



ANTAGNA TEXTER

P10_TA(2026)0001

Ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse

Europaparlamentets ändringar antagna den 20 januari 2026 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795 (COM(2025)0102 - C10-0048/2025 - 2025/0102(COD))¹

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

¹ Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 60.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A10-0272/2025).

Ändring 1

Förslag till förordning Skäl 1

Kommissionens förslag

(1) I enlighet med artikel 9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög nivå av skydd för människors hälsa säkerställas vid all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Tillgången till säkra, effektiva och högkvalitativa läkemedel är avgörande för att uppnå detta mål **och** skydda folkhälsan i hela unionen.

Ändring

(1) I enlighet med artikel 9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög nivå av skydd för människors hälsa säkerställas vid all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Tillgången till säkra, effektiva och högkvalitativa läkemedel, **understödd av en resilient och konkurrenskraftig läkemedelsindustri och säkra och tillförlitliga leveranskedjor som utgör ryggraden i läkemedelsförsörjningen**, är avgörande för att uppnå detta mål **samt för att** skydda folkhälsan i hela unionen **och förbättra beredskapen och unionens övergripande säkerhet**.

Ändring 2

Förslag till förordning Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Under de senaste åren har unionen erfarit ett ökat antal tillfällen av läkemedelsbrist, inbegripet brist på läkemedel där otillräcklig tillgång leder till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter.

Ändring

(2) Under de senaste åren har unionen erfarit ett ökat antal tillfällen av läkemedelsbrist, inbegripet brist på läkemedel där otillräcklig tillgång **och bristande insyn i leveranskedjorna** leder till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter **och hälso- och sjukvårdssystem**.

Ändring 3

Förslag till förordning Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(2a) Det är oerhört viktigt att det i unionen finns stabil och resilient tillgång till läkemedel som är kritiska för patienternas hälsa, eftersom brist kan medföra försämrad patienthälsa, ökade hälso- och sjukvårdskostnader och betydande bördor för hälso- och sjukvårdssystemen och myndigheterna.

Ändring 4

Förslag till förordning Skäl 3

Kommissionens förslag

Ändring

(3) De bakomliggande orsakerna till läkemedelbrist kan vara mycket olika och komplexa, och det finns utmaningar längs hela värdekedjan för läkemedel. Läkemedelbrist kan i synnerhet uppstå på grund av störningar och sårbarheter i leveranskedjan som påverkar tillhandahållandet av viktiga ingredienser och komponenter. Utmaningarna omfattar det befintliga beroendet av ett begränsat antal leverantörer globalt och avsaknaden av kapacitet i unionen att tillverka vissa läkemedel, deras aktiva substanser eller viktiga råvaror för läkemedel. Genom diversifiering av leveranskällor och investeringar i lokal produktion kan unionen minska sin risk för läkemedelsbrist.

(3) De bakomliggande orsakerna till läkemedelbrist kan vara mycket olika och komplexa, och det finns utmaningar längs hela värdekedjan för läkemedel. Läkemedelbrist kan i synnerhet uppstå på grund av störningar och sårbarheter i leveranskedjan som påverkar tillhandahållandet av viktiga ingredienser och komponenter, **inbegripet utgångsmaterial, mellanprodukter och andra råmaterial och råvaror för läkemedel**. Utmaningarna omfattar det befintliga beroendet av ett begränsat antal leverantörer globalt och avsaknaden av kapacitet i unionen att tillverka vissa läkemedel, deras aktiva substanser eller viktiga råvaror för läkemedel. Genom diversifiering av leveranskällor

och investeringar i lokal
produktion kan unionen minska
sin risk för läkemedelsbrist.

Ändring 5

Förslag till förordning Skäl 4

Kommissionens förslag

(4) Industriella utmaningar och en brist på investeringar i tillverkningskapacitet i unionen har bidragit till det ökade beroendet av leverantörer från tredjeländer, särskilt när det gäller viktiga råvaror för läkemedel och aktiva substanser. Att i unionen inrätta ny eller modernisera befintlig tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras viktiga insatsvaror och aktiva substanser, vilka ofta har funnits på marknaden under lång tid och anses vara relativt billiga, anses för närvarande inte vara ett tillräckligt attraktivt alternativ för privata investeringar, också på grund av lägre energikostnader, lägre miljökrav och färre andra rättsliga krav i andra delar av världen. De industriella utmaningarna för tillverkning i unionen spås på av bristen på arbetskraft och behovet av specialiserad kompetens inom läkemedelstillverkning. Riktade ekonomiska incitament, förenklade administrativa förfaranden och bättre samordning på unionsnivå kan stödja insatser för att öka tillverkningskapaciteten i unionen och stärka leveranskedjorna för kritiska läkemedel.

Ändring

(4) Industriella utmaningar och en brist på investeringar i tillverkningskapacitet i unionen har bidragit till det ökade beroendet av leverantörer från tredjeländer, särskilt när det gäller viktiga råvaror för läkemedel och aktiva substanser. Att i unionen inrätta ny eller **utöka eller** modernisera befintlig tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras viktiga insatsvaror och aktiva substanser, vilka ofta har funnits på marknaden under lång tid och anses vara relativt billiga, anses för närvarande inte vara ett tillräckligt attraktivt alternativ för privata investeringar, också på grund av lägre energikostnader, lägre miljökrav och färre andra rättsliga krav i andra delar av världen. De industriella utmaningarna för tillverkning i unionen spås på av bristen på arbetskraft och behovet av specialiserad kompetens inom läkemedelstillverkning. Riktade ekonomiska incitament, förenklade administrativa förfaranden och bättre samordning på unionsnivå kan stödja insatser för att öka tillverkningskapaciteten i unionen och stärka leveranskedjorna för kritiska läkemedel **med samtidigt upprätthållande av högsta möjliga sociala, hälsomässiga och**

miljömässiga standarder. Dessutom bidrar ökad kompetens- och kunskapsöverföring till uppbyggnaden av en resilient och framtidsredo arbetskraft som på ett smidigt sätt kan ta till sig innovationer och tekniska framsteg. Samtidigt kommer utbyggnaden av tillverkningskapaciteten genom hela leveranskedjan att kräva betydande långsiktiga investeringar, adekvat industriell infrastruktur, omfattande forskningskapacitet, förutsägbarhet i lagstiftningen och kvalificerad arbetskraft.

