preskrbe v tretjih državah na podlagi mednarodnih trgovinskih sporazumov ali drugih oblik mednarodnega sodelovanja. Unija bi se ***morala*** v ta namen ***opreti*** na svojo mrežo obstoječih trgovinskih sporazumov in si dodatno ***prizadevati*** za strateška partnerstva s tretjimi državami za nadaljnjo poglobitev dvostranskega sodelovanja, zlasti z državami kandidatkami. V zvezi s tem bi morala Komisija oceniti, ali obstoječa partnerstva omogočajo učinkovito uresničevanje predvidenih ciljev, ali bi jih bilo mogoče dodatno izboljšati ali nadgraditi in katere vrste potencialnih partnerstev bi bilo mogoče skleniti z najpomembnejšimi tretjimi

državami. Ta odstavek ne bi smel posegati v pristojnosti Sveta v skladu s Pogodbama.	državami. Ta odstavek ne bi smel posegati v pristojnosti Sveta v skladu s Pogodbama. ***V okviru teh partnerstev bi morala Komisija spodbujati sodelovalen inovacijski ekosistem, ki vključuje mala in srednja podjetja, zagonska podjetja in globokotehnološke inovatorje, skupaj z uveljavljenimi farmacevtskimi podjetji, da bi okrepili odpornost, spodbudili tehnološki napredek in povečali konkurenčnost farmacevtskega sektorja Unije. Komisija bi morala posebej razmisliti o tem, da bi dostop do aktivnih farmacevtskih sestavin in njihovih vhodnih snovi vključili v področje uporabe mednarodnih partnerstev.***

Sprememba 42

Predlog uredbe
Uvodna izjava 41

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(41) Da bi zagotovili, da ta uredba učinkovito izpolnjuje svoje cilje, je bistveno, da se ocenita njeno izvajanje in učinek skozi čas. Komisija bi morala opraviti oceno te uredbe pet let po začetku njene uporabe in nato vsakih pet let. Ta ocena bi morala vključevati presojo, v kolikšni meri so bili doseženi cilji Uredbe iz člena 1, vključno z njenim učinkom na deležnike, regulativne postopke in tržno dinamiko. Komisija bi morala pri oceni upoštevati predvsem stališča držav članic, gospodarskih subjektov in drugih ustreznih deležnikov ter zagotoviti, da njihove povratne informacije	(41) Da bi zagotovili, da ta uredba učinkovito izpolnjuje svoje cilje, je bistveno, da se ocenita njeno izvajanje in učinek skozi čas. Komisija bi morala opraviti oceno te uredbe pet let po začetku njene uporabe in nato vsakih pet let. Ta ocena bi morala vključevati presojo, v kolikšni meri so bili doseženi cilji Uredbe iz člena 1, vključno z njenim učinkom na deležnike, regulativne postopke in tržno dinamiko. Komisija bi morala pri oceni upoštevati predvsem stališča držav članic, gospodarskih subjektov in drugih ustreznih deležnikov ter zagotoviti, da njihove povratne informacije

prispevajo k stalnemu izboljševanju regulativnega okvira. Rezultate ocene bi bilo treba predložiti Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij. Nacionalni organi in gospodarski subjekti bi morali na zahtevo zagotoviti ustrezne podatke in informacije v podporo presoji Komisije, da bi olajšali izvedbo te ocene.	prispevajo k stalnemu izboljševanju regulativnega okvira. Rezultate ocene bi bilo treba predložiti Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij. Nacionalni organi in gospodarski subjekti bi morali na zahtevo zagotoviti ustrezne podatke in informacije v podporo presoji Komisije, da bi olajšali izvedbo te ocene. ***Kadar se pri oceni ugotovi morebitno tveganje za razpoložljivost ali zanesljivost preskrbe s kritičnim zdravilom v Uniji, bi morala Komisija v posvetovanju z državami članicami in ustreznimi deležniki izvesti usklajeno, na dokazih temelječo oceno učinka ter po potrebi predlagati sorazmerne in ustrezne blažitvene ukrepe, da bi zagotovila neprekinjeno oskrbo.***

Sprememba 43

Predlog uredbe
Uvodna izjava 42 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(42a)Za dopolnitev te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejetje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s specifikacijo in uskladitvijo pogojev, ki veljajo za določitev kategorij, vrst in količin kritičnih zdravil, ki jih je treba vključiti v zaloge Unije, določitvijo posebnih ureditev za shranjevanje in vzdrževanje teh zalog ter meril in postopkov za uporabo

	izdelkov iz zalog. Pri izvajanju teh prenesenih pooblastil bi bilo treba v celoti spoštovati načeli subsidiarnosti in sorazmernosti. Za spremembo te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejetje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi z začasnim prenehanjem izvajanja določenih določb te uredbe v primeru nujnih in znatnih izkrivljanj konkurence ali resnih motenj v delovanju notranjega trga, dokler niso sprejeti ustrezni popravni ukrepi. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

Sprememba 44

Predlog uredbe
Člen 1 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Cilj te uredbe je povečati zanesljivost preskrbe s kritičnimi	1. Cilj te uredbe je povečati zanesljivost preskrbe s kritičnimi

zdravili in njihovo razpoložljivost v Uniji ter tako zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja in podpreti varnost Unije. Cilj te uredbe je tudi izboljšati razpoložljivost in dostopnost drugih zdravil, kadar se z delovanjem trga v zadostni meri ne zagotavljata razpoložljivost in dostopnost teh zdravil za paciente, ob ustreznem upoštevanju primernosti zagotavljanja cenovne dostopnosti zdravil.	zdravili in njihovo razpoložljivost v Uniji ter tako ***zmanjšati odvisnost od tretjih držav in tako*** zagotoviti visoko raven varovanja javnega zdravja***, ohraniti varnost pacientov*** in podpreti varnost Unije. Cilj te uredbe je tudi izboljšati razpoložljivost in dostopnost drugih zdravil, kadar se z delovanjem trga v zadostni meri ne zagotavljata razpoložljivost in dostopnost teh zdravil za paciente, ob ustreznem upoštevanju primernosti zagotavljanja ***dostopnost in*** cenovne dostopnosti zdravil.

Sprememba 45

Predlog uredbe
Člen 1 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Povečanje proizvodnih zmogljivosti in odpornosti dobavnih verig ter konkurenčnosti, strateške avtonomije in inovacij v farmacevtskem sektorju Unije je tudi eden od ciljev te uredbe.

Sprememba 46

Predlog uredbe
Člen 1 – odstavek 2 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Za doseganje ciljev iz ***odstavka*** 1 je v Uredbi določen okvir za:	2. Za doseganje ciljev iz ***odstavkov 1 in*** 1***a*** je v Uredbi določen okvir za:

Sprememba 47

Predlog uredbe
Člen 1 – odstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) olajšanje naložb v proizvodno zmogljivost za kritična zdravila, njihove učinkovine in druge ključne vhodne materiale v Uniji;	(a) olajšanje***, podporo in spodbujanje*** naložb v ***novo*** proizvodno zmogljivost ***ter krepitev obstoječe proizvodne zmogljivosti*** za kritična zdravila ***in, kjer je to primerno, zdravila v skupnem interesu***, njihove učinkovine in druge ključne vhodne materiale v Uniji***, pri čemer imajo prednost zdravila, ki lahko postanejo kritična, če ranljivosti vplivajo na njihovo dobavno verigo, in sicer z omogočanjem pospešenih postopkov izdaje dovoljenj v zvezi s strateškimi projekti, ki obstajajo v pravu Unije in nacionalnem pravu, ki se uporablja***;

Sprememba 48

Predlog uredbe
Člen 1 – odstavek 2 – točka b a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ba) preprečevanje pomanjkanja in povečanje razpoložljivosti zdravil z olajšanjem sprejetja skupnih standardov, ki urejajo zaloge za izredne razmere in nacionalne zaloge kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu, ter s povečanjem preglednosti in usklajevanja med državami članicami v zvezi s tem;

Sprememba 49

Predlog uredbe
Člen 1 – odstavek 2 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) izkoriščanje združenega	(c) izkoriščanje združenega

povpraševanja sodelujočih držav članic s sodelovanjem pri postopkih javnega naročanja ***in***	povpraševanja sodelujočih držav članic s sodelovanjem pri postopkih javnega naročanja***;***

Sprememba 50

Predlog uredbe
Člen 1 – odstavek 2 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) podporo diverzifikaciji dobavnih verig tudi z lažjim sklepanjem strateških partnerstev.	(d) podporo diverzifikaciji dobavnih verig tudi z lažjim sklepanjem strateških partnerstev***, pri čemer imajo prednost zdravila, ki lahko postanejo kritična, če bi ranljivosti vplivale na njihovo dobavno verigo***.

Sprememba 51

Predlog uredbe
Člen 1 – odstavek 2 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(da) olajšanje naložb v zmogljivosti kritične infrastrukture za razdelitev kritičnih zdravil, da se zagotovi zanesljivost preskrbe, razpoložljivost in dostopnost v Uniji, ter

Sprememba 52

Predlog uredbe
Člen 1 – odstavek 2 – točka d b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(db) povečanje odpornosti dobavnih verig in spodbujanje trajnostnega dostopa do učinkovin kritičnih zdravil, vhodnih snovi za njihove aktivne farmacevtske sestavine in drugih ključnih vhodnih materialov ter

	preskrbe z njimi v Uniji, če se uporabljajo za proizvodnjo kritičnih zdravil.

Sprememba 53

Predlog uredbe
Člen 2 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Ta uredba se uporablja za kritična zdravila s seznama kritičnih zdravil Unije iz člena 131 Uredbe (EU).../... [dodati sklic po sprejetju dokumenta COM(2023) ***193 final]***.	1. Ta uredba se uporablja za kritična zdravila s seznama kritičnih zdravil Unije iz člena 131 Uredbe (EU).../... [dodati sklic po sprejetju dokumenta COM(2023)***0193], pri čemer se upoštevajo posebnosti dobavne verige vsakega zdravila***.

Sprememba 54

Predlog uredbe
Člen 2 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Poglavje III se uporablja tudi za učinkovine kritičnih zdravil, njihove vhodne snovi in druge ključne vhodne materiale v Uniji, če se uporabljajo za proizvodnjo kritičnih zdravil.

Sprememba 55

Predlog uredbe
Člen 2 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Poglavje IV in člen 26(2), točka (c), se ***uporabljata*** tudi za zdravila v skupnem interesu***. Poglavje III se ne uporablja*** za zdravila v ***skupnem interesu***.	2. ***Poglavje III, členi 5 do 15,*** poglavje IV***, razen oddelka Ia (novo),*** in člen 26(2), točka (c), se ***uporabljajo*** tudi za zdravila v skupnem interesu***, kadar koordinacijska skupina*** za ***kritična*** zdravila ***izda pozitivno priporočilo*** v ***skladu***

	s členom 26(2)(dj).
	Člena 16 in 17 se smiselno uporabljata za zdravila v skupnem interesu pod pogojem, da dodeljena finančna sredstva Unije na podlagi člena 16 presegajo 500 milijonov EUR.

Sprememba 56

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:	V tej uredbi se ***smiselno*** uporabljajo ***ustrezne opredelitve pojmov iz člena 4 Direktive (EU) .../... [dodati sklic po sprejetju dokumenta COM(2023)092] in člena 2 Uredbe (EU) .../... [dodati sklic po sprejetju dokumenta COM(2023)0193]. Uporabljajo se tudi*** naslednje opredelitve pojmov:

Sprememba 57

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(1) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v členu 4, točka 1, Direktive (EU).../... Evropskega parlamenta in Sveta [dodati sklic na ustrezni člen po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final];	***črtano***

Sprememba 58

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(2) „ključni vhodni material“ pomeni vhodni material, ki ni učinkovina in je potreben v proizvodnem procesu določenega zdravila, vključno s primarnimi embalažnimi materiali, pomožnimi snovmi, topili in reagenti;	(2) „ključni vhodni material“ pomeni vhodni material, ki ni učinkovina in je potreben v proizvodnem procesu določenega zdravila, vključno s primarnimi embalažnimi materiali, pomožnimi snovmi, topili in reagenti***, surovinami in vhodnimi snovmi***;

Sprememba 59

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(3) „učinkovina“ pomeni učinkovino, kot je opredeljena v členu 4, točka 3, Direktive (EU).../... [dodati sklic na ustrezni člen po sprejetju dokumenta COM(2023) 192 final];	***črtano***

Sprememba 60

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(4) „kritično zdravilo“ pomeni zdravilo, katerega nezadostna ponudba povzroča resno škodo ali tveganje resne škode za paciente, kot je opredeljeno v členu 4, točka 13, Uredbe (EU).../... [dodati sklic po sprejetju dokumenta COM(2023) 193 final];	***črtano***

Sprememba 61

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(4a) „snov človeškega izvora“ ali „SČI“ pomeni „snov človeškega izvora“, kakor je opredeljena v Uredbi (EU) 2024/1938[1a];
	[1a] Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES.

Sprememba 257

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(5) „zdravilo v skupnem interesu“ pomeni zdravilo, ki ni kritično zdravilo in za katerega se v treh ali več državah članicah z delovanjem trga pacientom ne zagotavljata v zadostni meri njegova razpoložljivost in dostopnost v količinah in oblikah, potrebnih za kritje potreb pacientov v navedenih državah članicah;	(5) „zdravilo v skupnem interesu“ pomeni zdravilo, ki ni kritično zdravilo in za katerega se v treh ali več državah članicah z delovanjem trga pacientom ne zagotavljata v zadostni meri njegova razpoložljivost***, cenovna dostopnost*** in dostopnost v količinah in oblikah, potrebnih za kritje potreb pacientov v navedenih državah članicah***, ali ki je označeno kot zdravilo sirota na podlagi člena 67 Uredbe (EU) …/… [dodati sklic po sprejetju dokumenta (COM(2023)0193] ali kot kontracepcijsko sredstvo ali zdravilo z abortivnim učinkom***;

Sprememba 63

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(5a) „vhodna snov aktivne farmacevtske sestavine“ pomeni surovino, vmesni proizvod ali učinkovino, ki se uporablja v proizvodnji aktivne farmacevtske sestavine in je kot pomemben strukturni fragment vključena v strukturo aktivne farmacevtske sestavine;

Sprememba 64

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 5 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(5b) „sistemski veletrgovec“ pomeni veletrgovca zdravili, ki ima dovoljenje za promet na debelo in izpolnjuje vse obveznosti iz člena 166 Direktive (EU).../... [dodati sklic na ustrezni člen po sprejetju dokumenta COM(2023)0192]. Izvaja promet na debelo in neprekinjeno distribucijo celotnega nabora zdravil na recept, kar pomeni več kot 80 % zdravil na recept, ki so na voljo za maloprodajo na trgu države članice, ali več kot 20 % skupnega tržnega deleža zdravil na recept, ki so na voljo za maloprodajo na trgu države članice;

Sprememba 65

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(6) „ranljivost v dobavnih	(6) „ranljivost v dobavnih

verigah“ pomeni tveganja in pomanjkljivosti v dobavnih verigah kritičnih zdravil, ki so opredeljeni na skupni ravni, ob upoštevanju vseh odobrenih zdravil v EU, ki so združena pod skupnim imenom z enako potjo uporabe in formulacijo, ki ogrožajo neprekinjeno preskrbo pacientov v Uniji s takimi zdravili;	verigah“ pomeni ***strukturna in nestrukturna*** tveganja in pomanjkljivosti v dobavnih verigah kritičnih zdravil, ki so opredeljeni na skupni ravni, ob upoštevanju vseh odobrenih zdravil v EU, ki so združena pod skupnim imenom z enako potjo uporabe in formulacijo, ***ter od upoštevanju posebnosti dobavnih verig vsakega zdravila,*** ki ogrožajo neprekinjeno preskrbo pacientov v Uniji s ***temi*** zdravili;

Sprememba 66

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(10) „strateški projekt“ pomeni ***industrijski*** projekt, opredeljen v skladu z merili iz člena 5;	(10) „strateški projekt“ pomeni ***strateški*** projekt, opredeljen v skladu z merili iz člena 5;

Sprememba 67

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 10 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(10a)„čezmejni strateški projekt“ pomeni strateški projekt, opredeljen v skladu z merili iz člena 5 te uredbe, ki ga lahko izvedeta najmanj dve državi članici;

Sprememba 68

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 11 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(11a)„gospodarski subjekt“ pomeni gospodarski subjekt, kakor je opredeljen v Direktivi

2014/24/EU;