Ändring 6

Förslag till förordning Skäl 4a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(4a) Även om det kan uppstå läkemedelsbrist för alla typer av läkemedel berör det i oproportionerligt hög grad äldre, icke patentskyddade och generiska läkemedel, främst på grund av deras låga vinstmarginaler, vilket minskar incitamenten för investeringar i robust tillverkningskapacitet. Äldre, icke patentskyddade och generiska läkemedel utgör majoriteten av de läkemedel som finns upptagna på unionens förteckning över kritiska läkemedel på grund av de låga vinstmarginalerna, som begränsar investeringarna i tillverkning. Många leverantörer av icke patentskyddade och generiska

läkemedel har lagt ut sin tillverkning på entreprenad eller omlokaliserat produktionen av färdiga produkter till länder utanför unionen och anskaffar ofta sina aktiva läkemedelssubstanser från tredjeländer. Följaktligen förlitar unionen sig på ett begränsat antal leverantörer och tillverkare av aktiva läkemedelssubstanser, varav många är etablerade utanför unionens gränser.

Ändring 7

Förslag till förordning Skäl 7

Kommissionens förslag

(7) Marknaderna kan inte alltid ensamma garantera tillgången till läkemedel, trots lagstadgade skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning att säkerställa kontinuerlig leverans av läkemedel för att tillgodose patienternas ***efterfrågan*** och den ytterligare regleringsmekanism för att begränsa och hantera brister som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 och förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final]. Risken är särskilt uppenbar vid störningar i leveranskedjan, i synnerhet när försörjningen av ett visst läkemedel är beroende av ett begränsat antal globala leverantörer och produktionsanläggningar eller när man i hög grad är beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer.

Ändring

(7) Marknaderna kan inte alltid ensamma garantera tillgången till läkemedel, trots lagstadgade skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning att säkerställa kontinuerlig leverans av läkemedel för att tillgodose patienternas ***behov*** och den ytterligare regleringsmekanism för att begränsa och hantera brister som infördes genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/123 och förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final]. Risken är särskilt uppenbar vid störningar i leveranskedjan, i synnerhet när försörjningen av ett visst läkemedel är beroende av ett begränsat antal globala leverantörer och produktionsanläggningar eller när man i hög grad är beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer.

Ändring 8

Förslag till förordning Skäl 8

Kommissionens förslag

(8) Eftersom unionsmarknaden för läkemedel fortfarande är fragmenterad finns det ett behov av bättre samordning mellan medlemsstaterna för att fullt ut utnyttja unionens potential att stärka försörjningstryggheten för läkemedel, utan att medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård ifrågasätts. Nationella åtgärder som inte samordnats riskerar att störa den inre marknaden, lyckas inte hantera de bredare problemen i leveranskedjan och är otillräckliga för att lösa gränsöverskridande problem, inbegripet unionens beroende av tredjeländer. Regelverket för läkemedel måste därför kompletteras med riktade åtgärder för ytterligare harmonisering.

Ändring

(8) Eftersom unionsmarknaden för läkemedel fortfarande är fragmenterad finns det ett behov av bättre samordning mellan medlemsstaterna för att fullt ut utnyttja unionens potential att stärka försörjningstryggheten för läkemedel, utan att medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård ifrågasätts, **samt i syfte att förbättra patienternas tillgång till de läkemedel som de behöver.** Nationella åtgärder som inte samordnats riskerar att störa den inre marknaden, lyckas inte hantera de bredare problemen i leveranskedjan och är otillräckliga för att lösa gränsöverskridande problem, inbegripet unionens beroende av tredjeländer. Regelverket för läkemedel måste därför kompletteras med riktade åtgärder för ytterligare harmonisering, **utan att detta medför dubblering av eller överlappning av befintliga strukturer. Dessutom bör man dra full nytta av befintliga datainfrastrukturer och databaser för att minska rapporteringsbördorna, rationalisera övervakningen av leveranskedjorna för läkemedel och effektivisera datautbyten mellan behöriga myndigheter och berörda parter. Utnyttjandet av redan befintliga strukturer skulle också bidra till stabilare och**

mer förutsägbara dataflöden.

Ändring 9

Förslag till förordning Skäl 9

Kommissionens förslag

(9) Det händer att vissa läkemedel av gemensamt intresse som är avgörande för att ge patienter anpassad vård inte är tillgängliga i vissa medlemsstater, även om försörjningstryggheten inte är ett problem. Detta kan bero på en rad olika faktorer, bland annat efterfrågan på produkten eller storleken på den geografiska marknaden, som i vissa medlemsstater kan påverka den snabba tillgången till läkemedel.

Ändring

(9) Det händer att vissa läkemedel av gemensamt intresse som är avgörande för att ge patienter anpassad vård inte är tillgängliga ***och åtkomliga*** i vissa medlemsstater, även om försörjningstryggheten inte är ett problem. Detta kan bero på en rad olika faktorer, inbegripet ***administrativa hinder och budgethinder***, efterfrågan på produkten eller storleken på den geografiska marknaden, som i vissa medlemsstater kan påverka den snabba tillgången till läkemedel, ***vilket ökar ojämlikheten mellan patienter i unionen och undergräver unionens åtagande att uppnå allmän tillgång till basläkemedel senast 2030, i linje med FN:s mål 3.8 för hållbar utveckling. Denna förordning syftar till att stärka resiliensen i leveranskedjorna och åtgärda konkreta sårbarheter när det gäller försörjningstryggheten samt till att minska sådana ojämlikheter mellan medlemsstaterna genom att trygga en mer rättvis tillgång till läkemedel i hela unionen, så att patienterna får lika god tillgång oavsett bosättningsland.***

Ändring 10

Förslag till förordning

Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) De åtgärder som införs genom den här förordningen påverkar inte de skyldigheter som åligger innehavare av godkännande för försäljning, särskilt enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final], förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final] och förordning (EU) 2022/123, inbegripet skyldigheten att inom gränserna för deras ansvarsområden säkerställa tillräcklig tillgång till läkemedel. Dessa åtgärder är anpassade till principerna för den inre marknaden. Den här förordningen påverkar inte tillämpningen av unionens konkurrensrätt, inbegripet antitrust-, koncentrations- och statsstödsregler.

Ändring

(11) De åtgärder som införs genom den här förordningen påverkar inte de skyldigheter som åligger innehavare av godkännande för försäljning, särskilt enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final], förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final] och förordning (EU) 2022/123, inbegripet skyldigheten att inom gränserna för deras ansvarsområden säkerställa tillräcklig tillgång till läkemedel. Dessa åtgärder är anpassade till principerna för den inre marknaden. Den här förordningen påverkar inte tillämpningen av unionens konkurrensrätt, inbegripet antitrust-, koncentrations- och statsstödsregler.