Sprememba 69

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(12) „postopek izdaje dovoljenja“ pomeni postopek, ki vključuje vsa ustrezna dovoljenja za izgradnjo in upravljanje strateškega projekta, vključno z gradbenim dovoljenjem, dovoljenjem za uporabo kemikalij ter dovoljenji za priključitev na omrežje ter okoljskimi presojami in dovoljenji, kadar so potrebna, ter ki zajema vse vloge in postopke;	(12) „postopek izdaje dovoljenja“ pomeni postopek, ki vključuje vsa ustrezna dovoljenja za izgradnjo***, širitev, preoblikovanje*** in upravljanje strateškega projekta, vključno z gradbenim dovoljenjem, dovoljenjem za uporabo kemikalij ter dovoljenji za priključitev na omrežje ter okoljskimi presojami in dovoljenji, kadar so potrebna, ter ki zajema vse vloge in postopke;

Sprememba 70

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(13) „inovativni proizvodni proces“ pomeni nov proizvodni proces in tehnologijo ali novo uporabo obstoječe tehnologije, med drugim decentralizirano proizvodnjo, neprekinjeno proizvodnjo, ***umetno inteligenco***, ***platformne tehnike*** in 3D ***proizvodnjo***;	(13) „inovativni proizvodni proces“ pomeni nov proizvodni proces in tehnologijo ali novo uporabo obstoječe tehnologije, med drugim decentralizirano proizvodnjo, neprekinjeno proizvodnjo, ***avtomatizacijo, izboljšanje donosa ali druge kemijske ali biotehnološke procese***, ***ki prispevajo k povečanju ravni varnosti, energetske*** in ***okoljske učinkovitosti proizvodnje, ter uporabo umetne inteligence, platformnih tehnologij ali*** 3D ***tehnologij v proizvodnji***;

Sprememba 71

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 13 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(13a)„zaloga za izredne razmere“ pomeni količino kritičnih zdravil ali, če je primerno, zdravil v skupnem interesu, ki jo morajo gospodarski subjekti in veletrgovci imeti v skladu z nacionalno zakonodajo, da bi imeli rezervo v primeru pomanjkanja ali motenj v preskrbi, med drugim tudi zaradi nihanj v povpraševanju ali ponudbi;

Sprememba 72

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 13 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(13b) „zahteva glede zalog za izredne razmere“ pomeni obveznost, ki jo država članica naloži gospodarskim subjektom in veletrgovcem v dobavni verigi, da vzpostavijo varnostne zaloge nekaterih zdravil, s čimer zmanjšajo tveganje pomanjkanja ali motenj v preskrbi;

Sprememba 73

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 13 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(13c)„nacionalna zaloga“ pomeni rezerve določene količine kritičnih zdravil ali zdravil v skupnem interesu, ki jih država članica vzpostavi v skladu z nacionalno zakonodajo za uporabo v javnem zdravju, kot so

nacionalne strateške rezerve;

Sprememba 74

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 13 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(13d) „prerazdelitev“ pomeni prenos kritičnih zdravil iz zaloge za izredne razmere ali nacionalne zaloge ene ali več držav članic v druge države članice na podlagi sklepa Komisije kot odziv na pomanjkanje ali motnje v preskrbi v eni ali več državah članicah;

Sprememba 75

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(18) „strateško partnerstvo“ pomeni zavezo med Unijo in tretjo državo, skupino tretjih držav ali mednarodnimi organizacijami, da bodo okrepile sodelovanje v zvezi z enim ali več kritičnimi zdravili, ki se sklene z nezavezujočim instrumentom in omogoča koristne rezultate za Unijo in zadevno tretjo državo, skupino tretjih držav ali mednarodno organizacijo***.***	(18) „strateško partnerstvo“ pomeni zavezo med Unijo in tretjo državo, skupino tretjih držav ali mednarodnimi organizacijami, da bodo okrepile sodelovanje v zvezi z enim ali več kritičnimi zdravili ***ali v zvezi z dobavno verigo, učinkovinami in ključnimi vhodnimi materiali***, ki se sklene z nezavezujočim instrumentom in omogoča koristne rezultate za Unijo in zadevno tretjo državo, skupino tretjih držav ali mednarodno organizacijo***;***

Sprememba 76

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 18 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*

	(18a)„odpornost dobavnih verig“ pomeni sposobnost dobavne verige, da tudi v času motenj ali zunanjih pretresov vzdržuje neprekinjeno in od povpraševanja odvisno preskrbo z zdravili, učinkovinami, vhodnimi snovmi aktivnih farmacevtskih sestavin in ključnimi vhodnimi materiali v Uniji;

Sprememba 77

Predlog uredbe
Člen 3 – odstavek 1 – točka 18 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(18b) „diverzifikacija dobavnih verig“ pomeni obstoj več neodvisnih virov ali proizvodnih obratov, tako da preskrba z zdravilom, učinkovino, vhodnimi snovmi aktivnih farmacevtskih sestavin in ključnimi vhodnimi materiali ni odvisna od enega samega dobavitelja ali tretje države.

Sprememba 78

Predlog uredbe
Člen 4 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Zanesljiva preskrba s kritičnimi zdravili in njihova razpoložljivost za paciente ***je*** strateški cilj Unije.	1. Zanesljiva preskrba s kritičnimi zdravili in ***po potrebi zdravili v skupnem interesu,*** njihova razpoložljivost ***in cenovna dostopnost*** za paciente ***se šteje za*** strateški cilj Unije. ***Za dosego tega cilja se strateški projekti, ki izpolnjujejo merila iz člena 5, določijo v skladu s členom 6.***

Sprememba 79

Predlog uredbe
Člen 4 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Države članice in Komisija sodelujejo pri povečevanju zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove stalne razpoložljivosti v Uniji z ukrepi, ki v celoti izkoriščajo potencial notranjega trga.	2. Države članice in Komisija sodelujejo pri ***doseganju strateškega cilja Unije iz odstavka 1, med drugim z zbiranjem informacij od organizacij zdravstvenih delavcev, organizacij pacientov in gospodarskih subjektov, vključno z imetniki dovoljenj za promet, pa tudi pri*** povečevanju zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihove stalne razpoložljivosti v Uniji z ukrepi ***iz oddelkov II in III tega poglavja***, ki v celoti izkoriščajo potencial notranjega trga***, pri čemer odražajo načela solidarnosti in usklajevanja med državami članicami ter zmanjšujejo odvisnost od tretjih držav, hkrati pa zagotavljajo predvidljivost za predlagatelje projektov***.

Sprememba 80

Predlog uredbe
Člen 4 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Komisija podpira usklajena prizadevanja držav članic.	3. Komisija podpira usklajena prizadevanja držav članic ***in spodbuja varno čezmejno izmenjavo ustreznih informacij ter olajšuje distribucijo kritičnih zdravil po vsej Uniji***.

Sprememba 81

Predlog uredbe
Člen 5 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Projekt, ki se izvaja v Uniji in je povezan z ustvarjanjem ali povečanjem proizvodne zmogljivosti, se šteje za strateški projekt, če izpolnjuje vsaj eno od naslednjih meril:	***1.*** Projekt, ki se izvaja v Uniji in je povezan z ustvarjanjem***, posodobitvijo,*** povečanjem ali ***izboljšanjem*** proizvodne zmogljivosti***, zmanjšanjem odvisnosti Unije na področju ključnih vhodnih materialov ali kako drugače prispeva k zanesljivosti preskrbe ali razpoložljivosti zdravil***, se šteje za strateški projekt, če izpolnjuje vsaj eno od naslednjih meril:

Sprememba 82

Predlog uredbe
Člen 5 – odstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) ustvarja ali povečuje proizvodno zmogljivost za eno ali več kritičnih zdravil ali za zbiranje ali proizvodnjo njihovih učinkovin;	(a) ustvarja ali povečuje proizvodno zmogljivost***, med drugim z novimi tehnologijami in inovativnimi proizvodnimi procesi,*** za eno ali več kritičnih zdravil ali ***po potrebi zdravil v skupnem interesu ali*** za zbiranje ali proizvodnjo njihovih učinkovin, ***ali uvaja napredne tehnike priprave pripravkov v lekarni ali bolnišnici***;

Sprememba 83

Predlog uredbe
Člen 5 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) posodablja obstoječi proizvodni obrat za eno ali več kritičnih zdravil ali njihovih zdravilnih učinkovin, da se zagotovi večja trajnostnost ali učinkovitost;	(b) posodablja obstoječi proizvodni obrat***, med drugim z novimi tehnologijami in inovativnimi proizvodnimi procesi,*** za eno ali več kritičnih zdravil ali ***po potrebi zdravil v skupnem interesu,*** njihovih zdravilnih učinkovin ***ali ključnih vhodnih materialov***, da se

	poveča odpornost dobavne verige, zagotovi večja trajnostnost ali učinkovitost;

Sprememba 84

Predlog uredbe
Člen 5 – odstavek 1 – točka c

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(c) ustvarja ali povečuje proizvodno zmogljivost za ključne vhodne materiale, potrebne za proizvodnjo enega ali več kritičnih zdravil ali njihovih učinkovin;	(c) ustvarja***,*** povečuje ali ***posodablja*** proizvodno zmogljivost za ključne vhodne materiale, potrebne za proizvodnjo enega ali več kritičnih zdravil ali ***po potrebi zdravil v skupnem interesu,*** njihovih učinkovin ***ali ključnih vhodnih materialov***;

Sprememba 85

Predlog uredbe
Člen 5 – odstavek 1 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) prispeva k uvajanju tehnologije, ki ima ključno vlogo pri omogočanju proizvodnje enega ali več kritičnih zdravil, njihovih učinkovin ali ključnih vhodnih materialov***.**	(d) prispeva k uvajanju ***ali prenosu*** tehnologije, ki ima ključno vlogo pri omogočanju proizvodnje ***ali dobave*** enega ali več kritičnih zdravil ***ali po potrebi zdravil v skupnem interesu***, njihovih učinkovin ali ključnih vhodnih materialov***;***

Sprememba 86

Predlog uredbe
Člen 5 – odstavek 1 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(da) na zahtevo koordinacijske skupine za kritična zdravila rezervira določen del proizvodne zmogljivosti v določenem časovnem obdobju za

	proizvodnjo določenih kritičnih zdravil ali po potrebi zdravil v skupnem interesu, njihovih farmacevtskih oblik, učinkovin, ključnih vhodnih materialov ali omogočitvenih tehnologij, da se odpravi trenutno, morebitno ali nastajajoče pomanjkanje;

Sprememba 87

Predlog uredbe
Člen 5 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Ne glede na prvi odstavek projekt ne prejme finančne podpore Unije na podlagi člena 16, če povzroči nepotrebno podvajanje obstoječih ali načrtovanih proizvodnih zmogljivosti za isto zdravilo, njegove učinkovine ali ključne vhodne materiale v Uniji, razen če je skupina za kritična zdravila ocenila potrebo in je takšno podvajanje upravičeno z jasno dokazanimi potrebami, povezanimi z zanesljivostjo preskrbe, geografsko porazdelitvijo proizvodnih obratov ali splošno odpornostjo farmacevtske dobavne verige Unije.

Sprememba 88

Predlog uredbe
Člen 6 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Priznavanje strateških projektov	***Določanje*** strateških projektov

Sprememba 89

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Vsaka država članica imenuje organ (v nadaljnjem besedilu: imenovani organ), ki ***oceni*** in ***preveri***, ali projekt izpolnjuje vsaj eno od meril iz člena 5 in se zato šteje za strateški projekt.	Vsaka država članica ***v treh mesecih od začetka veljavnosti te uredbe*** imenuje organ (v nadaljnjem besedilu: imenovani organ), ki ***je pristojen za ocenjevanje*** in ***preverjanje***, ali projekt izpolnjuje vsaj eno od meril iz člena 5 in se zato šteje za strateški projekt.

Sprememba 90

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 1 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Predlagatelj lahko od imenovanega organa zahteva, da oceni, ali ***je*** projekt strateški projekt.	Predlagatelj lahko od imenovanega organa zahteva, da oceni, ali ***se*** projekt ***šteje za*** strateški projekt.

Sprememba 91

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 1 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Vsak organ države članice lahko od imenovanega organa zahteva, da preveri svojo odločitev o tem, ***ali se*** projekt ***šteje za*** strateški projekt.	Vsak organ države članice lahko od imenovanega organa zahteva, da preveri svojo odločitev o tem, ***da je*** projekt strateški projekt.

Sprememba 92

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Komisija zagotovi enostavno in dostopno spletno stran, ***na kateri so jasno navedeni***	3. Komisija zagotovi enostavno***,*** dostopno in ***uporabniku prijazno*** spletno

kontaktni podatki in druge ustrezne informacije o imenovanih organih držav članic.	stran, ***ki služi kot osrednje vozlišče za predlagatelje projekta, na kateri so jasno navedeni vsaj naslednji elementi:***

Sprememba 93

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 3 – točka a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(a) kontaktni podatki in druge ustrezne informacije o imenovanih organih držav članic;

Sprememba 94

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 3 – točka b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(b) informacije o razpoložljivi upravni ali finančni podpori Unije, in

Sprememba 95

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 3 – točka c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(c) standardna predloga za zahtevo predlagatelja projekta, ki je na voljo v vseh uradnih jezikih Unije.

Sprememba 96

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 3 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Komisija sprejme izvedbene akte, s katerimi določi

	standardno predlogo za zahtevo predlagatelja projekta iz točke (c) prvega pododstavka. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 20e(2).

Sprememba 97

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Imenovani organ oceni zahtevo predlagatelja projekta iz drugega pododstavka odstavka 1 v treh mesecih od predložene zahteve.

Sprememba 98

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Kadar organ v skladu s tem členom preveri, ali ***je*** projekt strateški projekt, se na to preverjanje opira vsak drug organ.	5. Kadar ***imenovani*** organ v skladu s tem členom preveri, ali ***se*** projekt ***šteje za*** strateški projekt, se na to preverjanje opira vsak drug organ.

Sprememba 99

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Za spodbujanje doslednega in usklajenega pristopa po vsej Uniji ter za zagotovitev pravne varnosti za predlagatelje projektov Komisija sprejme smernice, ki določajo skupna merila in postopkovna načela za ocenjevanje in določanje

projektov kot strateških projektov za kritična zdravila in po potrebi zdravila v skupnem interesu. Imenovani organi po potrebi upoštevajo te smernice pri ocenjevanju in določanju strateških projektov.

Sprememba 100

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 5 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5b. Smernice iz odstavka 5a zlasti določajo:
	(a) merljiva merila za oceno strateškega pomena, vključno s potencialom projekta za odpravljanje ranljivosti pri preskrbi, povečanje proizvodnih zmogljivosti ali odpornosti, zagotavljanje zanesljivosti preskrbe ali prispevanje k pripravljenosti javnega zdravja v vsej Uniji;
	(b) okvirni časovni razpored za operativno pripravljenost, zahteve glede preglednosti ter korake za predložitev in oceno zahtev;
	(c) razpoložljive mehanizme za sodelovanje in izmenjavo informacij med Komisijo in imenovanim organom za zagotovitev dosledne uporabe smernic.

Sprememba 101

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 5 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*

5c. Komisija opravlja vlogo koordinatorja čezmejnih strateških projektov in skrbi za učinkovito sodelovanje med imenovanimi organi zadevnih držav članic, da bi preprečila podvajanje prizadevanj v sosednjih državah članicah ter spodbujala dopolnjevanje in učinkovitost pri izvajanju teh projektov.

Sprememba 102

Predlog uredbe
Člen 6 – odstavek 5 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5d. Imenovani organ pred opredelitvijo projekta kot strateškega obvesti koordinacijsko skupino za kritična zdravila o svoji nameri, da bo sprejel tako opredelitev. Koordinacijska skupina za kritična zdravila v enem mesecu po prejemu tega uradnega obvestila oceni, ali bi projekt povzročil znatno podvajanje obstoječih ali načrtovanih proizvodnih zmogljivosti v Uniji. Če koordinacijska skupina za kritična zdravila ne dokonča ocene v tem obdobju, se domneva, da projekt ne povzroča znatnega podvajanja.
	Kadar koordinacijska skupina za kritična zdravila meni, da bi projekt povzročil znatno podvajanje obstoječih ali načrtovanih proizvodnih zmogljivosti v Uniji, o tem obvesti imenovani organ. Ti projekti niso upravičeni do finančne podpore Unije na podlagi člena 16.