Genomförandet av denna förordning bör överensstämma med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet, för att förbättra interoperabilitet, säkert utbyte och realtidsövervakning av hälsodata som är relevanta för tillgången till och tillhandahållandet av läkemedel. Förbättrad integrering mellan denna förordning och det europeiska hälsodataområdet kommer att bidra till tidig upptäckt av brister samt till gränsöverskridande

***distribution och effektivare
tillgång till kritiska läkemedel.***

Ändring 11

**Förslag till förordning
Skäl 12**

Kommissionens förslag

(12) Även om huvudsyftet med denna förordning bör vara att stärka försörjningstryggheten för och säkerställa tillgången till kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse, bör denna förordning också stödja unionens konkurrenskraft genom att främja en stabilare och mer förutsägbar marknadsmiljö, uppmuntra investeringar och stödja innovation inom läkemedelssektorn, eftersom en brist på kritiska läkemedel kan påverka ekonomin som helhet. Dessutom bör säkerställandet av försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till andra läkemedel av gemensamt intresse bidra till unionens beredskap, resiliens och ekonomiska och övergripande säkerhet, även när gränsöverskridande leveranskedjor riskerar att störas.

Ändring

(12) Även om huvudsyftet med denna förordning bör vara att stärka försörjningstryggheten för och säkerställa tillgången till kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse, bör denna förordning också stödja unionens konkurrenskraft genom att främja en stabilare och mer förutsägbar marknadsmiljö, ***minska de administrativa hindren***, uppmuntra investeringar och stödja innovation inom läkemedelssektorn, eftersom en brist på kritiska läkemedel kan påverka ekonomin som helhet. ***Detta bör inbegripa främjande av forskning och utveckling av innovativa behandlingar, till exempel alternativ till antimikrobiella medel för att hantera antimikrobiell resistens, mer riktade cancerbehandlingar och andra läkemedel som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov.*** Dessutom bör säkerställandet av försörjningstryggheten för och tillgången till kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till andra läkemedel av gemensamt intresse bidra till unionens beredskap, resiliens, ***strategiska oberoende*** och ekonomiska och övergripande säkerhet, även när gränsöverskridande leveranskedjor riskerar att störas.

Tidigare hälsonödlägen och hälsokriser, som covid-19, har visat att förekomsten av kritisk infrastruktur, bland annat sjukhus och apotek, har varit avgörande för uppnåendet av dessa mål. För att stärka den inre marknadens funktion och säkerställa oavbruten tillgång till kritiska läkemedel i hela unionen är det dessutom nödvändigt att på unionsnivå inrätta en samordningsmekanism för kritiska läkemedel. En sådan mekanism skulle öka unionens kapacitet att hantera brister, stärka resiliensen i leveranskedjorna och möjliggöra samordnade strategier för nationell lagerhållning och beredskapslager.

Ändring 256

Förslag till förordning Skäl 12a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(12a) Preventivmedel och abortläkemedel är avgörande för att skydda rättigheter kopplade till sexuell och reproduktiv hälsa samt för att trygga jämställdheten och fullt åtnjutande av grundläggande rättigheter överallt i unionen. Brister och försörjningsavbrott som påverkar dessa läkemedel av gemensamt intresse undergräver patientsäkerheten och bidrar till ojämlik tillgång till hälso- och sjukvård i unionen. För att

skydda rättigheter kopplade till sexuell och reproduktiv hälsa och lika tillgång till preventivmedel och abortläkemedel för alla kvinnor i unionen bör medlemsstaterna säkerställa tillgången till, överkomliga priser på och försörjningstrygghet för dessa läkemedel av gemensamt intresse.

Ändring 12

Förslag till förordning Skäl 13a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(13a) Tillämpningen av artiklarna 7-15 på läkemedel av gemensamt intresse bör inte påverka prioriteringen av strategiska projekt som rör kritiska läkemedel, så att man kan säkerställa en effektiv fördelning av de administrativa och tekniska resurserna. Om stödåtgärder som exempelvis handläggning av bygglov eller genomförande av tvistlösningsförfaranden överlappar eller står i konflikt med varandra bör begäranden som rör sådana strategiska projekt ges företräde.

Ändring 13

Förslag till förordning Skäl 14

Kommissionens förslag

Ändring

(14) Tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel är avgörande

(14) Tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel är avgörande

för att skydda folkhälsan och unionens ekonomiska och övergripande säkerhet och bör därför betraktas som strategiska mål i unionen.

Ändring 14

Förslag till förordning Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag

för att skydda folkhälsan, **patientsäkerheten** och unionens ekonomiska och övergripande säkerhet och bör därför betraktas som strategiska mål i unionen.

Ändring

(14a) Nya antimikrobiella medel är av avgörande betydelse för skyddet av folkhälsan och hanteringen av risken för antimikrobiell resistens, som utgör ett växande hot mot människors hälsa. Nya antimikrobiella medel är på grund av sin begränsade och skiftande användning i medlemsstaterna inte väl lämpade för volymbaserade prissättnings- och ersättningsmekanismer och är även ekonomiskt oattraktiva på grund av marknadsmisslyckanden. Detta kan medföra låga och oförutsägbara intäkter, särskilt på mindre marknader, och kan undergräva tillverkarnas, inklusive små och medelstora företags, förmåga att tillhandahålla sådana produkter kontinuerligt. Tillgången till nyare antimikrobiella medel har därför varit begränsad, och vissa produkter har dragits tillbaka från marknaden. Det är således nödvändigt att säkerställa en hållbar tillgång till låga volymer av högvärdiga antimikrobiella medel.

Ändring 15

Förslag till förordning Skäl 16a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

**(16a) För att säkerställa
rättslig klarhet och effektiv
samordning på unionsnivå är
det viktigt att skilja mellan
”beredskapslager” och
”nationellt lager”. Dessa två
begrepp avser olika typer av
reserver som styrs av olika
rättsliga och operativa ramar
och tjänar olika syften inom
leveranskedjan och
folkhälsoberedskapen. Därför
behövs det en tydlig åtskillnad
för att förhindra missförstånd
vid rapporteringen och
förvaltningen och för att
stödja riktade och
proportionella åtgärder på
unionsnivå i samband med
försörjningsavbrott eller
nödlägen. När det gäller
beredskapslager och
nationella lager bör
medlemsstaterna uppmuntras
att undersöka möjligheterna
till hållbara åtgärder som
bidrar till att minska avfallet
och effektivisera
användningen av tillgängliga
läkemedel i enlighet med
nationell rätt och de
nationella behoven.**

Ändring 16

Förslag till förordning Skäl 16b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

**(16b) Kommissionen bör
upprätta och regelbundet
uppdatera en förteckning över**

läkemedel med ursprung i tredjeländer för vilka det inte finns några lämpliga alternativ som tillverkas i unionen, för att identifiera och övervaka beroendeförhållanden och stödja åtgärder som syftar till att säkerställa kontinuerlig läkemedelsförsörjning.