Sprememba 103

Predlog uredbe
Člen 7 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Šteje se, da strateški projekti prispevajo k zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili v Uniji in so zato v javnem interesu.	Šteje se, da strateški projekti prispevajo k zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili ***ali, kadar je ustrezno, zdravili v skupnem interesi*** v Uniji in so zato v javnem interesu***, saj izpolnjujejo cilje javnega zdravstva, varnosti in varstva interesov pacientov***.

Sprememba 104

Predlog uredbe
Člen 7 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Organi držav članic zagotovijo, da se ustrezni postopki izdaje dovoljenj v zvezi s strateškimi projekti ***izvajajo čim hitreje***, in zlasti omogočijo vse oblike pospešenih postopkov, ki obstajajo v veljavnem pravu Unije in nacionalnem pravu.	Organi držav članic zagotovijo, da se ustrezni postopki izdaje dovoljenj ***in s tem povezani postopki certificiranja in inšpekcijskih pregledov*** v zvezi s strateškimi projekti ***pospešijo***, in zlasti omogočijo vse oblike pospešenih postopkov, ki obstajajo v veljavnem pravu Unije in nacionalnem pravu***, obenem pa poskrbijo za kakovost in zanesljivost ocene in spoštovanje ustreznih okoljskih in zdravstvenih standardov in standardov varnosti pri delu***.

Sprememba 105

Predlog uredbe
Člen 8 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Upravna podpora	Upravna ***in tehnična*** podpora

Sprememba 106

Predlog uredbe
Člen 8 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) pri obveščanju javnosti, da se poveča sprejemanje strateškega projekta v javnosti;	(b) pri obveščanju javnosti, da se poveča sprejemanje strateškega projekta v javnosti***, ter po potrebi pri omogočanju potrebnih posvetovanj z lokalnimi skupnostmi, organizacijami in socialnimi partnerji***;

Sprememba 107

Predlog uredbe
Člen 8 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Pri zagotavljanju upravne podpore in pomoči iz odstavka 1 država članica posebno pozornost nameni malim in srednjim podjetjem (MSP) ter po potrebi vzpostavi namenski kanal za komunikacijo z ***MSP*** za dajanje smernic in odgovarjanje na vprašanja v zvezi z izvajanjem te uredbe.	2. Pri zagotavljanju upravne podpore in pomoči iz odstavka 1 država članica posebno pozornost nameni malim in srednjim podjetjem (***v nadaljnjem besedilu:*** MSP)***, malim podjetjem s srednje veliko tržno kapitalizacijo, subjektom, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti*** ter po potrebi vzpostavi namenski kanal za komunikacijo z ***njimi*** za dajanje smernic in odgovarjanje na vprašanja v zvezi z izvajanjem te uredbe.

Sprememba 108

Predlog uredbe
Člen 8 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Države članice zagotovijo, da se strateškemu projektu na njihovem ozemlju zagotovi upravna in tehnična

	podpora, potrebna za preprečevanje ali ublažitev nenačrtovanih prekinitev oskrbe z energijo, plinom ali toploto, ki so potrebni za vzpostavitev ali povečanje proizvodnih zmogljivosti, vključno z omogočanjem pravočasnega dostopa do ustreznih omrežnih povezav in zmogljivosti, ter usklajevanje s pristojnimi omrežnimi operaterji, da se omogočita stabilnost in neprekinjena oskrba.

Sprememba 109

Predlog uredbe
Člen 8 – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2b. Države članice zagotovijo, da imajo njihovi organi, ki zagotavljajo upravno podporo, in organi, udeleženi v postopku izdaje dovoljenj, dovolj usposobljenih uslužbencev ter zadostne finančne, tehnične in tehnološke vire, ki so potrebni za učinkovito izvajanje njihovih nalog na podlagi te uredbe.

Sprememba 110

Predlog uredbe
Člen 11 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Država članica na zahtevo predlagatelja projekta zagotovi regulativno podporo strateškemu projektu, ki se izvaja na njenem ozemlju, vključno z dajanjem prednosti inšpekcijskim pregledom dobrih proizvodnih	1. Država članica na zahtevo predlagatelja projekta***, po potrebi s podporo Agencije in prek enotne kontaktne točke,*** zagotovi regulativno podporo strateškemu projektu, ki se izvaja na njenem ozemlju, vključno z

praks pri odobritvi novih ***in*** razširjenih proizvodnih obratov ***ter*** pri posodobitvi proizvodnih obratov v okviru zadevnega strateškega projekta.	dajanjem prednosti inšpekcijskim pregledom dobrih proizvodnih ***in dobrih distribucijskih*** praks pri odobritvi novih ***ali*** razširjenih proizvodnih obratov ***ali*** pri posodobitvi proizvodnih obratov v okviru zadevnega strateškega projekta.

Sprememba 111

Predlog uredbe
Člen 11 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) na zahtevo predlagatelja projekta nudi namensko svetovanje, da bi pomagala predlagateljem projektov, ki razvijajo projekte, pri katerih se uporabljajo inovativni proizvodni procesi.	2. Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) na zahtevo predlagatelja projekta ***ob podpori pristojnih nacionalnih organov za zdravila po potrebi*** nudi namensko svetovanje, da bi pomagala predlagateljem projektov, ***vključno s tistimi,*** ki razvijajo projekte, pri katerih se uporabljajo inovativni proizvodni procesi.

Sprememba 112

Predlog uredbe
Člen 12 – odstavek 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Kadar obveznost presoje vplivov na okolje hkrati izhaja iz dveh ali več naslednjih aktov: Direktive Sveta 92/43/EGS[15], Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES[16], Direktive 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta[17] , Direktive 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta[18], Direktive 2009/147/ES Evropskega parlamenta in Sveta[19], Direktive 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta[20], Direktive	Kadar obveznost presoje vplivov na okolje hkrati izhaja iz dveh ali več naslednjih aktov: Direktive Sveta 92/43/EGS[15], Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES[16], Direktive 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta[17] , Direktive 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta[18], Direktive 2009/147/ES Evropskega parlamenta in Sveta[19], Direktive 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta[20], Direktive

2011/92/EU Evropskega parlamenta in Svet[21] ali Direktive 2012/18/EU Evropskega parlamenta in Sveta[22], lahko predlagatelj projekta zahteva, da se uporabi usklajen ali skupen postopek, ki izpolnjuje zahteve navedenih zakonodajnih aktov Unije.

2011/92/EU Evropskega parlamenta in Svet[21] ali Direktive 2012/18/EU Evropskega parlamenta in Sveta[22], lahko predlagatelj projekta zahteva, da se uporabi usklajen ali skupen postopek, ki izpolnjuje zahteve navedenih zakonodajnih aktov Unije. ***Uporaba skupnega ali usklajenega postopka ne vpliva na vsebino ali kakovost presoje vplivov na okolje.***

---

[15] Direktiva Sveta 92/43/EGS z dne 21. maja 1992 o ohranjanju naravnih habitatov ter prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst (UL L 206, 22.7.1992, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Direktiva 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. junija 2001 o presoji vplivov nekaterih načrtov in programov na okolje (UL L 197, 21.7.2001, str. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Direktiva 2009/147/ES

[15] Direktiva Sveta 92/43/EGS z dne 21. maja 1992 o ohranjanju naravnih habitatov ter prosto živečih živalskih in rastlinskih vrst (UL L 206, 22.7.1992, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

[16] Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

[17] Direktiva 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. junija 2001 o presoji vplivov nekaterih načrtov in programov na okolje (UL L 197, 21.7.2001, str. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj).

[18] Direktiva 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL L 312, 22.11.2008, str. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj).

[19] Direktiva 2009/147/ES

Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o ohranjanju prosto živečih ptic (UL L 20, 26.1.2010, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Direktiva 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah in emisijah iz živinoreje (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) (UL L 334, 17.12.2010, str. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Direktiva 2011/92/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 2011 o presoji vplivov nekaterih javnih in zasebnih projektov na okolje (UL L 26, 28.1.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Direktiva 2012/18/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o obvladovanju nevarnosti večjih nesreč, v katere so vključene nevarne snovi, ki spreminja in nato razveljavlja Direktivo Sveta 96/82/ES (UL L 197, 24.7.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o ohranjanju prosto živečih ptic (UL L 20, 26.1.2010, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

[20] Direktiva 2010/75/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o industrijskih emisijah in emisijah iz živinoreje (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja) (UL L 334, 17.12.2010, str. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj).

[21] Direktiva 2011/92/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 2011 o presoji vplivov nekaterih javnih in zasebnih projektov na okolje (UL L 26, 28.1.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj).

[22] Direktiva 2012/18/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o obvladovanju nevarnosti večjih nesreč, v katere so vključene nevarne snovi, ki spreminja in nato razveljavlja Direktivo Sveta 96/82/ES (UL L 197, 24.7.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

Sprememba 113

Predlog uredbe
Člen 12 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Države članice zagotovijo, da pristojni organi v 45 dneh od prejema vseh potrebnih informacij izdajo obrazloženi sklep iz člena 1(2), točka (g)(iv),	2. Države članice zagotovijo, da pristojni organi v 45 dneh od prejema vseh potrebnih informacij izdajo obrazloženi sklep iz člena 1(2), točka (g)(iv),

Direktive 2011/92/EU o presoji vplivov na okolje.	Direktive 2011/92/EU o presoji vplivov na okolje ***na podlagi členov 5, 6 in 7 navedene direktive in po tem, ko opravijo posvetovanje iz členov 6 in 7 navedene direktive, z možnostjo podaljšanja za največ 45 dni v ustrezno utemeljenih primerih***.

Sprememba 114

Predlog uredbe
Člen 12 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Države članice zagotovijo, da imajo njihovi pristojni organi in drugi organi, imenovani na podlagi člena 6(1) Direktive 2011/92/EU, zadostno število usposobljenega osebja ter dovolj potrebnih finančnih, tehničnih in tehnoloških virov za izpolnjevanje svojih obveznosti na podlagi tega člena.

Sprememba 115

Predlog uredbe
Člen 13 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Nacionalni, regionalni in lokalni organi, pristojni za pripravo načrtov, vključno z določanjem namembnosti zemljišč, prostorskimi načrti in načrti rabe zemljišč, presodijo, ali se v take načrte po potrebi vključijo določbe za razvoj strateških projektov ter potrebne infrastrukture. Za lažji razvoj strateških projektov države članice zagotovijo, da so na voljo vsi ustrezni podatki o	1. Nacionalni, regionalni in lokalni organi, pristojni za pripravo načrtov, vključno z določanjem namembnosti zemljišč, prostorskimi načrti in načrti rabe zemljišč, presodijo, ali se v take načrte po potrebi vključijo določbe za razvoj strateških projektov ter potrebne infrastrukture. Za lažji razvoj strateških projektov države članice zagotovijo, da ***imajo vsi ustrezni organi za načrtovanje***

prostorskem načrtovanju.	***na voljo potrebne vire za pravočasno odločanje o vseh vlogah za načrtovanje in da*** so na voljo ***in dostopni*** vsi ustrezni podatki o prostorskem načrtovanju***, tudi na spletu***.

Sprememba 116

Predlog uredbe
Člen 13 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Kadar se za načrte, vključno z določbami za razvoj strateških projektov, uporablja presoja na podlagi Direktive 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta in na podlagi člena 6(3) Direktive 92/43/EGS, se ti presoji združita. Kadar je primerno, se v tej združeni presoji obravnava tudi vpliv na potencialno prizadeta vodna telesa iz Direktive 2000/60/ES. Kadar morajo države članice presoditi vplive obstoječih in prihodnjih dejavnosti na morsko okolje, vključno z medsebojnim vplivanjem kopnega in morja, kot je navedeno v členu 4 Direktive 2014/89/EU Evropskega parlamenta in Sveta[23], so v združeno presojo zajeti tudi ti vplivi.	2. Kadar se za načrte, vključno z določbami za razvoj strateških projektov, uporablja presoja na podlagi Direktive 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta in na podlagi člena 6(3) Direktive 92/43/EGS, se ti presoji združita. Kadar je primerno, se v tej združeni presoji obravnava tudi vpliv na potencialno prizadeta vodna telesa iz Direktive 2000/60/ES. Kadar morajo države članice presoditi vplive obstoječih in prihodnjih dejavnosti na morsko okolje, vključno z medsebojnim vplivanjem kopnega in morja, kot je navedeno v členu 4 Direktive 2014/89/EU Evropskega parlamenta in Sveta[23], so v združeno presojo zajeti tudi ti vplivi. ***Združitev presoj na podlagi tega odstavka ne vpliva na njihovo vsebino ali kakovost ali zanesljivost presoje.***
[23]Direktiva 2014/89/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o vzpostavitvi okvira za pomorsko prostorsko načrtovanje (UL L 257, 28.8.2014, str. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/	[23]Direktiva 2014/89/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. julija 2014 o vzpostavitvi okvira za pomorsko prostorsko načrtovanje (UL L 257, 28.8.2014, str. 135, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/

89/oj).

89/oj).

Sprememba 117

Predlog uredbe
Člen 13 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Kadar ima razvoj strateških projektov ali z njimi povezane infrastrukture morebitne čezmejne posledice, zadevne države članice ob podpori Komisije uskladijo svoje postopke načrtovanja in ocenjevanja, da bi se preprečilo podvajanje prizadevanj, zagotovilo dopolnjevanje ter upoštevali načeli solidarnosti in sodelovanja med državami članicami.

Sprememba 118

Predlog uredbe
Člen 14 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Vse odločitve, sprejete v skladu s členi iz tega oddelka, so javno dostopne.	2. Vse odločitve, sprejete v skladu s členi iz tega oddelka, so javno dostopne ***na lahko razumljiv način, tudi na spletu, vse odločitve v zvezi s posameznim projektom pa so na voljo na istem spletišču***.

Sprememba 119

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Brez poseganja v člena 107 in 108 PDEU ***lahko*** države članice dajo prednost finančni podpori strateškim projektom, ki	1. Brez poseganja v člena 107 in 108 PDEU države članice dajo prednost finančni podpori strateškim projektom, ki

odpravljajo ranljivost v dobavnih verigah kritičnih zdravil, ki je bila ugotovljena po oceni ranljivosti in ob ustreznem upoštevanju strateških usmeritev skupine za kritična zdravila iz člena 26(2), točka (a).	odpravljajo ranljivost v dobavnih verigah kritičnih zdravil ***in, kadar je ustrezno, zdravili v skupnem interesu***, ki je bila ugotovljena po oceni ranljivosti in ob ustreznem upoštevanju strateških usmeritev skupine za kritična zdravila iz člena 26(2), točka (a). ***Finančna podpora je sorazmerna s potrebami strateškega projekta po financiranju, zanjo pa veljajo zahteve glede preglednosti.***

Sprememba 120

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Države članice lahko na zahtevo skupine za kritična zdravila sklenejo pogodbene dogovore z gospodarskimi subjekti o strateških projektih, da se del njihovih proizvodnih zmogljivosti nameni proizvodnji določenih zdravil, njihovih farmacevtskih oblik, njihovih učinkovin in ključnih vhodnih materialov ali tehnologij ali njihovih kategorij, da bi se odpravilo sedanje, nastajajoče ali morebitno pomanjkanje v določenem časovnem okviru, ki ga določi skupina za kritična zdravila.

Sprememba 121

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1b. Komisija olajša dosledno uporabo tega člena s pripravi

	zadostnih smernic za države članice o možnostih, ki so na voljo v okviru veljavnih pravil o državni pomoči za dodelitev državne pomoči strateškim projektom, ki izpolnjujejo merila iz člena 5. Te smernice zlasti olajšujejo financiranje strateških projektov, katerih cilj je izboljšati zanesljivost preskrbe z zdravili v Uniji, tako glede proizvodne zmogljivosti kot tudi inovativnih proizvodnih postopkov.

Sprememba 122

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Dokler je kritično zdravilo na seznamu kritičnih zdravil Unije, ***podjetje***, ki je ***prejelo*** finančno podporo za strateški projekt, prednostno ***dobavlja to zdravilo*** na trg Unije ***in si po najboljših močeh*** prizadeva, da kritično zdravilo ostane na voljo v državah članicah, v katerih se trži.	2. Dokler je kritično zdravilo na seznamu kritičnih zdravil Unije, ***ga predlagatelj projekta***, ki je ***prejel*** finančno podporo ***države članice*** za strateški projekt, prednostno ***ustrezno in neprekinjeno dobavlja*** na trg Unije***, da so pokrite potrebe pacientov v zadevni državi članici, in si*** prizadeva, da kritično zdravilo ostane na voljo v državah članicah, v katerih se trži. ***Ta odstavek se ustrezno uporablja za zdravila v skupnem interesu.***

Sprememba 123

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Država članica, ki zagotavlja finančno podporo strateškemu projektu, od upravičenega gospodarski

	subjekt zahteva, da sprejme ukrepe, ki prispevajo k razpoložljivosti in cenovni dostopnosti kritičnega zdravila in zdravila v skupnem interesu na trgu Unije, v skladu s smernicami iz člena 26(2), točka (ca).

Sprememba 124

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 3 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Država članica, ki je namenila finančno podporo strateškemu projektu, lahko od takega ***podjetja*** zahteva, ***da*** zagotovi potrebno preskrbo trga Unije s kritičnim zdravilom, učinkovino ali ključnimi vhodnimi materiali, kot je ustrezno, da se prepreči pomanjkanje v eni ali več državah članicah.	Država članica, ki je namenila finančno podporo strateškemu projektu, lahko od takega ***predlagatelja projekta*** zahteva, ***da prednostno obravnava in*** zagotovi potrebno preskrbo trga Unije s kritičnim zdravilom ***ali, kjer je primerno, zdravila v skupnem interesu***, učinkovino ali ključnimi vhodnimi materiali, kot je ustrezno***, kot prednostno nalogo***, da se prepreči pomanjkanje v eni ali več državah članicah.

Sprememba 125

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 3 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Vsaka država članica, ki ji grozi pomanjkanje zadevnega kritičnega zdravila, lahko od države članice, ki je namenila finančno podporo, zahteva, da vloži zahtevo v njenem imenu.	Vsaka država članica, ki ji grozi pomanjkanje zadevnega kritičnega zdravila ***ali zdravila v skupnem interesu***, lahko od države članice, ki je namenila finančno podporo, zahteva, da vloži zahtevo v njenem imenu. ***Predlagatelj projekta si po najboljših močeh prizadeva, da državi članici, ki je vložila zahtevo, dobavi ta izdelek.***

Sprememba 126

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Če predlagatelj projekta, ki prejme finančno podporo, ne izpolni obveznosti iz odstavkov 2 in 3, lahko zadevna država članica v celoti ali delno prekine, prekliče ali izterja finančno podporo, dodeljeno zadevnemu strateškemu projektu. Predlagatelju projekta se lahko tudi naloži učinkovita, sorazmerna in odvračilna globa v skladu z nacionalnim pravom zadevne države članice ali izključitev iz financiranja, ki je sorazmerna z učinkom in resnostjo neskladnosti.

Sprememba 127

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 3 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3b. Kadar obstaja znatno tveganje, da bi izvoz kritičnega zdravila ali, kjer je primerno, zdravila v skupnem interesu, ogrozil preskrbo v Uniji, lahko Komisija na zahtevo vsaj ene države članice od predlagatelja projekta, ki prejema finančno podporo, zahteva, da pred iznosom takih izdelkov iz Unije pridobi izvozno dovoljenje. Ta ukrep je sorazmeren, časovno omejen in usmerjen v varovanje javnega zdravja v Uniji.

Sprememba 128

Predlog uredbe
Člen 15 – odstavek 3 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3c. Kadar je bila dodeljena finančna podpora, predlagatelj projekta dokaže, da so bila sredstva uporabljena na ozemlju Unije.

Sprememba 129

Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. ***V obdobju trajanja večletnega finančnega okvira 2021–2027[24] se lahko strateški projekti podpirajo s sredstvi Unije***, med drugim ***s programi Unije***, ***kot so program EU za zdravje[25], Obzorje Evropa[26] in program Digitalna Evropa[27],*** če je taka podpora v skladu s cilji, določenimi v uredbah o vzpostavitvi teh programov.	1. ***Strateški projekti se lahko podpirajo z vsemi sredstvi Unije v okviru sedanjega in prihodnjega večletnega finančnega okvira***, med drugim ***iz programov financiranja regionalne politike***, ***če jih pravna podlaga ali področje uporabe ustreznih programov izrecno ne izključuje in*** če je taka podpora v skladu s cilji, določenimi v uredbah o vzpostavitvi teh programov.

_____

[24] Uredba Sveta (EU, Euratom) 2020/2093 o določitvi večletnega finančnega okvira za obdobje 2021–2027 (UL L 433I, 22.12.2020, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj)

[25] Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027

in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj)

[26] Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj)

[27] Uredba (EU) 2021/694 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2021 o vzpostavitvi programa Digitalna Evropa in razveljavitvi Sklepa (EU) 2015/2240 (UL L 166, 11.5.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21)

Sprememba 130

Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 1 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Ob upoštevanju uredbe Sveta o večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034 se lahko strateški projekti podprejo s sredstvi Unije, vključno z vsemi ustreznimi instrumenti Unije, ki se financirajo v okviru zgornjih mej, določenih v večletnem finančnem okviru za obdobje 2028–2034, če je ta podpora v skladu s cilji, določenimi v uredbah o

	vzpostavitvi takih ustreznih instrumentov. V okviru večletnega finančnega okvira 2028–2034 se ob usklajevanju z drugimi ustreznimi instrumenti Unije vzpostavi sklad za varnost kritičnih zdravil, da se podpre doseganje ciljev te uredbe.

Sprememba 131

Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 1 – pododstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Kadar je predlagatelj projekta za strateški projekt prejel finančno podporo iz sredstev Unije, potem prednostno dobavlja to zdravilo na trg Unije in zagotovi, da kritično zdravilo ali, kjer je primerno, zdravilo v skupnem interesu ostane na voljo v državah članicah, v katerih se trži.

Sprememba 132

Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Predlagatelj projekta, ki prejema finančno podporo Unije na podlagi tega člena, izpolnjuje vse obveznosti, povezane s tako podporo, vključno z vsemi obveznostmi poročanja na podlagi člena 57 Direktive (EU).../... Evropskega parlamenta in Sveta [sklic se doda na ustrezni člen po sprejetju dokumenta COM(2023)0192]. Če predlagatelj projekta ne izpolni teh obveznosti, lahko Komisija v celoti ali delno

	začasno ustavi, prekliče ali izterja financiranje v skladu z veljavnimi pravili. Poleg tega lahko Komisija naloži globo ali izključitev iz prihodnjega financiranja, ki je sorazmerna z vplivom neizpolnjevanja obveznosti, časovno omejena in usmerjena v varovanje javnega zdravja v Uniji.

Sprememba 133

Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2b. Če obstaja utemeljeno tveganje, da bi izvoz kritičnega zdravila ogrozil preskrbo v Uniji, lahko Komisija na zahtevo vsaj ene države članice od predlagatelja projekta, ki prejema finančno podporo, zahteva, da pred iznosom takih izdelkov iz Unije pridobi izvozno dovoljenje. Ta ukrep je sorazmeren, časovno omejen in usmerjen v varovanje javnega zdravja v Uniji.

Sprememba 134

Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 2 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2c. Komisija vzpostavi pristop „vse na enem mestu“ za usklajevanje dodeljevanja sredstev Unije v skladu s členom 16 in za podporo organom držav članic pri dajanju prednosti finančni podpori strateškim projektom na podlagi člena 15.

Sprememba 135

Predlog uredbe
Člen 16 – odstavek 2 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2d. Če je bila dodeljena finančna podpora, predlagatelj projekta dokaže, da so bila sredstva uporabljena na ozemlju Unije.

Sprememba 136

Predlog uredbe
Člen 17 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Države članice koordinacijsko skupino za kritična zdravila (v nadaljnjem besedilu: skupina za kritična zdravila) iz člena ***24*** dovolj zgodaj obvestijo o nameri, da bodo zagotovile finančno podporo strateškim projektom, da bo skupina lahko opravljala svojo nalogo usklajevanja iz člena ***25***.	1. Države članice koordinacijsko skupino za kritična zdravila (v nadaljnjem besedilu: skupina za kritična zdravila) iz člena ***25*** dovolj zgodaj obvestijo o nameri, da bodo zagotovile finančno podporo strateškim projektom, da bo skupina lahko opravljala svojo nalogo usklajevanja iz člena ***26***. ***Te informacije vključujejo opis, kako projekt izpolnjuje eno ali več prednostnih meril, opredeljenih v členu 5.***

Sprememba 137

Predlog uredbe
Člen 17 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija skupino za kritična zdravila redno obvešča o strateških projektih, ki so prejeli finančno podporo Unije.	Komisija skupino za kritična zdravila redno obvešča o strateških projektih, ki so prejeli finančno podporo Unije***, vključno z informacijami o tem, kako ti projekti izpolnjujejo merila iz člena 5***.

Sprememba 138

Predlog uredbe
Člen 17 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija ***lahko*** skupino za kritična zdravila obvesti ***o nameri***, da ***bo predlagala*** vzpostavitev možnosti financiranja***, posebej zasnovanih za odpravljanje ranljivosti v dobavnih verigah, ter*** o vseh drugih programih, s katerimi bi se lahko povečala razpoložljivost kritičnih zdravil, v skladu s posebnimi pravili in pogoji teh programov financiranja Unije.	Komisija skupino za kritična zdravila obvesti, da ***namerava predlagati*** vzpostavitev možnosti financiranja ***za podporo strateškim projektom. Skupino za kritična zdravila obvesti tudi*** o vseh drugih programih, s katerimi bi se lahko povečala razpoložljivost kritičnih zdravil, v skladu s posebnimi pravili in pogoji teh programov financiranja Unije.

Sprememba 139

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Za postopke javnega naročanja kritičnih zdravil, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta, javni naročniki v državah članicah uporabljajo zahteve glede javnega naročanja, ki niso merila za oddajo izključno na podlagi cene***, na primer*** zahteve ***glede javnega naročanja***, ki spodbujajo odpornost preskrbe v Uniji. Te zahteve glede javnega naročanja se opredelijo v skladu z Direktivo 2014/24/EU in ***se*** lahko ***nanašajo na obveznosti ustvarjanja zalog***, število raznovrstnih dobaviteljev, ***spremljanje*** dobavnih verig, ***njihovo preglednost za*** javnega naročnika in klavzule o izvedbi javnega naročila v zvezi s	1. Za postopke javnega naročanja kritičnih zdravil, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta, javni naročniki v državah članicah***, kjer je to izvedljivo, izvajajo javna naročila z več izbranimi izvajalci, katerih obseg je zasnovan na podlagi kliničnih potreb in velikosti populacije pacientov v posvetovanju z zdravstvenimi delavci in ki vključujejo predvidljive časovnice za javna naročila in predvidljivo kombinacijo ter ponderiranje kvalitativnih meril, ter*** uporabljajo zahteve glede javnega naročanja, ki niso merila za oddajo izključno na podlagi cene***. Te*** zahteve ***vključujejo merila za oddajo***

pravočasno dobavo.	***naročil***, ki spodbujajo odpornost preskrbe v Uniji***, podpirajo diverzifikacijo virov preskrbe in upoštevajo razdaljo med proizvodnimi obrati in dostavnimi točkami v Uniji. Ta merila so glavna podlaga za odločitve o oddaji naročila in imajo pri ocenjevanju ponudb v vsakem primeru večjo težo kot cena***. Te zahteve glede javnega naročanja se opredelijo v skladu z Direktivo 2014/24/EU in lahko ***vključujejo inovativnost, robustnost dobavne verige***, število raznovrstnih dobaviteljev, ***obveznosti spremljanja*** dobavnih verig, ***preglednost dobavne verige na zahtevo*** javnega naročnika in klavzule o izvedbi javnega naročila v zvezi s pravočasno dobavo.

Sprememba 140

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. V pogodbah, ki omogočajo, da jih javni naročnik enostransko podaljša, imajo dobavitelji, kadar je to ustrezno utemeljeno, na voljo mehanizem, ki omogoča prilagoditev cen.

Sprememba 141

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Pri kritičnih zdravilih, pri katerih je bila v oceni ranljivosti potrjena ranljivost v dobavnih verigah, ki kaže na visoko stopnjo	2. Pri kritičnih zdravilih, pri katerih je bila v oceni ranljivosti potrjena ranljivost v dobavnih verigah, ki kaže na visoko stopnjo

odvisnosti od ene same tretje države ali majhnega števila tretjih držav, javni naročniki v upravičenih primerih uporabijo zahteve glede javnega naročanja, s katerimi dajejo prednost dobaviteljem, ki proizvajajo znaten delež teh kritičnih zdravil v Uniji. Te zahteve se uporabljajo v skladu z mednarodnimi obveznostmi Unije.	odvisnosti od ene same tretje države ali majhnega števila tretjih držav, javni naročniki v upravičenih primerih uporabijo zahteve glede javnega naročanja, s katerimi dajejo prednost dobaviteljem, ki proizvajajo znaten delež teh kritičnih zdravil v Uniji***, hkrati pa upoštevajo posebnosti dobavnih verig različnih zdravil***. Te zahteve se uporabljajo v skladu z mednarodnimi obveznostmi Unije.

Sprememba 142

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 2 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Za namene tega odstavka se šteje, da „znaten delež“ proizvodnje kritičnega zdravila poteka v Uniji, če je izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:
	(a) vsaj 50 % učinkovine, uporabljene pri proizvodnji zdravila, je proizvedenih v Uniji ali, kjer je to primerno, v državah Efte;
	(b) vsaj 50 % vrednosti končnega zdravila izhaja iz proizvodnih ali predelovalnih postopkov, ki se izvajajo v Uniji ali, kjer je to primerno, v državah Efte;
	(c) bistveni proizvodni koraki, vključno s sintezo ali biološko proizvodnjo učinkovin, se izvajajo v Uniji ali, kjer je to primerno, v državah Efte.

Sprememba 143

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Pri drugih zdravilih v skupnem interesu ***lahko*** javni naročniki, kadar je to podprto s tržno analizo in javnozdravstvenimi razlogi, uporabijo zahteve glede javnega naročanja, ki dajejo prednost dobaviteljem, ki proizvajajo vsaj znaten delež teh zdravil v Uniji. Te zahteve se uporabljajo v skladu z mednarodnimi obveznostmi Unije.	3. Pri drugih zdravilih v skupnem interesu javni naročniki, kadar je to podprto s tržno analizo in javnozdravstvenimi razlogi, uporabijo zahteve glede javnega naročanja, ki dajejo prednost dobaviteljem, ki proizvajajo vsaj znaten delež teh zdravil v Uniji***, hkrati pa upoštevajo posebnosti dobavnih verig različnih zdravil***. Te zahteve se uporabljajo v skladu z mednarodnimi obveznostmi Unije.

Sprememba 144

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 3 – pododstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Za namene tega odstavka se šteje, da „znaten delež“ proizvodnje zdravila v skupnem interesu poteka v Uniji, če je izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:
	(a) vsaj 50 % učinkovine, uporabljene pri proizvodnji zdravila, je proizvedenih v Uniji ali, kjer je to primerno, v državah Efte; ali v primeru zdravil v skupnem interesu, za katera se v Uniji ne proizvaja noben ustrezen nadomestek, v kateri koli tretji državi, s katero je Unija vzpostavila strateško partnerstvo v smislu člena 27 te uredbe;
	(b) vsaj 50 % vrednosti končnega zdravila izhaja iz proizvodnih ali predelovalnih postopkov, ki se izvajajo v

	Uniji ali, kjer je to primerno, v državah Efte; ali v primeru zdravil v skupnem interesu, za katera se v Uniji ne proizvaja noben ustrezen nadomestek, v kateri koli tretji državi, s katero je Unija vzpostavila strateško partnerstvo v smislu člena 27 te uredbe;
	(c) bistveni proizvodni koraki, vključno s sintezo ali biološko proizvodnjo učinkovin, se izvajajo v Uniji ali, kjer je to primerno, v državah Efte ali v primeru zdravil v skupnem interesu, za katera se v Uniji ne proizvaja noben ustrezen nadomestek, v kateri koli tretji državi, s katero je Unija vzpostavila strateško partnerstvo v smislu člena 27 te uredbe.

Sprememba 145

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. ***Ta člen javnim naročnikom ne preprečuje uporabe dodatnih kvalitativnih zahtev***, ***tudi*** v zvezi z okoljsko trajnostnostjo in ***socialnimi pravicami***.	4. ***Postopki javnega naročanja v skladu s tem poglavjem vključujejo dodatna kvalitativna merila***, ***zlasti merila*** v zvezi z okoljsko trajnostnostjo in ***spodbujanjem socialnih pravic***.