Ändring 17

Förslag till förordning Skäl 17

Kommissionens förslag

(17) Vissa projekt kan ha en positiv inverkan på försörjningstryggheten eftersom de ökar unionens tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel och stärker resiliensen i unionens leveranskedjor. För att uppmuntra privata investeringar i dessa projekt bör begreppet strategiska projekt införas. Med tanke på den roll strategiska projekt har när det gäller att säkerställa unionens försörjningstrygghet för kritiska läkemedel bör den berörda tillståndsmyndigheten betrakta strategiska projekt som varande i allmänhetens intresse. För att säkerställa ett snabbt genomförande bör de nationella myndigheterna säkerställa att de relevanta tillståndsprocesserna genomförs på snabbast möjliga sätt och i synnerhet se till att alla former av påskyndade förfaranden som finns i tillämplig unionsrätt och nationell rätt görs tillgängliga. De nationella myndigheterna bör när så är möjligt överväga att effektivisera förfarandena och möjliggöra digital inlämning av begärd

Ändring

(17) Vissa projekt ***och tekniska lösningar*** kan ha en positiv inverkan på försörjningstryggheten eftersom de ökar unionens tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, ***effektiviserar tillverkningen av sådana läkemedel*** och stärker resiliensen i unionens leveranskedjor. För att uppmuntra privata investeringar i dessa projekt bör begreppet strategiska projekt, ***inbegripet gränsöverskridande strategiska projekt***, införas. Med tanke på den roll strategiska projekt har när det gäller att säkerställa unionens försörjningstrygghet för kritiska läkemedel bör den berörda tillståndsmyndigheten betrakta strategiska projekt som varande i allmänhetens intresse. För att säkerställa ett snabbt genomförande bör de nationella myndigheterna ***förses med adekvata resurser för att*** säkerställa att de relevanta tillståndsprocesserna genomförs på snabbast möjliga sätt och i synnerhet se till att alla former av påskyndade förfaranden som

information.

finns i tillämplig unionsrätt och nationell rätt görs tillgängliga, **med samtidig respekt för högsta möjliga sociala, hälsomässiga och miljörelaterade standarder.** De nationella myndigheterna bör när så är möjligt överväga att effektivisera förfarandena och möjliggöra digital inlämning av begärd information. **För en effektiv resursanvändning och strategisk samstämmighet på unionsnivå bör man vid utväljandet av strategiska projekt förhindra onödig dubblering av befintlig eller planerad tillverkningskapacitet för ett och samma läkemedel, dess aktiva substanser eller viktiga insatsvaror, såvida inte en sådan dubblering är motiverad på grund av tydligt påvisade behov.**

Ändring 18

Förslag till förordning Skäl 17a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(17a) För att skydda unionens strategiska intressen och resiliensen hos dess industriella bas måste strategiska projekt för tillverkning av kritiska läkemedel ske utan avbrott, även vid kriser eller störningar i leveranskedjan. Medlemsstaterna bör vidta alla nödvändiga åtgärder för att förhindra eller mildra oplanerade avbrott i väsentliga leveranser och säkerställa fortsatt tillgång till viktig personal.

Ändring 19

Förslag till förordning Skäl 18

Kommissionens förslag

(18) För att undvika onödiga förseningar och skapandet av ytterligare administrativa nivåer, bör verifieringen av huruvida ett projekt uppfyller kriterierna för strategiska projekt utföras av vilken myndighet som helst i en medlemsstat som mottar en begäran om att tillhandahålla de fördelar som denna förordning erbjuder. En utsedd myndighet bör på uppmaning verifiera att ett visst projekt är ett strategiskt projekt. För att påskynda och underlätta genomförandet av strategiska projekt bör de omfattas av effektiva administrativa förfaranden, prioriterad status när det gäller förfarandena för tillståndsgivning och relaterade förfaranden för tvistlösning samt erbjudas riktat regleringsstöd. I detta sammanhang bör medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på små och medelstora företag, **som bör ha** en rimlig chans att initiera strategiska projekt.

Ändring

(18) För att undvika onödiga förseningar och skapandet av ytterligare administrativa nivåer, bör verifieringen av huruvida ett projekt uppfyller kriterierna för strategiska projekt utföras av vilken myndighet som helst i en medlemsstat som mottar en begäran om att tillhandahålla de fördelar som denna förordning erbjuder. En utsedd myndighet bör på uppmaning verifiera att ett visst projekt är ett strategiskt projekt. För att påskynda och underlätta genomförandet av strategiska projekt bör de omfattas av effektiva administrativa förfaranden, prioriterad status när det gäller förfarandena för tillståndsgivning och relaterade förfaranden för tvistlösning samt erbjudas riktat regleringsstöd. I detta sammanhang bör medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på små och medelstora företag **och små midcap-bolag samt enheter som inte bedriver någon ekonomisk verksamhet för att se till att de har** en rimlig chans att initiera strategiska projekt. **Medlemsstaterna och de utsedda myndigheterna bör ägna särskild uppmärksamhet åt att minimera den administrativa bördan för små och medelstora företag och små midcap-bolag samt ge stöd och tydlig vägledning i samband med ansöknings-, tillstånds- och regleringsförfaranden.**

Dessutom bör kraven tillämpas på ett sätt som garanterar rättvis och lika konkurrens mellan alla marknadsaktörer, oavsett ägarstruktur. För att stödja det faktiska genomförandet av denna förordning bör kommissionen ge vägledning till nationella myndigheter och projektansvariga, avsedd som ett praktiskt stödverktyg. Sådan vägledning ges i samband med utarbetandet, fastställandet och stödet till strategiska projekt.

Ändring 20

**Förslag till förordning
Skäl 18a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

(18a)För att uppnå målet att bidra till försörjningstryggheten för kritiska läkemedel och, i relevanta fall, läkemedel av gemensamt intresse bör medlemsstaterna säkerställa att påskyndade förfaranden eller offentlig finansiering för strategiska projekt som beviljas i enlighet med denna förordning kräver att mottagaren gör bindande åtaganden i fråga om försörjningstrygghet, överkomlig prissättning på slutprodukterna och insyn i användningen av offentliga medel samt att läkemedlen görs tillgängliga i alla medlemsstater.