Sprememba 146

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Javni naročniki se lahko izjemoma odločijo, da ne bodo uporabili odstavkov 1, 2 in ***3***, če	5. Javni naročniki se lahko izjemoma odločijo, da ne bodo uporabili odstavkov 1, 2***, 3*** in ***4***,

je ***to podprto s tržno analizo*** ali razlogi ***v zvezi s financiranjem zdravstvenih storitev***.	če je ***taka odločitev ustrezno podprta na podlagi dokumentirane tržne analize*** ali ***če bi uporaba teh odstavkov povzročila nesorazmerno visoko ceno v določenem postopku javnega naročanja. To odstopanje mora spremljati pisna utemeljitev, v kateri so opisani ustrezni razlogi in okoliščine, ter ga mora naknadno preveriti pristojni nadzorni organ, ki ga imenuje država članica.***

Sprememba 147

Predlog uredbe
Člen 18 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Za podporo državam članicam pri izvajanju tega člena Komisija pripravi smernice za uporabo necenovnih meril za oddajo naročil do … [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

Sprememba 148

Predlog uredbe
Člen 19 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Vsaka država članica v šestih mesecih po začetku veljavnosti te uredbe vzpostavi nacionalni program***, ki podpira zanesljivost*** preskrbe s kritičnimi zdravili, tudi v postopkih javnega naročanja. S ***takimi*** programi se spodbuja, da javni naročniki v določeni državi članici dosledno uporabljajo zahteve glede javnega naročanja ter pristope z več ***zmagovalci***, kadar je to koristno	1. Vsaka država članica v šestih mesecih po začetku veljavnosti te uredbe ***in po posvetovanju z organizacijami pacientov in potrošnikov ter organizacijami zdravstvenih delavcev*** vzpostavi nacionalni program ***za podporo zanesljivosti*** preskrbe s kritičnimi zdravili, tudi v postopkih javnega naročanja. ***Nacionalni programi***

glede na tržno analizo. ***Taki*** programi ***lahko*** vključujejo tudi ukrepe za oblikovanje cen in povračila, s katerimi se podpira zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili, ki niso kupljena prek postopkov javnega naročanja.	***vključujejo ukrepe za spodbujanje uporabe meril za oddajo javnih naročil v zvezi z odpornostjo dobavne verige in diverzifikacijo virov preskrbe v skladu*** s ***členom 18. S temi*** programi se spodbuja, da javni naročniki v določeni državi članici dosledno uporabljajo zahteve glede javnega naročanja ter pristope z več ***izbranimi izvajalci***, kadar je to koristno glede na tržno analizo***, poročanje in znaki pomanjkanja pa se uskladijo z mehanizmi, ki jih upravlja usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil, da se prepreči podvajanje***. ***Ti*** programi***, kjer je to primerno,*** vključujejo tudi ukrepe za oblikovanje cen in povračila, s katerimi se podpira zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili, ki niso kupljena prek postopkov javnega naročanja***, ter pregled morebitnih zamrznitev cen, ukrepov za omejevanje stroškov ali veljavnih obveznosti vzdrževanja zalog. Države članice lahko v načrtovanje in ocenjevanje teh programov vključijo svoje nacionalne organe za določanje cen in povračila.***

Sprememba 149

Predlog uredbe
Člen 19 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Države članice o svojih programih uradno obvestijo Komisijo, ki deluje kot sekretariat skupine za kritična zdravila. Komisija zagotovi takojšnjo razdelitev zdravil vsem članicam skupine za kritična zdravila. Skupina za kritična zdravila	2. Države članice o svojih programih uradno obvestijo Komisijo, ki deluje kot sekretariat skupine za kritična zdravila. Komisija zagotovi takojšnjo razdelitev zdravil vsem članicam skupine za kritična zdravila. Skupina za kritična zdravila

spodbuja razpravo za uskladitev nacionalnih programov, tudi v zvezi z uporabo meril iz člena 18(2), in lahko izdaja mnenja. Kadar skupina za kritična zdravila izda mnenje o nacionalnih programih, ga države članice ustrezno preučijo in ga lahko upoštevajo pri reviziji svojih programov.	spodbuja razpravo***, v kateri sodelujejo predstavniki imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, organizacij pacientov, potrošnikov in zdravstvenih delavcev ter drugi ustrezni akterji v dobavni verigi,*** za uskladitev nacionalnih programov, tudi v zvezi z uporabo meril iz člena 18(2), in lahko izdaja mnenja. Kadar skupina za kritična zdravila izda mnenje o nacionalnih programih, ga države članice ustrezno preučijo in ga lahko upoštevajo pri reviziji svojih programov.

Sprememba 150

Predlog uredbe
Člen 20 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Ukrepi ***za zanesljivost*** preskrbe, ki se uporabljajo v eni državi članici, ne vplivajo negativno na ***druge države članice***. Države članice se zlasti izogibajo takemu vplivu pri predlaganju in opredelitvi obsega in ***časovnega okvira*** vseh oblik zahtev za ***podjetja*** glede ustvarjanja zalog za izredne razmere.	Ukrepi ***v zvezi z zanesljivostjo*** preskrbe, ki se uporabljajo v eni ***ali več*** državi članici, ne vplivajo negativno na ***razpoložljivost kritičnih zdravil in zdravil v skupnem interesu v drugih državah članicah***. Države članice se zlasti izogibajo takemu vplivu pri predlaganju in opredelitvi obsega in ***časovnice*** vseh oblik zahtev za ***gospodarske subjekte*** glede ustvarjanja zalog za izredne razmere.

Sprememba 151

Predlog uredbe
Člen 20 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Države članice zagotovijo, da so ***vse*** zahteve, ki jih naložijo	Države članice zagotovijo, da so ***vsi nacionalni ukrepi ali***

podjetjem v dobavni verigi glede ustvarjanja zalog za izredne razmere, ***sorazmerne*** ter v skladu z ***načeloma*** preglednosti in ***solidarnosti***.	zahteve, ki jih naložijo ***gospodarskim subjektom*** v dobavni verigi glede ustvarjanja zalog za izredne razmere, ***sorazmerni, ciljno usmerjeni, osnovani na dokazih*** ter v skladu z ***načeli*** preglednosti***,*** ***solidarnosti*** in ***nediskriminacije***.

Sprememba 152

Predlog uredbe
Člen 20 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Če države članice gospodarskim subjektom naložijo zahteve glede zalog za izredne razmere, o tem uradno obvestijo Komisijo in Agencijo. Države članice poleg tega spodbujajo uvedbo sistemov tekočega ustvarjanja zalog med proizvajalci.

Sprememba 153

Predlog uredbe
Člen 20 – odstavek 2 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Vse zahteve glede zalog za izredne razmere in drugi ukrepi za zanesljivost preskrbe se izvajajo tako, da se čim bolj zmanjšajo odpadki in vpliv na okolje, tudi z učinkovitim obračanjem zalog na podlagi sistema „prvi poteče, prvi ven“, da se prepreči uničenje zdravil.

Sprememba 154

Predlog uredbe
Člen 20 – odstavek 2 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Komisija po posvetovanju z ustreznimi deležniki, vključno z organizacijami pacientov in potrošniškimi organizacijami, organizacijami zdravstvenih delavcev, plačniki javnega zdravstvenega varstva in imetniki dovoljenj za promet z zdravili, izda smernice Unije, v katerih priporoči določitev skupnih standardov za zaloge za izredne razmere in nacionalne zaloge v podporo dejavnostim držav članic, s čimer se zagotovi predvidljivost za gospodarske subjekte. Skupni standardi lahko vključujejo:
	(a) določitev najvišjih količinskih pragov za zaloge za izredne razmere na nacionalni ravni in skupni ravni Unije, ki se določijo v sodelovanju z gospodarskimi subjekti in redno pregledujejo glede na razvijajoče se ocene tveganja;
	(b) določbe, ki omogočajo vzdrževanje zalog za izredne razmere v obliki polizdelkov ali proizvodov v razsutem stanju brez blagovne znamke, kjer je to primerno za zagotovitev prožnosti in pravočasne uporabe;
	(c) uporabo usklajenih oblik embalaže, vključno z večjezičnimi ali vseevropskimi pakiranji, da bi se olajšala čezmejna preskrba in zmanjšala bremena ponovnega označevanja;
	(d) prakse za trajnostno ustvarjanje zalog, vključno s praksami za zmanjšanje emisij, izboljšanje embalaže, vključno z navodilom za

uporabo, upravljanje datumov izteka roka uporabnosti in zagotavljanjem odgovornega odstranjevanja neuporabljenih ali zastarelih zdravil.

Sprememba 155

Predlog uredbe
Člen 20 – odstavek 2 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Med izrednimi zdravstvenimi razmerami in krizami organi držav članic in organi Unije za pripravljenost tesno usklajujejo razdelitev kritičnih zdravil, zlasti s sistemskimi trgovci na debelo, da se zagotovi enakopravna in pravična razdelitev. Države članice lahko razdelitev kritičnih zdravil izvajajo tudi prek svojih organov za civilno pripravljenost ali vojaških organov, če menijo, da je to potrebno v skladu z nacionalnim pravom.

Sprememba 156

Predlog uredbe
Poglavje IV – oddelek I a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Ia KOORDINACIJSKI MEHANIZEM UNIJE ZA KRITIČNA ZDRAVILA

Sprememba 157

Predlog uredbe
Člen 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*

	Člen 20a
	Vzpostavitev koordinacijskega mehanizma Unije za kritična zdravila
	Vzpostavi se koordinacijski mehanizem Unije za nacionalne zaloge kritičnih zdravil in zaloge kritičnih zdravil za izredne razmere. Vodi ga Komisija v sodelovanju z Agencijo in koordinacijsko skupino za kritična zdravila. Komisija s tem mehanizmom:
	(a) spremlja razpoložljivost in razdelitev kritičnih zdravil v Uniji;
	(b) omogoča učinkovito in pravično prerazdelitev v primerih pomanjkanja ali motenj v preskrbi v eni ali več državah članicah, ki negativno vplivajo na notranji trg ali druge države članice.

Sprememba 158

Predlog uredbe
Člen 20 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 20b
	Sklepi o prerazdelitvi
	1. Kadar se v eni ali več državah članicah ugotovi pomanjkanje kritičnega zdravila ali motnja v preskrbi z njim, Komisija v skrajni sili in šele po tem, ko so bili izčrpani vsi drugi ukrepi, vključno s prostovoljnimi mehanizmi, določenimi v zakonodaji Unije, ter na upravičeno in utemeljeno prošnjo ene ali več zadevnih držav članic in po predhodni odobritvi skupine za kritična zdravila sprejme

zavezujoč sklep, s katerim zahteva prerazdelitev iz nacionalne zaloge ali zaloge za izredne razmere.

2. Vsak sklep o razdelitvi iz prvega odstavka:

(a) temelji na objektivni oceni tveganja in redno posodobljenih podatkih, na podlagi katerih se ugotovijo pomanjkanje ali motnje v preskrbi, ki povzročajo resno škodo ali tveganje resne škode za paciente ter negativno vplivajo na notranji trg;

(b) določa količine, ki jih je treba prenesti, časovni okvir za dostavo in druge potrebne logistične ureditve;

(c) zagotavlja, da države članice, ki prenesejo zdravilo, obdržijo ustrezne minimalne količine zadevnega zdravila.

3. V sklepu o razdelitvi, sprejetem na podlagi tega člena, se določi datum začetka veljavnosti, Komisija pa o njem nemudoma/v ... [in najmanj 20 dni pred datumom začetka njegove uporabe] uradno obvesti zadevne države članice.

Sprememba 159

Predlog uredbe
Člen 20 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 20c
	Pritožbeni mehanizem
	1. Država članica, ki jo zadeva sklep o prerazdelitvi, sprejet in sporočen na podlagi člena 20b, lahko predloži utemeljeno

zahtevo za pregled sklepa iz navedenega člena. Zahtevo predloži Komisiji v desetih dneh od uradnega obvestila iz navedenega člena, v njej pa podrobno navede razloge, na podlagi katerih meni, da sklep ne izpolnjuje pogojev iz navedenega člena ali da bi njegova uporaba pomenila nesorazmerno tveganje za javno zdravje.

2. Komisija v desetih dneh od prejema utemeljene zahteve iz odstavka 1 po posvetovanju s koordinacijsko skupino za kritična zdravila sprejme sklep o pregledu. S tem sklepom potrdi, spremeni ali prekliče sklep o distribuciji, sprejet in sporočen na podlagi člena 20b, ter navede razloge, na katerih temelji.

3. Predložitev zahtevka za pregled ne zadrži uporabe sklepa o razdelitvi, sprejetega in sporočenega na podlagi člena 20b, razen če Komisija iz ustrezno utemeljenih razlogov odloči, da se zadržanje odobri, dokler ni znan rezultat pregleda.

Sprememba 160

Predlog uredbe
Člen 20 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 20d
	Obveznosti obveščanja in poročanja o zalogah
	1. Komisija vzpostavi in vzdržuje digitalni sistem poročanja, ki omogoča posodobitve stanja nacionalnih zalog in zalog za izredne

razmere v realnem času, kadar so nacionalne zaloge in zaloge za izredne razmere vzpostavljene na podlagi nacionalnega prava. Vsaka država članica Komisiji vsaj enkrat na četrtletje poroča o stanju svojih nacionalnih zalog in zalog za izredne razmere in ji takoj sporoči vsako pomembno spremembo količine zalog.

2. Poročilo iz odstavka 1 vsebuje naslednje informacije:

(a) seznam kritičnih zdravil, katerih zaloge za izredne razmere ali nacionalne zaloge se vzdržujejo;

(b) količine teh zalog;

(c) ukrepe, vzpostavljene za zagotovitev ustreznega upravljanja zalog, vključno z njihovim obračanjem in preprečevanjem izteka uporabnosti.

3. Za namene tega člena Komisija uporablja obstoječe podatkovne infrastrukture in mehanizme poročanja Unije, med drugim informacijski sistem o tehničnih predpisih (TRIS), evropski sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil (EMVS), evropsko platformo za spremljanje pomanjkanja (ESMP), EudraGMDP, mrežo panožnih enotnih kontaktnih točk (i-SPOC) in ustrezne instrumente, vzpostavljene v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite. Komisiji se zagotovi pravočasen dostop do podatkov, ki jih hranijo Agencija in pristojni organi držav članic v skladu z

nacionalnim pravom, v obsegu, ki je potreben za podporo njenemu mandatu na področjih situacijskega zavedanja, ocene tveganja in koordinacije na podlagi tega poglavja.

4. Informacije, ki se sporočijo na podlagi tega člena in se nanašajo na nacionalne zaloge in zaloge za izredne razmere, se obravnavajo strogo zaupno. Te informacije niso javno dostopne in se uporabljajo izključno za namene tega poglavja. Komisija in pristojni organi držav članic zagotovijo, da so poslovno občutljive informacije, vključno s poslovnimi skrivnostmi v smislu Direktive (EU) 2016/943, in informacije, katerih razkritje bi lahko ogrozilo nacionalno varnost, zaščitene na podlagi uporabnih pravil Unije in nacionalnih pravil o zaupnosti ter ravnanju z občutljivimi ali tajnimi informacijami. Komisija takih informacij ne objavi, razširja ali kako drugače razkrije tretjim osebam.

5. Komisija lahko sprejme izvedbene akte za določitev oblike, strukture in podrobne vsebine poročil iz odstavkov 2 in 3 tega člena in digitalnega sistema poročanja iz odstavka 1, da se zagotovijo njihova skladnost, popolnost in primerljivost med državami članicami. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 20e(2).

Sprememba 161

Predlog uredbe
Člen 20 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 20e
	Postopek v odboru
	1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, vzpostavljen s členom 214 Direktive (EU) .../... Evropskega parlamenta in Sveta [dodati sklic po sprejetju dokumenta COM(2023)0192]. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
	2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Sprememba 162

Predlog uredbe
Člen 20 f (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 20f
	Obveznosti držav članic
	Kadar Komisija na podlagi člena 20b sprejme sklep o prerazdelitvi, države članice:
	(a) upoštevajo sklep o prerazdelitvi;
	(b) Komisijo in Agencijo brez nepotrebnega odlašanja uradno obvestijo, če za gospodarske subjekte uvedejo zahteve glede zalog za izredne razmere;
	(c) v celoti in brez odlašanja sodelujejo ter po potrebi zagotavljajo vzajemno podporo vsem drugim državam članicam, ki so zaprosile za

	pomoč na podlagi člena 20b(1), da bi preprečili ali zmanjšali pomanjkanje kritičnih zdravil.