Ändring 21

Förslag till förordning

Skäl 18b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(18b) I syfte att förhindra ett fragmenterat tillvägagångssätt inom unionen och säkerställa ett enhetligt och samordnat genomförande av denna förordning bör kriterierna för fastställande av strategiska projekt tillämpas på ett konsekvent och insynsvänligt sätt, med samtidig möjlighet till en viss flexibilitet för att spegla nationella särdrag och nationell kapacitet. Ett sådant balanserat förhållningssätt torde gynna en bred spridning av strategiska projekt i hela unionen.

Ändring 22

Förslag till förordning Skäl 19a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(19a) I förordningen framhålls vikten av internationellt samarbete i miljöfrågor, varför förordningen respekterar de skyldigheter som följer av konventionerna från FN:s ekonomiska kommission för Europa (Unece). Den påverkar i synnerhet inte tillämpningen av Uneces konvention om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor (Århuskonventionen, 1998) eller Uneces konvention om miljökonsekvensbeskrivningar i ett gränsöverskridande sammanhang

(Esbokonventionen, 1991) och dess protokoll om strategiska miljöbedömningar (2003).

Ändring 23

Förslag till förordning Skäl 21

Kommissionens förslag

(21) Med tanke på att läkemedelsproduktion är kapitalintensiv, bland annat vad gäller etablering eller utvidgning av tillverkningsanläggningar för kritiska läkemedel, aktiva substanser och viktiga insatsvaror, kan ett riktat ekonomiskt stöd spela en avgörande roll för att stimulera produktionen inom unionen. För att stärka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel, och om det inte räcker med enbart privata investeringar, kan det vara motiverat med ekonomiskt stöd till investeringar i tillverkningskapacitet inom unionen. Medlemsstaterna bör kunna prioritera ekonomiskt stöd till strategiska projekt som åtgärddar specifika sårbarheter i leveranskedjorna, samtidigt som det säkerställs att sådant stöd är förenligt med unionens regler om statligt stöd. För detta ändamål har kommissionen tillhandahållit särskild vägledning för att klargöra tillämpningen av unionens regler om statligt stöd, vilken kommer att uppdateras vid behov.

Ändring

(21) Med tanke på att läkemedelsproduktion är kapitalintensiv, bland annat vad gäller etablering eller utvidgning av tillverkningsanläggningar för kritiska läkemedel, aktiva substanser och viktiga insatsvaror, kan ett riktat ekonomiskt stöd spela en avgörande roll för att stimulera produktionen inom unionen. För att stärka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel, och om det inte räcker med enbart privata investeringar, kan det vara motiverat med ekonomiskt stöd till investeringar i tillverkningskapacitet inom unionen. Medlemsstaterna bör kunna prioritera ekonomiskt stöd till strategiska projekt som åtgärddar specifika sårbarheter i leveranskedjorna, samtidigt som det säkerställs att sådant stöd är förenligt med unionens regler om statligt stöd. För detta ändamål har kommissionen tillhandahållit särskild vägledning för att klargöra tillämpningen av unionens regler om statligt stöd, vilken kommer att uppdateras vid behov. ***Dessutom bör allt offentligt ekonomiskt stöd omfattas av full insyn i finansieringsbeloppen och finansieringsvillkoren, vara knutet till tydliga leverans- och tillgångsskyldigheter, inbegripa effektiva***

övervakningsåtgärder och vara kopplat till verkställbara påföljder i händelse av bristande efterlevnad.

Ändring 24

Förslag till förordning Skäl 22

Kommissionens förslag

(22) Finansiering på unionsnivå kan utnyttjas för att underlätta investeringar i strategiska projekt. Strategiska projekt kan få tillgång till befintliga finansieringsinstrument inom unionen, såsom programmet EU för hälsa⁴, programmet för ett digitalt Europa⁵ och Horisont Europa⁶ (exempelvis relevant för aktiva substanser som avses i artikel 5 d i förordning (EU) 2021/695) samt den europeiska plattformen för strategisk teknik (STEP), om de uppfyller de kriterier som fastställs i dessa instrument. Myndigheter med ansvar för de unionsprogram som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/795⁷ (STEP-förordningen) bör särskilt överväga att stödja strategiska projekt som är inriktade på en sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel, och därför bör förordning (EU) 2024/795 ändras.

Ändring

(22) För ett effektivt främjande från unionens sida av strategiska projekt är det mycket viktigt att till fullo utnyttja de olika typer av unionsfinansiering som finns tillgängliga inom den gällande fleråriga budgetramen och framtida fleråriga budgetramar. Unionens finansieringsinstrument, inbegripet men inte begränsat till regionalpolitiska program, bör därför kunna stödja sådana projekt i fall då detta inte är uttryckligen uteslutet på grund av projektens respektive rättsliga grunder och under förutsättning att stödet är förenligt med de mål som fastställs i förordningarna om inrättande av dessa instrument. I den framtida fleråriga budgetramen bör det anslås särskild unionsfinansiering för främjande av målen i denna förordning. Inom denna ram, och i samordning med andra relevanta unionsinstrument, bör det inrättas en unionsfond för läkemedelssäkerhet i syfte att stärka unionens strategiska kapacitet att säkerställa en säker, resilient och hållbar läkemedelsförsörjning och

**därigenom stärka beredskapen
och skydda folkhälsan i hela
unionen.**

**⁴ Europaparlamentets och
rådets förordning (EU)
2021/522 av den 24 mars 2021
om inrättande av ett program
för unionens åtgärder på
hälsoområdet (programmet EU
för hälsa) för perioden 2021-
2027 och om upphävande av
förordning (EU) nr 282/2014
(EUT L 107, 26.3.2021, s. 1,
ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)**

**⁵ Europaparlamentets och
rådets förordning (EU)
2021/694 av den 29 april 2021
om inrättande av programmet
för ett digitalt Europa och om
upphävande av beslut (EU)
2015/2240 (EUT L 166,
11.5.2021, s. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)**

**⁶ Europaparlamentets och
rådets förordning (EU)
2021/695 av den 28 april 2021
om inrättande av Horisont
Europa - ramprogrammet för
forskning och innovation, om
fastställande av dess regler för
deltagande och spridning och
om upphävande av
förordningarna (EU)
nr 1290/2013 och (EU)
nr 1291/2013 (EUT L 170,
12.5.2021, s. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)**

**⁷ Europaparlamentets och
rådets förordning (EU)
2024/795 av den 29 februari
2024 om inrättande av den
europeiska plattformen för**

**strategisk teknik (STEP), och
om ändring av direktiv
2003/87/EG och
förordningarna (EU)
2021/1058, (EU) 2021/1056,
(EU) 2021/1057, (EU) nr
1303/2013, (EU) nr 223/2014,
(EU) 2021/1060, (EU)
2021/523, (EU) 2021/695, (EU)
2021/697 och (EU) 2021/241
(EUT L, 2024/795, 29.2.2024,
ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>)**

Ändring 25

Förslag till förordning Skäl 23

Kommissionens förslag

(23) För att möjliggöra en mer samordnad strategi i fråga om ekonomiskt stöd är det lämpligt att medlemsstaterna och kommissionen utbyter information om ekonomiskt stöd till strategiska projekt. När det gäller strategiska projekt som har fått unionsfinansiering bör stödmottagarna följa tillämpliga regler för kommunikation och synlighet⁸.