Sprememba 163

Predlog uredbe
Člen 20 g (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 20g
	Povračilo in nadomestitev
	1. Kadar država članica ali gospodarski subjekt preneseta kritična zdravila v skladu z zavezujočim sklepom, sprejetim na podlagi člena 20b, sta upravičena, da od države članice prejemnice prejmeta polno povračilo vrednosti prenesenih kritičnih zdravil in stroškov prevoza ter razumen pribitek.
	2. Vrednost zdravil se določi na podlagi njihovih veleprodajnih nabavnih stroškov ali enakovredne poštene tržne vrednosti, kot je dogovorjeno med zadevnimi državami članicami.
	Država članica ali gospodarski subjekt, ki preneseta kritična zdravila, sta upravičena do povračila določene vrednosti čim prej, najpozneje pa 30 dni od datuma, ko država članica prejemnica prejeme zadevna kritična zdravila.
	Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 30a v zvezi z dopolnitvijo te uredbe z določitvijo postopkov za povračilo ali nadomestitev in

po potrebi mehanizmov za delitev stroškov med državami članicami.

Sprememba 164

Predlog uredbe
Člen 20 h (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 20h
	Zaloge Unije
	1. Da se zagotovi pravočasna in dejanska razpoložljivosti kritičnih zdravil, v dobavnih verigah katerih so bile ugotovljene ranljivosti, se lahko vzpostavijo zaloge Unije kot mehanizem v skrajni sili, ki se aktivira v primerih, ko se v okviru koordinacijskega mehanizma Unije za kritična zdravila pokaže ponavljajočega se ali stalno pomanjkanje nacionalnih zalog in zalog za izredne razmere.
	2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 30a za dopolnitev te uredbe z določitvijo:
	(a) kategorij in posebnih vrst kritičnih zdravil, ki jih je treba vključiti v zaloge Unije;
	(b) minimalnih količin, ki morajo biti na zalogi, za vsako zdravilo, pri čemer se upoštevajo ocene tveganja na ravni Unije, ranljivosti pri preskrbi in javnozdravstvene potrebe;
	(c) logističnih, tehničnih in operativnih ureditev za skladiščenje in vzdrževanje zalog Unije;

(d) meril in postopkov za uporabo zalog zdravil v usklajevanju z državami članicami.

3. Če se Komisija odloči vzpostaviti zaloge Unije za kritična zdravila z ugotovljenimi ranljivostmi v skladu z odstavkoma 1 in 2:

(a) se usklajuje s pristojnimi nacionalnimi organi, da se zagotovi usklajenost in se prepreči, da bi zaloge Unije podvajale nacionalne ureditve zalog za izredne razmere;

(b) ukrepe, ki jih je treba sprejeti, zasnuje in izvede tako, da to ne povzroči negativnega vpliva na razpoložljivost zdravil v drugih državah članicah;

(c) v skladu z uporabnim pravom zagotovi, da pogoji pakiranja, označevanja in shranjevanja dopuščajo hitro in varno razdelitev ter uporabo zdravil po vsej Uniji.

4. Vzpostavitev, vzdrževanje in uporaba zalog Unije se financira iz proračuna Unije. Odhodki iz tega člena so predmet letnega poročanja Evropskemu parlamentu in Svetu ter revizij Evropskega računskega sodišča.

Sprememba 165

Predlog uredbe
Člen 21 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Komisija ***lahko*** na utemeljeno zahtevo treh ali več držav članic (v nadaljnjem besedilu: zahteva) deluje kot	1. Komisija na utemeljeno zahtevo treh ali več držav članic (v nadaljnjem besedilu: zahteva) deluje kot posrednik pri

posrednik pri čezmejnem javnem naročanju držav članic, ki so to zahtevale, v skladu s členom 39 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta ***2014/24/ES***[28] za zdravila v skupnem interesu.	čezmejnem javnem naročanju držav članic, ki so to zahtevale, v skladu s členom 39 Direktive ***2014/24/ES*** Evropskega parlamenta in Sveta za zdravila v skupnem interesu.
[28] Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01).	

Sprememba 166

Predlog uredbe
Člen 21 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Komisija oceni zahtevo glede na cilje te uredbe. Komisija v treh tednih od prejema zahteve ***zainteresiranim*** državam članicam sporoči svojo odločitev o tem, ali se strinja s posredovanjem pri predlagani pobudi.	3. Komisija oceni zahtevo glede na cilje te uredbe. Komisija v treh tednih od prejema zahteve državam članicam***, ki so zahtevo podale,*** sporoči svojo odločitev o tem, ali se strinja s posredovanjem pri predlagani pobudi. ***O tem obvesti Evropski parlament.***

Sprememba 167

Predlog uredbe
Člen 21 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Če Komisija zahtevo sprejme, zainteresiranim državam članicam zagotovi tajniško in logistično podporo. Komisija olajšuje komunikacijo in sodelovanje med ***vključenimi*** državami članicami ter svetuje o veljavnih pravilih Unije o javnem	5. Če Komisija zahtevo sprejme, zainteresiranim državam članicam zagotovi tajniško in logistično podporo. Komisija olajšuje komunikacijo in sodelovanje med ***zainteresiranimi*** državami članicami ter svetuje o veljavnih

naročanju in regulativnih zadevah v zvezi z zdravili.	pravilih Unije o javnem naročanju***, vključno z uporabo meril za oddajo naročila iz člena 18,*** in regulativnih zadevah v zvezi z zdravili.

Sprememba 168

Predlog uredbe
Člen 21 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Posredovanje Komisije je časovno omejeno in se konča najpozneje takrat, ko sodelujoči javni naročniki podpišejo pogodbo o javnem naročilu.	6. Posredovanje Komisije je časovno omejeno in se konča najpozneje takrat, ko sodelujoči javni naročniki podpišejo pogodbo o javnem naročilu***, če države članice, ki so posredovanje zahtevale, ne zahtevajo drugače. Posredovanje Komisije se na zahtevo držav članic, ki so ga zahtevale, konča z dobavo zdravil v skupnem interesu.***

Sprememba 169

Predlog uredbe
Člen 21 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6a. Komisija deluje kot posrednik na podlagi tega člena, če države članice, ki so to zahtevale, sprejmejo naslednje pogoje:
	(a) javni naročniki iz sodelujočih držav članic se strinjajo s tem, da bodo nabavili minimalne zavezujoče količine na podlagi potreb posameznih držav članic in sprejeli potrebne ukrepe, s katerimi bodo zagotovili, da bo zdravilo takoj na voljo za kritje potreb pacientov na njihovem ozemlju;

(b) poslovno občutljive informacije se obravnavajo v skladu z Direktivo (EU) 2016/943 ter uporabnim pravom Unije in nacionalnim pravom o varstvu poslovnih skrivnosti ter se kot take varujejo;

(c) sodelujoče države članice se med trajanjem pogodbe enostransko ponovno ne pogajajo o dogovorjenih trgovinskih pogojih, razen če je to izrecno določeno v pogodbi;

(d) za lažji postopek se uporabijo razpoložljive regulativne prožnosti na podlagi uporabnega prava Unije, med drugim uporaba informacij na embalaži v elektronski obliki (ePI), uskladitev velikosti pakiranj in prožnostjo označevanja;

(e) sodelujoče države članice se med trajanjem postopka skupnega javnega naročanja in posledične pogodbe vzdržijo ločenih pogajanj ali javnih naročil za isti proizvod.

Sprememba 170

Predlog uredbe
Člen 21 – odstavek 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	7a. Določbe tega člena se smiselno uporabljajo za države kandidatke, ki se odločijo za sodelovanje v postopkih, določenih v tem členu, in s katerimi je Unija sklenila dvostranski sporazum, ki ureja olajševanje čezmejnega javnega naročanja, brez poseganja v njihova pristopna

	pogajanja ali pravice in obveznosti, ki so na podlagi prava Unije pridržane državam članicam. Sodelovanje držav kandidatk ne vpliva na to, da morajo postopek začeti najmanj tri države članice.

Sprememba 171

Predlog uredbe
Člen 22 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Z odstopanjem od člena 168(3) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 ***lahko*** Komisija, kadar jo ***devet*** ali več držav članic skupaj zaprosi za naročanje v njihovem imenu ali za njihov račun, začne postopek javnega naročanja pod pogoji iz tega člena, kadar javno naročanje zadeva zdravila, ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:	1. Z odstopanjem od člena 168(3) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 Komisija, kadar jo ***pet*** ali več držav članic skupaj zaprosi za naročanje v njihovem imenu ali za njihov račun, začne postopek javnega naročanja pod pogoji iz tega člena, kadar javno naročanje zadeva zdravila, ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:

Sprememba 172

Predlog uredbe
Člen 22 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Skupna zahteva iz odstavka 1 se vloži le, kadar zadevno zdravilo izpolnjuje eno od meril iz navedenega odstavka in če se bosta z zaprošenim postopkom javnega naročanja povečala zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili ***in*** njihova ***razpoložljivosti*** v Uniji ali zagotovila razpoložljivost in dostopnost zdravil v skupnem interesu, kot je ustrezno.	2. Skupna zahteva iz odstavka 1 se vloži le, kadar zadevno zdravilo izpolnjuje eno od meril iz navedenega odstavka in če se bosta z zaprošenim postopkom javnega naročanja povečala zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili ***ter*** njihova ***razpoložljivost in cenovna dostopnost*** v Uniji ali zagotovila razpoložljivost***, dostopnost*** in ***cenovna*** dostopnost zdravil v skupnem interesu, kot je ustrezno.

Sprememba 173

Predlog uredbe
Člen 22 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. V postopku javnega naročanja lahko sodelujejo vse države članice. Komisija o zahtevi obvesti vse države članice prek skupine za kritična zdravila in jih povabi, naj se pridružijo postopku.	3. V postopku javnega naročanja lahko sodelujejo vse države članice. Komisija o ***skupni*** zahtevi ***iz odstavka 1*** obvesti vse države članice prek skupine za kritična zdravila in jih povabi, naj se pridružijo postopku.

Sprememba 174

Predlog uredbe
Člen 22 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Komisija oceni uporabnost, nujnost in sorazmernost zahteve ter ali je upravičena glede na cilje te uredbe. Komisija zlasti preveri, ali bi javno naročilo lahko pomenilo diskriminacijo v trgovini ali omejevanje trgovine ali izkrivljanje konkurence.	4. Komisija oceni uporabnost, nujnost in sorazmernost ***skupne*** zahteve ***iz odstavka 1*** ter ali je ***zahteva*** upravičena glede na cilje te uredbe. Komisija zlasti preveri, ali bi javno naročilo lahko pomenilo diskriminacijo v trgovini ali omejevanje trgovine ali izkrivljanje konkurence.

Sprememba 175

Predlog uredbe
Člen 22 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Komisija v enem mesecu po prejemu zahteve ***obvesti zainteresirane države članice*** o svoji odločitvi in v primeru zavrnitve navede razloge.	5. Komisija v enem mesecu po prejemu zahteve ***države članice, ki so jo vložile, obvesti*** o svoji odločitvi in v primeru zavrnitve navede razloge. ***O tem obvesti Evropski parlament.***

Sprememba 176

Predlog uredbe
Člen 22 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Komisija zagotovi, da se pri vsakem postopku javnega naročanja iz tega člena uporabljajo merila za oddajo naročila in zahteve iz člena 18(1) do (4), vključno s tistimi o odpornosti dobavne verige, diverzifikaciji in inovacijah.

Sprememba 177

Predlog uredbe
Člen 22 – odstavek 5 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5b. Komisija izvede javno naročanje v imenu ali za račun držav članic na podlagi tega člena, če države članice, ki to zahtevajo, sprejmejo naslednje pogoje:
	(a) javni naročniki iz sodelujočih držav članic se strinjajo s tem, da bodo nabavili minimalne zavezujoče količine na podlagi potreb posameznih držav članic in sprejeli potrebne ukrepe, s katerimi bodo zagotovili, da bo zdravilo takoj na voljo za kritje potreb pacientov na njihovem ozemlju;
	(b) poslovno občutljive informacije se obravnavajo v skladu z Direktivo (EU) 2016/943 ter uporabnim pravom Unije in nacionalnim pravom o varstvu poslovnih skrivnosti ter se kot take varujejo;
	(c) sodelujoče države članice se med trajanjem pogodbe enostransko ponovno ne

pogajajo o dogovorjenih trgovinskih pogojih, razen če je to izrecno določeno v pogodbi;

(d) za lažji postopek se uporabijo razpoložljive regulativne prožnosti na podlagi uporabnega prava Unije, med drugim uporaba informacij na embalaži v elektronski obliki (ePI), uskladitev velikosti pakiranj in prožnostjo označevanja;

(e) sodelujoče države članice se med trajanjem postopka skupnega javnega naročanja in posledične pogodbe vzdržijo ločenih pogajanj ali javnih naročil za isti proizvod.

Sprememba 178

Predlog uredbe
Člen 22 – odstavek 5 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5c. Določbe tega člena se smiselno uporabljajo za države kandidatke, ki se odločijo za sodelovanje v postopku, določenem v tem členu, in s katerimi je Unija sklenila dvostranski sporazum, ki določa tako sodelovanje, brez poseganja v njihova pristopna pogajanja ali pravice in obveznosti, ki so na podlagi prava Unije pridržane državam članicam. Sodelovanje držav kandidatk ne vpliva na zahtevo v skladu z odstavkom 1 o najmanj petih sodelujočih državah članicah.

Sprememba 179

Predlog uredbe

Člen 22 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Če je treba na podlagi ocene Komisije za doseganje ciljev te uredbe javno naročilo izvesti kot izključno naročilo za države članice ali se dogovoriti o najmanjših zavezujočih količinah, lahko Komisija soglasje za izvedbo postopka da šele, ko zainteresirane države članice sprejmejo te pogoje.	***črtano***

Sprememba 180

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Pod pogoji iz tega člena in z odstopanjem od člena 168(2) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 lahko Komisija in vsaj ***devet*** držav članic, če je za izvajanje skupnega ukrepa potrebna pogodba med Komisijo in državami članicami, kot pogodbenice sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja.	1. Pod pogoji iz tega člena in z odstopanjem od člena 168(2) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 lahko Komisija in vsaj ***pet*** držav članic, če je za izvajanje skupnega ukrepa potrebna pogodba med Komisijo in državami članicami, kot pogodbenice sodelujejo v postopku skupnega javnega naročanja.

Sprememba 181

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 2 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Skupni postopek javnega naročanja se ***lahko*** organizira na zahtevo držav članic ali na pobudo Komisije, kadar se javno naročanje nanaša na zdravila, ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:	2. Skupni postopek javnega naročanja se organizira na zahtevo držav članic ali ***se lahko organizira*** na pobudo Komisije, kadar se javno naročanje nanaša na zdravila, ki spadajo v eno od naslednjih kategorij:

Sprememba 182

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Komisija se lahko odloči za izvedbo postopka skupnega javnega naročanja, če se bosta s tem postopkom povečala zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili ***in*** njihova razpoložljivosti v Uniji ali zagotovila razpoložljivost in dostopnost zdravil v skupnem interesu, kot je ustrezno.	3. Komisija se lahko odloči za izvedbo postopka skupnega javnega naročanja, če se bosta s tem postopkom povečala zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili ***ter*** njihova razpoložljivosti ***in cenovna dostopnost*** v Uniji ali zagotovila razpoložljivost***, dostopnost*** in ***cenovna*** dostopnost zdravil v skupnem interesu, kot je ustrezno.

Sprememba 183

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. V postopku javnega naročanja lahko sodelujejo vse države članice. Komisija o zahtevi obvesti vse države članice prek skupine za kritična zdravila in jih povabi, naj se pridružijo postopku.	4. V postopku javnega naročanja lahko sodelujejo vse države članice. Komisija o zahtevi obvesti vse države članice prek skupine za kritična zdravila in jih povabi, naj se pridružijo postopku. ***O tem obvesti Evropski parlament.***

Sprememba 184

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
5. Komisija oceni nujnost skupnega ukrepa ter ali je zahteva upravičena glede na cilje te uredbe. Komisija zlasti preveri, ali bi javno naročilo lahko pomenilo diskriminacijo v trgovini ali omejevanje trgovine ali izkrivljanje konkurence.	5. Komisija oceni nujnost skupnega ukrepa ter ali je zahteva ***iz odstavka 2*** upravičena glede na cilje te uredbe. Komisija zlasti preveri, ali bi javno naročilo lahko pomenilo diskriminacijo v trgovini ali omejevanje trgovine ali izkrivljanje konkurence.