Ändring

(23) För att möjliggöra en mer samordnad strategi i fråga om ekonomiskt stöd är det lämpligt att medlemsstaterna och kommissionen utbyter information om ekonomiskt stöd till strategiska projekt. ***I detta sammanhang bör man upprätthålla och skydda en lämplig sekretessnivå för känslig affärsinformation och erhållna uppgifter, till exempel uppgifter om värdekedjor vars offentlighöörande skulle kunna skada de berörda företagens konkurrensställning. Kommissionen och de nationella behöriga myndigheterna, deras tjänstemän, anställda och andra personer som arbetar under dessa myndigheters tillsyn samt tjänstemän och anställda vid andra myndigheter i medlemsstaterna bör inte få***

röja upplysningar som de erhållit eller utbytt i enlighet med denna förordning när sådana upplysningar omfattas av tystnadsplikt. Detta bör även gälla samordningsgruppen för kritiska läkemedel. Uppgifter som samlas in i enlighet med denna förordning bör behandlas och lagras i en säker miljö. När det gäller strategiska projekt som har fått unionsfinansiering bör stödmottagarna följa tillämpliga regler för kommunikation och synlighet⁸.

⁸ Regler för kommunikation och synlighet – EU:s publikationsbyrå.

⁸ Regler för kommunikation och synlighet – EU:s publikationsbyrå.

Ändring 26

Förslag till förordning Skäl 24

Kommissionens förslag

(24) Med tanke på att offentliga myndigheter eller enheter är de största köparna av läkemedel för sjukhusvård och att offentlig upphandling av läkemedel är ett kraftfullt verktyg för att förbättra försörjningstryggheten för samt tillgången och tillgängligheten till andra läkemedel av gemensamt intresse, är det nödvändigt att fastställa regler som kräver användningen av upphandlingskrav som hänvisar till det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet och som beaktar försörjningstrygghet och tillgång. Upphandlingskrav som grundar sig på sådana överväganden bör omfatta lagringsskyldigheter, ett antal olika leverantörer, den

Ändring

(24) Med tanke på att offentliga myndigheter eller enheter är de största köparna av läkemedel för sjukhusvård och att offentlig upphandling av läkemedel är ett kraftfullt verktyg för att förbättra försörjningstryggheten för samt tillgången och tillgängligheten till andra läkemedel av gemensamt intresse, är det nödvändigt att fastställa regler som kräver användningen av upphandlingskrav som hänvisar till det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet och som beaktar försörjningstrygghet och tillgång **samt stöder upphandlingsförfarandenas kommersiella bärkraft på ett sätt som aktivt uppmuntrar läkemedelstillverkare att delta**

modernaste övervakningen av leveranskedjor, den upphandlande myndighetens insyn i dessa samt kontraktsklausuler om resultat vad gäller leveranser i rätt tid och åtgärder om leveranser inte sker i rätt tid.

i upphandlingsförfaranden.

Upphandlingskrav som grundar sig på sådana överväganden bör omfatta ***värdebaserade kriterier, till exempel produktkvalitet som mäts genom effekterna för patienterna och det kliniska värdet***, lagringsskyldigheter, ett antal olika leverantörer, den modernaste övervakningen av leveranskedjor, den upphandlande myndighetens insyn i dessa samt kontraktsklausuler om resultat vad gäller leveranser i rätt tid och åtgärder om leveranser inte sker i rätt tid.

Ändring 27

**Förslag till förordning
Skäl 24a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

(24a)För att stärka resiliensen i leveranskedjorna för läkemedel och minska risken för försörjningsavbrott bör upphandlingsförfaranden som genomförs i enlighet med denna förordning i lämpliga fall möjliggöra tilldelning av kontrakt till flera leverantörer avseende en och samma produkt. Upphandling där kontrakt tilldelas flera parter kan främja diversifiering av försörjningen, öka försörjningstryggheten och säkerställa att produktionskapaciteten sprids ut på olika tillverkare och geografiska platser inom unionen. Upphandlingsförfaranden som genomförs i enlighet med denna förordning bör

***dessutom i motiverade fall
inbegripa en förutsebar
uppsättning och viktning av
kvalitetskriterier, i syfte att
skapa förutsägbarhet på
marknaden och stödja
investeringar i
läkemedelstillverkning. Dessa
åtaganden kan fungera som
ett incitament för tillverkarna
att upprätthålla eller öka sin
tillverkningskapacitet, särskilt
för läkemedel som är viktiga
för folkhälsan men som inte
nödvändigtvis är kommersiellt
attraktiva under normala
marknadsförhållanden.***

Ändring 28

Förslag till förordning Skäl 25

Kommissionens förslag

(25) Inkonsekvent användning av upphandlingskrav vid offentliga upphandlingsförfaranden kan ha negativa konsekvenser för den inre marknaden eftersom det skapar hinder för gränsöverskridande deltagande och leder till bristande förutsägbarhet för anbudsgivarna. För att undvika en sådan negativ inverkan bör det vara obligatoriskt att använda kriterierna för det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet.

Ändring

(25) Inkonsekvent användning av upphandlingskrav vid offentliga upphandlingsförfaranden kan ha negativa konsekvenser för den inre marknaden eftersom det skapar hinder för gränsöverskridande deltagande och leder till bristande förutsägbarhet för anbudsgivarna. För att undvika en sådan negativ inverkan bör det vara obligatoriskt att använda kriterierna för det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. ***För att minimera marknadsfragmenteringen och skapa trygghet och förutsägbarhet för både betalarna av offentlig vård och läkemedelstillverkarna bör kommissionen samordna och upprätthålla en katalog för medlemsstaterna över sådana***

kriterier för det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet och information om relevant bästa praxis för tillämpningen av sådana kriterier tillämpas i samband med offentlig upphandling.

Ändring 29

Förslag till förordning Skäl 26

Kommissionens förslag

(26) För att säkerställa en hög skyddsnivå för hälsan och försörjningstrygghet är det nödvändigt att genomföra upphandlingar på ett sätt som främjar diversifiering av leverantörer om en sårbarhetsutvärdering har fastställt ett beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer, vilket hotar försörjningstryggheten. I sådana situationer bör medlemsstaternas upphandlande myndigheter införa upphandlingskrav som gynnar leverantörer av kritiska läkemedel som tillverkar en betydande andel av dessa läkemedel i unionen. Dessutom **får** medlemsstaternas upphandlande myndigheter, när det är motiverat av marknadsanalyser och folkhälsohänsyn, tillämpa upphandlingskrav som gynnar leverantörer av läkemedel av gemensamt intresse som tillverkar en betydande andel av dessa läkemedel i unionen. Dessa åtgärder bör utformas och tillämpas i enlighet med unionens internationella skyldigheter, inbegripet principerna om icke-diskriminering och

Ändring

(26) För att säkerställa en hög skyddsnivå för hälsan och försörjningstrygghet är det nödvändigt att genomföra upphandlingar på ett sätt som främjar diversifiering av leverantörer om en sårbarhetsutvärdering har fastställt ett beroende av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer, vilket hotar försörjningstryggheten. I sådana situationer bör medlemsstaternas upphandlande myndigheter införa upphandlingskrav som gynnar leverantörer av kritiska läkemedel som tillverkar en betydande andel av dessa läkemedel i unionen. Dessutom **bör** medlemsstaternas upphandlande myndigheter, när det är motiverat av marknadsanalyser och folkhälsohänsyn, tillämpa upphandlingskrav som gynnar leverantörer av läkemedel av gemensamt intresse som tillverkar en betydande andel av dessa läkemedel i unionen. Dessa åtgärder bör utformas och tillämpas i enlighet med unionens internationella skyldigheter, inbegripet principerna om icke-diskriminering och proportionalitet. **För att skapa**

proportionalitet.

rättslig tydlighet och enhetlighet i tillämpningen av denna förordning är det viktigt att fastställa vad som utgör en betydande andel av produktionen i den mening som avses i denna förordning. Därför bör en betydande andel av produktionen äga rum i unionen eller, om lämpligt, Efta-länder, i linje med målet att stärka unionens öppna strategiska oberoende.

Ändring 30

Förslag till förordning Skäl 29

Kommissionens förslag

(29) I syfte att stärka försörjningstryggheten **avser** kommissionen **att** utfärda riktlinjer som är utformade för att stödja medlemsstaterna vid genomförandet av deras skyldigheter att använda upphandlingskrav som inbegriper tilldelningskriterier som går utöver prisöverväganden, med utgångspunkt i den bästa praxis som identifierats i samarbetet mellan nationella behöriga myndigheter som ansvarar för prissättning och ersättning och betalare av offentlig vård, och med detaljerade uppgifter om upphandlingspraxis som stöder tillgång och försörjningstrygghet, i tillämpliga fall.

Ändring

(29) I syfte att stärka försörjningstryggheten **bör** kommissionen, **efter samråd med relevanta berörda parter som exempelvis patienter och konsumentorganisationer, vårdpersonal, betalare av offentlig vård och innehavare av godkännande för försäljning**, utfärda riktlinjer som är utformade för att stödja medlemsstaterna vid genomförandet av deras skyldigheter att använda upphandlingskrav som inbegriper tilldelningskriterier som går utöver prisöverväganden, med utgångspunkt i den bästa praxis som identifierats i samarbetet mellan nationella behöriga myndigheter som ansvarar för prissättning och ersättning och betalare av offentlig vård, och med detaljerade uppgifter om upphandlingspraxis som stöder tillgång och försörjningstrygghet, i tillämpliga fall.

Ändring 31

Förslag till förordning Skäl 30

Kommissionens förslag

(30) Upphandlingen av läkemedel organiseras på olika sätt i olika medlemsstater och omfattar olika aktörer. För att stärka försörjningstrygghet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel bör medlemsstaterna inrätta nationella program som främjar upphandlande myndigheters konsekventa användning av upphandlingskriterier inom deras territorium, inbegripet tillämpningen av anbudsförfaranden med flera vinnare när det är fördelaktigt mot bakgrund av en grundlig marknadsanalys. För att säkerställa en övergripande strategi och med tanke på att kritiska läkemedel också är relevanta för öppenvården, där de ofta inte köps in genom offentlig upphandling, kan dessa program också omfatta åtgärder för att stärka leveranskedjans resiliens och hållbarhet genom åtgärder som rör prissättning och ersättning, när så är lämpligt. Programmen bör delas med kommissionen och den samordningsgrupp för kritiska läkemedel som inrättas genom denna förordning för att underlätta utbytet av bästa praxis och samordningen mellan medlemsstaterna. Detta samarbete bör öka den övergripande effektiviteten hos de olika åtgärder som föreslås för att trygga försörjningen av kritiska läkemedel, samtidigt som subsidiaritets- och

Ändring

(30) Upphandlingen av läkemedel organiseras på olika sätt i olika medlemsstater och omfattar olika aktörer. För att stärka försörjningstrygghet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel bör medlemsstaterna inrätta nationella program som främjar upphandlande myndigheters konsekventa användning av upphandlingskriterier inom deras territorium, inbegripet tillämpningen av anbudsförfaranden med flera vinnare när det är fördelaktigt mot bakgrund av en grundlig marknadsanalys. För att säkerställa en övergripande strategi och med tanke på att kritiska läkemedel också är relevanta för öppenvården, där de ofta inte köps in genom offentlig upphandling, kan dessa program också omfatta åtgärder för att stärka leveranskedjans resiliens och hållbarhet genom åtgärder som rör prissättning och ersättning, när så är lämpligt. ***Programmen bör ta hänsyn till kritiska läkemedels ekonomiska bärkraft och rekommendera relevanta åtgärder, inbegripet undantag för särskilda kategorier av kritiska läkemedel som exempelvis läkemedel som härrör från humanbiologiskt material (humanmaterial eller SoHO), från nationella åtgärder för kostnadsbegränsning. De*** bör delas med kommissionen och den

proportionalitetsprinciperna respekteras.