Sprememba 185

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Komisija zagotovi, da se pri vsakem postopku javnega naročanja iz tega člena uporabljajo merila za oddajo naročila in zahteve iz člena 18(1) do (4), vključno s tistimi o odpornosti dobavne verige, diverzifikaciji in inovacijah.

Sprememba 186

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 5 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5b. Komisija izvede skupno javno naročanje na podlagi tega člena, če države članice, ki to zahtevajo, sprejmejo naslednje pogoje:
	(a) javni naročniki iz sodelujočih držav članic se strinjajo s tem, da bodo nabavili minimalne zavezujoče količine na podlagi potreb posameznih držav članic in sprejeli potrebne ukrepe, s katerimi bodo zagotovili, da bo zdravilo takoj na voljo za kritje potreb pacientov na njihovem ozemlju;
	(b) poslovno občutljive informacije se obravnavajo v skladu z Direktivo (EU) 2016/943 ter uporabnim pravom Unije in nacionalnim pravom o varstvu poslovnih skrivnosti ter se kot take varujejo;

	(c) sodelujoče države članice se med trajanjem pogodbe enostransko ponovno ne pogajajo o dogovorjenih trgovinskih pogojih, razen če je to izrecno določeno v pogodbi;
	(d) za lažji postopek se uporabijo razpoložljive regulativne prožnosti na podlagi uporabnega prava Unije, med drugim uporaba informacij na embalaži v elektronski obliki (ePI), uskladitev velikosti pakiranj in prožnostjo označevanja;
	(e) sodelujoče države članice se med trajanjem postopka skupnega javnega naročanja in posledične pogodbe vzdržijo ločenih pogajanj ali javnih naročil za isti proizvod.

Sprememba 187

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 5 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5c. Določbe tega člena se smiselno uporabljajo za države kandidatke, ki se odločijo za sodelovanje v postopkih, določenih v tem členu, in s katerimi je Unija sklenila dvostranski sporazum, ki ureja dejavnosti javnega naročanja iz tega člena, brez poseganja v njihova pristopna pogajanja ali pravice in obveznosti, ki so na podlagi prava Unije pridržane državam članicam. Sodelovanje držav kandidatk ne vpliva na to, da mora pet držav članic sodelovati v postopku.

Sprememba 188

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Če je treba na podlagi ocene Komisije za doseganje ciljev te uredbe javno naročilo izvesti kot izključno naročilo za države članice ali se dogovoriti o najmanjših zavezujočih količinah, lahko Komisija soglasje za izvedbo postopka da šele, ko zainteresirane države članice sprejmejo te pogoje.	***črtano***

Sprememba 189

Predlog uredbe
Člen 23 – odstavek 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
7. Komisija v enem mesecu po prejemu zahteve ***obvesti zainteresirane države članice o svoji odločitvi*** in v primeru zavrnitve navede razloge.	7. Komisija v enem mesecu po prejemu zahteve ***državam članicam, ki so jo vložile, sporoči svojo odločitev*** in v primeru zavrnitve navede razloge.

Sprememba 190

Predlog uredbe
Člen 24 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Države članice, ki sodelujejo v postopkih javnega naročanja iz členov 22 in 23, Komisiji posredujejo vse informacije, pomembne za postopek javnega naročanja. Države članice zagotovijo vire, potrebne za uspešen zaključek postopka, zlasti s sodelovanjem osebja s strokovnim znanjem in izkušnjami.	1. Države članice, ki sodelujejo v postopkih javnega naročanja iz členov 22 in 23, Komisiji posredujejo vse informacije, pomembne za postopek javnega naročanja. Države članice zagotovijo vire, potrebne za uspešen zaključek postopka, zlasti s sodelovanjem osebja s strokovnim znanjem in izkušnjami. ***S postopki javnega***

	naročanja se zagotovi, da lahko manjše države članice ter MSP učinkovito sodelujejo, pri čemer se prepreči izkrivljanje trga in zagotovi enakopraven dostop do kritičnih zdravil.

Sprememba 191

Predlog uredbe
Člen 24 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. V sporazumu med državami članicami in Komisijo se določijo praktične ureditve postopka javnega naročanja, razdelitev obveznosti in postopek odločanja.	2. V sporazumu med državami članicami in Komisijo se določijo praktične ureditve postopka javnega naročanja, razdelitev obveznosti in postopek odločanja. ***Praktične ureditve po potrebi zajemajo tudi določitev javnega naročnika, razdelitev nabavljenih zalog in opredelitev lokacij skladiščenja. V zvezi z zahtevami glede embalaže in označevanja, vključno z uporabo elektronskih navodil za uporabo, se lahko odobri regulativna prožnost, pri čemer se zagotovi, da pacienti ohranijo pravico, da zahtevajo navodila za uporabo v papirni obliki.***

Sprememba 192

Predlog uredbe
Člen 24 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Komisija po posvetovanju z ustreznimi deležniki, vključno z organizacijami pacientov in potrošniškimi organizacijami, organizacijami zdravstvenih delavcev, plačniki javnega zdravstvenega varstva

	in imetniki dovoljenj za promet z zdravili, izda smernice Unije, v katerih priporoči skupne standarde za dejavnosti javnega naročanja na podlagi členov 22 in 23 te uredbe, s čimer se zagotovi predvidljivost za podjetja.

Sprememba 193

Predlog uredbe
Člen 25 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Države članice ***in*** Komisija so ***članice*** skupine za kritična zdravila. Vsaka država članica imenuje največ dva stalna predstavnika na visoki ravni s strokovnim znanjem, ustreznim za izvajanje vseh teh različnih ukrepov iz te uredbe. Kadar je to ustrezno glede na funkcijo in strokovno znanje, lahko države članice imenujejo različne predstavnike v zvezi z različnimi nalogami skupine za kritična zdravila. Imenovani ***stalni*** predstavniki zagotovijo potrebno usklajevanje v svoji državi članici. Agencija ima status ***opazovalke***.	2. Države članice***, Agencija,*** Komisija ***in predstavniki organizacij pacientov in zdravstvenih delavcev*** so ***člani*** skupine za kritična zdravila. Vsaka država članica imenuje največ dva stalna predstavnika na visoki ravni s strokovnim znanjem, ustreznim za izvajanje vseh teh različnih ukrepov iz te uredbe. Kadar je to ustrezno glede na funkcijo in strokovno znanje, lahko države članice imenujejo različne predstavnike v zvezi z različnimi nalogami skupine za kritična zdravila. Imenovani ***nacionalni*** predstavniki zagotovijo potrebno usklajevanje v svoji državi članici. Agencija ***imenuje dva člana usmerjevalne skupine za pomanjkanje zdravil za predstavnika. Skupina za kritična zdravila imenuje dva stalna predstavnika iz organizacij pacientov in dva stalna predstavnika iz organizacij zdravstvenih delavcev. Evropski parlament*** ima status ***opazovalca, zastopata pa ga dva poslanca Evropskega parlamenta. Evropski parlament ima***

	pravico prejemati dnevne rede sej, dokumente, poročila in drugo gradivo, ki se razpošlje članom skupine za kritična zdravila, ter sodelovati v razpravah. Evropski parlament nima glasovalnih pravic in se ne upošteva pri ugotavljanju sklepčnosti.

Sprememba 194

Predlog uredbe
Člen 25 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Predstavniki, imenovani v skupino za kritična zdravila in njeno delovno skupino ali delovne skupine, podajo izjavo o svojih finančnih in drugih interesih ter jo vsako leto in po potrebi posodobijo. Razkrijejo tudi vsa druga dejstva, s katerimi se seznanijo in za katera je mogoče v dobri veri razumno pričakovati, da bodo vključevala ali povzročila nasprotje interesov.

Sprememba 195

Predlog uredbe
Člen 25 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Skupina za kritična zdravila tesno sodeluje z usmerjevalno skupino za pomanjkanje zdravil, Agencijo in nacionalnimi organi za zdravila. V razpravah, pri katerih je potrebno mnenje regulativnih organov za zdravila, lahko skupina za kritična zdravila ***organizira*** skupne sestanke z ***usmerjevalno skupino*** za	3. Skupina za kritična zdravila tesno sodeluje z usmerjevalno skupino za pomanjkanje zdravil, Agencijo***, Komisijo*** in nacionalnimi organi za zdravila. V razpravah, pri katerih je potrebno mnenje ***nacionalnih*** regulativnih organov***, pristojnih*** za zdravila, lahko skupina za kritična zdravila ***in usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil***

pomanjkanje zdravil.	***organizirata*** skupne sestanke***. Skupina tesno sodeluje tudi*** z ***organizacijami pacientov in potrošniškimi organizacijami, organizacijami zdravstvenih delavcev in ustreznimi imetniki dovoljenj*** za ***promet z zdravili, da bi izpolnila svoje naloge, pri čemer se posvetuje z njimi in po potrebi z drugimi deležniki, med drugim na strukturiranih skupnih sestankih***.

Sprememba 196

Predlog uredbe
Člen 25 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
4. Komisija ***prek sekretariata*** organizira in usklajuje delo skupine za kritična zdravila.	4. Komisija***, ki deluje kot sekretariat skupine za kritična zdravila,*** organizira ***redne sestanke*** in usklajuje delo skupine za kritična zdravila.

Sprememba 197

Predlog uredbe
Člen 25 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Skupina za kritična zdravila se lahko na predlog predsednika ali katerega koli svojega člana odloči za ustanovitev ***delovne skupine***.	6. Skupina za kritična zdravila se lahko na predlog predsednika ali katerega koli svojega člana ***na podlagi posameznega primera*** odloči za ustanovitev ***ene ali več delovnih skupin***.

Sprememba 198

Predlog uredbe
Člen 25 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	6a. Skupina za kritična zdravila ima dva sestanka na

	leto in po potrebi dodatne sestanke, da se z zavezništvom za kritična zdravila posvetuje o ranljivostih v dobavnih verigah in blažitvenih ukrepih, s katerimi se odpravljajo strukturna tveganja in krepi preskrba. Skupina za kritična zdravila po potrebi upošteva ugotovitve zavezništva za kritična zdravila. Komisija kot sekretariat skupine zagotavlja redno in pregledno komunikacijo z zvezo.

Sprememba 199

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Skupina za kritična zdravila olajšuje usklajevanje pri izvajanju te uredbe in po potrebi svetuje Komisiji, da bi se čim bolj povečal učinek predvidenih ukrepov in preprečili kakršni koli neželeni učinki na notranji trg.	1. Skupina za kritična zdravila olajšuje usklajevanje pri izvajanju te uredbe in po potrebi svetuje Komisiji, da bi se čim bolj povečal učinek predvidenih ukrepov in preprečili kakršni koli neželeni učinki na notranji trg ***ali nacionalne sisteme zdravstvenega varstva***.

Sprememba 200

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	1a. Skupina za kritična zdravila v svoj poslovnik vključi določbe za sistematično posvetovanje z organizacijami pacientov na ravni Unije in nacionalni ravni ter drugimi relevantnimi deležniki, da se spodbudi izmenjava informacij o dejavnostih delovne skupine in izboljša preglednost.

	Zagotavlja usklajenost z usmerjevalno skupino za pomanjkanje zdravil.

Sprememba 201

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Da bi se dosegli cilji iz odstavka 1, opravlja skupina za kritična zdravila naslednje naloge:	2. Da bi se dosegli cilji iz odstavka 1, opravlja skupina za kritična zdravila naslednje naloge ***v skladu s potrebnimi jamstvi za varstvo zaupnih poslovnih informacij***:

Sprememba 202

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) olajšuje usklajevanje pri strateški usmeritvi finančne podpore za strateške projekte, med drugim z izmenjavo informacij o obstoječih ali načrtovanih proizvodnih zmogljivostih za določeno kritično zdravilo v državah članicah, ter olajšuje razpravo o zmogljivostih, ki so v Uniji potrebne za povečanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili in njihovo razpoložljivost v Uniji;	(a) olajšuje usklajevanje pri strateški usmeritvi finančne podpore za strateške projekte, med drugim z izmenjavo informacij o obstoječih ali načrtovanih proizvodnih zmogljivostih za določeno kritično zdravilo v državah članicah, ***pa tudi o zmogljivosti kritične distribucijske infrastrukture,*** ter olajšuje razpravo o zmogljivostih, ki so v Uniji potrebne za povečanje zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili***, zdravilnimi učinkovinami in ključnimi vhodnimi materiali*** in njihovo razpoložljivost ***in cenovno dostopnost*** v Uniji ***ter zagotavljanje, da se posledice za javno zdravje in varnost pacientov izrecno ocenijo in upoštevajo pri vseh s tem***

	povezanih odločitvah;

Sprememba 203

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka c a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(ca) izdaja smernice o ukrepih v podporo razpoložljivosti in cenovni dostopnosti kritičnih zdravil na trgu Unije v okviru strateških projektov, deležnih finančne podpore;

Sprememba 204

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka d

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(d) ***svetuje*** usmerjevalni skupini za pomanjkanje zdravil ***pri določitvi*** prednostnega vrstnega reda kritičnih zdravil za oceno ranljivosti in po potrebi predlaga pregled ali posodobitev obstoječih ocen***.***	(d) ***daje priporočila*** usmerjevalni skupini za pomanjkanje zdravil ***glede določitve*** prednostnega vrstnega reda kritičnih zdravil za oceno ranljivosti in po potrebi predlaga pregled ali posodobitev obstoječih ocen***;***

Sprememba 205

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka d a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(da) spodbuja razpravo in izmenjavo stališč med člani skupine za kritična zdravila ter se po potrebi usklajuje in si izmenjuje stališča z mrežo EU za ustvarjanje zalog, kot so jo vzpostavile Komisija in države članice, v zvezi s členom 20, zlasti z izmenjavo primerov dobre prakse pri

upravljanju zalog, vključno s sledenjem v realnem času, spremljanjem stanja, opozorili o poteku roka, obračanjem zalog, rokom uporabnosti in ravnanjem z odpadki, vključno z zmogljivostmi za zmanjšanje količine odpadkov, ter po potrebi ocenjevanjem;

Sprememba 206

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka d b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(db) ocenjuje nacionalne strategije za ustvarjanje zalog ter njihovo sorazmernost, združljivost z notranjim trgom in izvedljivost za industrijo ter po potrebi izdaja priporočila o minimalnih standardih na ravni Unije;

Sprememba 207

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka d c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(dc) odloča, ali bo v primeru pomanjkanja ali motenj v preskrbi Komisiji predhodno odobrila zahteve za prerazdelitev kritičnih zdravil, ki jih predloži ena ali več držav članic na podlagi člena 20b.

Sprememba 208

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka d d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(dd) oceni, ali bi morala Unija opredeliti, ali bi bilo treba

	določene projekte v zvezi z zdravili v skupnem interesu šteti za strateške projekte;

Sprememba 209

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka d e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(de) oceni, ali bi morala Unija v določenem časovnem okviru rezervirati določen delež proizvodne zmogljivosti za proizvodnjo specifičnih zdravil, vključno z njihovimi farmacevtskimi oblikami, učinkovinami, ključnimi vhodnimi materiali ali omogočitvenimi tehnologijami;

Sprememba 210

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka d f (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(df) v skladu s členom 6 oceni, ali bi predlagani strateški projekt povzročil znatno podvajanje obstoječih ali načrtovanih proizvodnih zmogljivosti v Uniji;

Sprememba 211

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka d g (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(dg) priporoča minimalne skupne kazalnike za spremljanje okoljske uspešnosti in odpornosti preskrbe pri nacionalnih programih iz člena 19, pri čemer zagotavlja sorazmernost

in preprečuje podvajanje;

Sprememba 212

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka d h (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(dh) na podlagi ustreznega finančnega strokovnega znanja preučuje ozka grla in finančne potrebe strateških projektov na ravni Unije, svetuje o načinih usklajevanja financiranja Unije in nacionalnega financiranja, kar zadeva te finančne potrebe, ter posreduje dobro prakso;

Sprememba 213

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka d i (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(di) vzpostavi postopek za poročilo o strateškem predvidevanju in pripravi letno poročilo o strateškem predvidevanju za strateške projekte v skladu s členom 26a;

Sprememba 214

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 2 – točka d j (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(dj) izda priporočilo v zvezi z uporabo katere koli določbe iz člena 2(2a) za zdravila v skupnem interesu.

Sprememba 215

Predlog uredbe

Člen 26 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	2a. Pri izvajanju naloge iz odstavka 2(dc) tega člena imajo pravico glasovanja le predstavniki držav članic v skupini za kritična zdravila. Odločitev se sprejme z dvotretjinsko večino držav članic, ki so prisotne in glasujejo.

Sprememba 216

Predlog uredbe
Člen 26 – odstavek 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	5a. Skupina za kritična zdravila oceni finančne potrebe strateških projektov na ravni Unije in izda priporočila o tem, kako zagotoviti ustrezno financiranje, med drugim iz proračuna Unije, da se podpre doseganje ciljev te uredbe, ter svetuje glede usklajevanja financiranja, ki ga zagotovijo Unija, države članice, Evropska investicijska banka in zasebni sektor.

Sprememba 217

Predlog uredbe
Člen 26 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 26a
	Strateško predvidevanje glede kritičnih zdravil
	1. Da bi izboljšali pripravljenost Unije in zagotovili usklajen pristop k

prihodnjim izzivom pri preskrbi s kritičnimi zdravili, skupina za kritična zdravila vzpostavi postopek strateškega predvidevanja.

2. Postopek strateškega predvidevanja se vzpostavi po posvetovanju s Komisijo, Agencijo in zavezništvom za kritična zdravila.

3. V postopku strateškega predvidevanja se opredelijo zdravila v skupnem interesu, s katerimi bi dosegli napredek pri doseganju ciljev te uredbe, če bi bila vključena v poglavje III.

4. V postopku strateškega predvidevanja se opredelijo in ocenijo morebitni strateški projekti, pri čemer se upoštevajo dolgoročni trendi, ranljivosti, priložnosti za krepitev odpornosti in trajnostnosti dobavnih verig v Uniji ter neizpolnjene zdravstvene potrebe pacientov.

5. Skupina za kritična zdravila pripravi poročilo ter ga predloži Komisiji, Agenciji in Evropskemu parlamentu.

6. Skupina za kritična zdravila po tem, ko pripravi poročilo o predvidevanju, Komisiji in državam članicam izda priporočila o ukrepih, ki jih je treba sprejeti, vključno z opredelitvijo projektov in njihovo podporo. Kadar je treba strateško rezervirati proizvodno zmogljivost, priporočila izrecno vključujejo predloge za strateške projekte na podlagi člena 5(2) za proizvodnjo posebnih farmacevtskih oblik, učinkovin, ključnih vhodnih

	materialov ali tehnologij v določenem časovnem okviru.

Sprememba 218

Predlog uredbe
Člen 27 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Strateška partnerstva	***Mednarodno sodelovanje in*** strateška partnerstva

Sprememba 219

Predlog uredbe
Člen 27 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Komisija brez poseganja v pristojnosti Sveta ***preuči možnosti za sklenitev strateških partnerstev zaradi*** diverzifikacije virov kritičnih zdravil, njihovih učinkovin in ključnih vhodnih materialov, da bi se povečala zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili v Uniji. ***Komisija preuči tudi možnost nadgradnje*** obstoječih oblik sodelovanja, kadar je to mogoče, da bi podprla zanesljivost preskrbe in okrepila prizadevanja za povečanje proizvodnje kritičnih zdravil v Uniji.	Komisija ***skuša*** brez poseganja v pristojnosti Sveta ***skleniti strateška partnerstva z namenom*** diverzifikacije virov kritičnih zdravil, njihovih učinkovin in ključnih vhodnih materialov, da bi se povečala zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili v Uniji. ***Cilj Komisije je tudi nadgradnja*** obstoječih oblik sodelovanja, kadar je to mogoče, da bi podprla zanesljivost preskrbe in okrepila prizadevanja za povečanje proizvodnje kritičnih zdravil v Uniji.

Sprememba 220

Predlog uredbe
Člen 27 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Komisija si prizadeva, da bi se v strateška partnerstva vključili vidiki zdravstvene varnosti. Ti vidiki lahko vključujejo ukrepe za spodbujanje odprtih in

	odpornih dobavnih verig, med drugim z mehanizmi za odzivanje na krize in sodelovanjem za preprečevanje omejitev izvoza med izrednimi razmerami v javnem zdravju, ter za spodbujanje regulativnega zbliževanja in sodelovanja v farmacevtskem sektorju. Komisija si prizadeva za vključitev dostopa do učinkovin in vhodnih snovi aktivnih farmacevtskih sestavin v strateška partnerstva , da se zagotovi pravočasna razpoložljivost kritičnih zdravil v okviru tega mehanizma.

Sprememba 221

Predlog uredbe
Člen 27 – odstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Komisija pripravi in redno posodablja seznam držav, ki izpolnjujejo regulativne standarde Unije za kakovost in varnost zdravil, vključno s ključnimi vhodnimi materiali in učinkovinami. Ta seznam da na voljo javnim naročnikom in zdravstvenim delavcem, ki sodelujejo pri izbiri, javnem naročanju, predpisovanju, upravljanju, izdaji in spremljanju teh proizvodov.

Sprememba 222

Predlog uredbe
Člen 27 – odstavek 1 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	V okviru pristopnih pogajanj Komisija podpira postopno usklajevanje držav kandidatk s

pravnim redom Unije na področju farmacevtskih izdelkov, da bi olajšala njihovo postopno vključevanje na notranji trg Unije in okrepila odpornost dobavnih verig Unije za kritična zdravila.

Sprememba 223

Predlog uredbe
Člen 27 – odstavek 1 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Komisija skupino za kritična zdravila vsako leto obvesti o morebitnih strateških partnerstvih.

Sprememba 224

Predlog uredbe
Člen 27 – odstavek 1 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Komisija v okviru strateških partnerstev spodbuja harmonizacijo standardov kakovosti in varnosti ter okoljskih standardov za farmacevtsko proizvodnjo Unije med samo Unijo in tretjimi državami.

Sprememba 225

Predlog uredbe
Člen 27 – odstavek 1 f (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Komisija do [dve leti od začetka veljavnosti te uredbe] razvije strukturirano metodologijo za opredelitev in določanje prednosti teh partnerstev, pri čemer

razlikuje med:

(a) partnerstvi, namenjenimi izkoriščanju in krepitvi obstoječih okvirov sodelovanja in trgovinskih odnosov, ki prispevajo k zanesljivosti preskrbe in stabilnosti dobavne verige, ter

(b) partnerstvi, namenjenimi razvoju novega ali okrepljenega sodelovanja za zmanjšanje strateških odvisnosti in zagotovitev geografske diverzifikacije dobavnih verig.

Sprememba 226

Predlog uredbe
Člen 27 – odstavek 1 g (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Strateška partnerstva si prizadevajo tudi za odpravo trgovinskih in regulativnih ovir, zaradi katerih je ovirana odpornost dobavnih verig, spodbujajo regulativno sodelovanje za omogočanje hitrejšega in predvidljivejšega dostopa do trga ter podpirajo nemoten čezmejni pretok zdravil in kritičnih komponent, hkrati pa ostajajo v celoti skladna z mednarodnimi obveznostmi Unije.

Sprememba 227

Predlog uredbe
Člen 27 – odstavek 1 h (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Komisija po potrebi tudi nadgradi obstoječe oblike sodelovanja, da bi okrepila

	prizadevanja za povečanje odpornosti proizvodnje kritičnih zdravil, njihovih učinkovin in ključnih vhodnih materialov v Uniji in po svetu.

Sprememba 228

Predlog uredbe
Člen 28 – odstavek 1 – točka a
Uredba (EU) 2024/795
Člen 2 – odstavek 1 – točka a – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(iii) biotehnologije in ***vse druge*** tehnologije, ***pomembne*** za proizvodnjo kritičnih zdravil, kot so opredeljena v aktu o kritičnih zdravilih*;	(iii) biotehnologije in ***neposredno povezane omogočitvene*** tehnologije, ***potrebne*** za ***razvoj ali*** proizvodnjo kritičnih zdravil***, tudi njihovih učinkovin in ključnih vhodnih materialov***, kot so opredeljena v aktu o kritičnih zdravilih*;
_____	_____
* Uredba (EU) ... Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795. [*D.G.: sklic dopolniti s končnim naslovom akta o kritičnih zdravilih in sklicem na njegovo objavo, ko bosta na voljo*]	* Uredba (EU) ... Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi okvira za povečanje razpoložljivosti kritičnih zdravil in zanesljivosti preskrbe z njimi ter razpoložljivosti in dostopnosti zdravil v skupnem interesu ter o spremembi Uredbe (EU) 2024/795. [*D.G.: sklic dopolniti s končnim naslovom akta o kritičnih zdravilih in sklicem na njegovo objavo, ko bosta na voljo*]

Sprememba 229

Predlog uredbe
Člen 29 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Imetniki dovoljenj za promet in drugi gospodarski	1. Imetniki dovoljenj za promet ***z zdravili*** in drugi

subjekti v dobavni in distribucijski verigi kritičnih zdravil, vključno z njihovimi ključnimi vhodnimi materiali in učinkovinami ali zdravili v skupnem interesu, Komisiji ali nacionalnim organom, kot je ustrezno, na zahtevo predložijo zahtevane informacije, potrebne za namene uporabe te uredbe.	gospodarski subjekti v dobavni in distribucijski verigi kritičnih zdravil, vključno z njihovimi ključnimi vhodnimi materiali in učinkovinami ali zdravili v skupnem interesu, Komisiji***, Agenciji*** ali nacionalnim organom, kot je ustrezno, na zahtevo predložijo zahtevane informacije, potrebne za namene uporabe te uredbe.

Sprememba 230

Predlog uredbe
Člen 29 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Komisija in nacionalni organi držav članic ***si prizadevajo preprečiti podvajanje*** zahtevanih in predloženih informacij.	2. Komisija***, Agencija*** in nacionalni organi držav članic ***sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da se izognejo podvajanju*** zahtevanih in predloženih informacij***, pri čemer v celoti izkoristijo informacije, ki so jim že na voljo v skladu s farmacevtsko zakonodajo Unije, vključno s podatki, predloženimi v okviru postopkov za pridobitev dovoljenja za promet, sprememb, inšpekcijskih pregledov in drugih regulativnih vlog, da se čim bolj zmanjša dodatno upravno breme za gospodarske subjekte. Zahteve za dodatne informacije so omejene na tisto, kar je potrebno za učinkovito spremljanje, analizo in ocenjevanje.***

Sprememba 231

Predlog uredbe
Člen 29 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*

3. Komisija in nacionalni organi držav članic ocenijo upravičenost ustrezno utemeljenih zahtevkov za zaupno obravnavo, ki jih vložijo imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi gospodarski subjekti, od katerih se zahteva predložitev informacij v skladu z odstavkom 1, ter vse poslovno zaupne informacije zaščitijo pred neupravičenim razkritjem.	3. Komisija***, Agencija*** in ***pristojni*** nacionalni organi držav članic ocenijo upravičenost ustrezno utemeljenih zahtevkov za zaupno obravnavo, ki jih vložijo imetniki dovoljenj za promet z zdravili in drugi gospodarski subjekti, od katerih se zahteva predložitev informacij v skladu z odstavkom 1, ter vse poslovno zaupne informacije zaščitijo pred neupravičenim razkritjem***, dostop do teh informacij pa strogo omejijo na osebje, odgovorno za uporabo te uredbe. Komisija ter nacionalni organi, njihovi uradniki, zaposleni in druge osebe, ki delajo pod nadzorom navedenih organov, zagotovijo zaupnost informacij, pridobljenih pri opravljanju nalog in izvajanju dejavnosti, v skladu z ustreznim pravom Unije in nacionalnim pravom. Ta odstavek se uporablja tudi za vse predstavnike držav članic, opazovalce, strokovnjake in druge udeležence sestankov skupine za kritična zdravila. Poleg tega tudi zagotovijo, da digitalni sistemi, ki se uporabljajo za zbiranje in analizo podatkov, vključujejo ustrezne ukrepe za kibernetsko varnost.***

Sprememba 232

Predlog uredbe
Člen 29 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 29a
	Obveznost Komisije, da zbira informacije o zdravilih, za katera ni ustrezne alternative v Uniji

	1. Komisija zbere potrebne informacije od Agencije in nacionalnih organov držav članic ter na podlagi seznama kritičnega pomanjkanja zdravil iz poglavja X Uredbe (EU) št…/… [sklic se doda po sprejetju, glej COM(2023)0193], seznam kritičnih zdravil s poreklom iz tretjih držav, za katera ni ustreznih alternativ, proizvedenih v Uniji. Komisija vzdržuje ta seznam in zagotavlja, da se redno posodablja.
	2. Namen seznama iz prvega odstavka je opredeliti in spremljati strateške odvisnosti ter podpreti sprejetje ustreznih ukrepov na podlagi te uredbe za zagotavljanje neprekinjene preskrbe z zdravili in njihove razpoložljivosti v Uniji.
	3. Komisija pri pripravi in posodabljanju seznama iz odstavka 1 upošteva pomen za javno zdravje, terapevtski pomen in kritičnost zdravil.

Sprememba 233

Predlog uredbe
Člen 30 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
1. Komisija do [Urad za publikacije: vstaviti datum – pet let po datumu začetka uporabe te uredbe] in nato vsakih pet let oceni to uredbo ter Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o glavnih ugotovitvah.	1. ***Komisija redno spremlja izvajanje te uredbe in njen učinek na delovanje notranjega trga, konkurenco in zanesljivost preskrbe z zdravili v Uniji. Poleg tega Komisija*** do [Urad za publikacije: vstaviti datum – pet let po datumu začetka uporabe te uredbe] in nato vsakih pet let ***v okviru svoje ocene*** oceni ***vpliv druge***

	ustrezne zakonodaje Unije na to uredbo ter Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij predloži poročilo o glavnih ugotovitvah.

Sprememba 234

Predlog uredbe
Člen 30 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Komisija oceni učinek te uredbe in v kolikšni meri so bili doseženi njeni cilji iz člena 1.	2. Komisija oceni učinek te uredbe in v kolikšni meri so bili doseženi njeni cilji iz člena 1. ***Oceni se zlasti:***

Sprememba 235

Predlog uredbe
Člen 30 – odstavek 2 – točka a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(a) podatke o številu novih proizvodnih obratov, odprtih ali posodobljenih v Uniji, in številu obstoječih proizvodnih linij, ki so bile razširjene;

Sprememba 236

Predlog uredbe
Člen 30 – odstavek 2 – točka b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(b) število in vrsto projektov, ki jih je skupina za kritična zdravila potrdila, podprla ali priporočila v skladu s to uredbo;

Sprememba 237

Predlog uredbe
Člen 30 – odstavek 2 – točka c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(c) napredek pri diverzifikaciji virov učinkovin, vhodnih snovi in drugih ključnih vhodnih materialov;

Sprememba 238

Predlog uredbe
Člen 30 – odstavek 2 – točka d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(d) učinkovitost ukrepov, sprejetih za ublažitev strukturnih tveganj in krepitev odpornosti preskrbe;

Sprememba 239

Predlog uredbe
Člen 30 – odstavek 2 – točka e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(e) neželene učinke na koncentracijo na trgu, konkurenco, vključno z učinkom na MSP, spodbude za inovacije ali ovire za vstop ter oceno, ali Uredba ostaja sorazmerna in učinkovita.

Sprememba 240

Predlog uredbe
Člen 30 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
3. Nacionalni organi in gospodarski subjekti Komisiji na zahtevo predložijo vse ustrezne informacije, ki jih imajo in ki jih Komisija morda potrebuje za oceno v skladu z odstavkom 1.	3. Nacionalni organi in gospodarski subjekti***, organizacije pacientov in potrošniške organizacije ter organizacije zdravstvenih delavcev*** Komisiji na zahtevo predložijo vse ustrezne informacije, ki jih imajo in ki jih Komisija morda potrebuje za

oceno v skladu z odstavkom 1.

Sprememba 241

Predlog uredbe
Člen 30 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Kadar se pri oceni iz odstavka 1 ugotovi morebitno tveganje za razpoložljivost ali zanesljivost preskrbe s kritičnim zdravilom v Uniji, Komisija v posvetovanju z državami članicami in ustreznimi deležniki izvede usklajeno, na dokazih temelječo oceno učinka ter po potrebi predlaga sorazmerne in ustrezne blažitvene ukrepe.

Sprememba 242

Predlog uredbe
Člen 30 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	Člen 30a
	Izvajanje prenosa pooblastila
	1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
	2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 20g(4) in 20h(2) se prenese na Komisijo za nedoločen čas od [datum začetka uporabe te uredbe].
	3. Prenos pooblastila iz členov 20g(4) in 20h(2) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz

navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v Uradnem listu Evropske unije ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet v skladu s členoma 20g(4) in 20h(2), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka Evropski parlament in Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.