samordningsgrupp för kritiska läkemedel som inrättas genom denna förordning för att underlätta utbytet av bästa praxis och samordningen mellan medlemsstaterna. Detta samarbete bör öka den övergripande effektiviteten hos de olika åtgärder som föreslås för att trygga försörjningen av kritiska läkemedel, samtidigt som subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna respekteras, **och utbytet av bästa praxis inom lagerhantering, realtidsövervakning, varning för kommande utgångsdatum, lageromsättning, optimering av hållbarheten och avfallsminskning, i avsikt att ytterligare stärka unionens beredskap och operativa effektivitet. Denna praxis kommer att bidra till ökad effektivitet, minimera förlusterna och säkerställa tillgången till kritiska läkemedel under perioder av hög efterfrågan.**

Ändring 32

Förslag till förordning Skäl 30a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(30a) Med tanke på de ökande sårbarheterna i leveranskedjorna för kritiska läkemedel och de följaktiga riskerna för försörjningsavbrott och brister som kan innebära ett allvarligt hot mot folkhälsan och störa den inre marknadens funktion är det nödvändigt att inrätta en samordningsmekanism på

unionsnivå som ska skötas av kommissionen. Denna mekanism bör fungera som ett strukturerat solidaritetsbaserat instrument för att övervaka tillgängligheten, samordna motåtgärderna och vid behov göra det möjligt att omfördela läkemedel på ett rättvist sätt i hela unionen.

Subsidiaritetsprincipen bör värnas och mekanismen aktiveras endast som en sista utväg när alla andra nationella och frivilliga medel på unionsnivå har uttömts och i händelse att brist eller störningar i en eller flera medlemsstater sannolikt kommer att vara till allvarlig skada för patienterna eller påverka andra medlemsstater. Bindande omfördelningsbeslut bör baseras på objektiva riskbedömningar och realtidsdata och säkerställa att de medlemsstater som tillhandahåller stöd själva får behålla tillräckliga minimilagernivåer.

Medlemsstaterna bör till stöd för lägliga och välgrundade beslut regelbundet rapportera om sina nationella lager och beredskapslager via ett harmoniserat digitalt rapporteringssystem.

Dessutom bör bestämmelser om skälig ersättning och kostnadsdelning säkerställa att solidariteten matchas med rättvisa. Om det fattas ett bindande omfördelningsbeslut bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter, så att det säkerställs enhetliga villkor för fullgörandet av rapporteringsskyldigheterna

avseende nationella lager och beredskapslager samt för genomförandet av förfaranden för ekonomisk ersättning eller utbyte och för mekanismer för kostnadsdelning mellan medlemsstaterna. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011.

Ändring 33

Förslag till förordning Skäl 30b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(30b) I syfte att åtgärda sårbarheter i leveranskedjorna för kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse kan det inrättas ett unionslager som en sista-utvägs-mekanism när andra åtgärder på nationell nivå eller unionsnivå, inbegripet frivilliga mekanismer som fastställs i unionsrätten, är otillräckliga. Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter för att fastställa produktkategorier, minimikvantiteter och operativa arrangemang för lagring, underhåll och utnyttjande. Unionslagret bör samordnas med medlemsstaterna för att säkerställa anpassning till de nationella lagren och förhindra dubbleringar eller störningar. Det bör vara möjligt att vid behov tillhandahålla budgetstöd från unionen.

Ändring 34

Förslag till förordning Skäl 30c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(30c) Kandidatländerna bör av solidaritetsskäl tillåtas att på frivillig basis delta i de förfaranden som inrättas genom denna förordning om det finns ett bilateralt avtal med unionen som reglerar den relevanta upphandlingsverksamheten. Sådant deltagande bör inte påverka deras anslutningsförhandlingar eller de rättigheter och skyldigheter som är förbehållna medlemsstaterna enligt unionsrätten.

Ändring 35

Förslag till förordning Skäl 30d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(30d) I syfte att förbättra läkemedelsmarknadens funktion i unionen bör medlemsstaterna och kommissionen i samband med prissättningar och offentlig upphandling vidta åtgärder för att uppnå målen i Världshälsoförsamlingens resolution från 2019 om att förbättra insynen på marknaderna för läkemedel, vaccin och andra hälsoprodukter.

Ändring 36

Förslag till förordning Skäl 31

Kommissionens förslag

(31) De skyldigheter som medlemsstaterna ålägger företag i leveranskedjan för läkemedel att hålla beredskapslager kan ha en allvarlig negativ inverkan på den inre marknaden och andra medlemsstater. För att undvika en sådan inverkan bör dessa skyldigheter utformas med beaktande av principerna om proportionalitet, öppenhet **och** solidaritet. Medlemsstaterna bör ta vederbörlig hänsyn till kommande riktlinjer från kommissionen som syftar till att underlätta för medlemsstaterna att uppfylla sina skyldigheter vad gäller att inte ha en negativ inverkan på den inre marknaden när de föreslår och fastställer omfattningen av och tidpunkterna för varje form av krav på företag att hålla sådana lager.

Ändring 37

Förslag till förordning Skäl 32

Kommissionens förslag

(32) Det finns skillnader i tillgången och tillgängligheten till kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse inom

Ändring

(31) De skyldigheter som medlemsstaterna ålägger företag i leveranskedjan för läkemedel att hålla beredskapslager kan ha en allvarlig negativ inverkan på den inre marknaden och andra medlemsstater. För att undvika en sådan inverkan bör dessa skyldigheter utformas med beaktande av principerna om proportionalitet, öppenhet, solidaritet **och icke-diskriminering**.

Medlemsstaterna bör ta vederbörlig hänsyn till kommande riktlinjer från kommissionen som syftar till att underlätta för medlemsstaterna att uppfylla sina skyldigheter vad gäller att inte ha en negativ inverkan på den inre marknaden när de föreslår och fastställer omfattningen av och tidpunkterna för varje form av krav på företag att hålla sådana lager. **Det är därför nödvändigt med effektiva samordningsmekanismer på unionsnivå för att hantera eventuella konflikter och för att säkerställa att nationella åtgärder inte fördröjer patienternas tillgång, stör leveranskedjorna eller fragmenterar den inre marknaden.**

unionen, vilket i oproportionerligt hög grad drabbar vissa medlemsstater. En upphandling genom samarbete vad gäller kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse kan vara ett kraftfullt verktyg för att förbättra försörjningstryggheten för och tillgängligheten till dessa läkemedel.

unionen, vilket i oproportionerligt hög grad drabbar vissa medlemsstater. En upphandling genom samarbete vad gäller kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse kan vara ett kraftfullt verktyg för att förbättra försörjningstryggheten för och tillgängligheten till dessa läkemedel, ***inbegripet läkemedel för sällsynta sjukdomar, antimikrobiella medel och andra innovativa, kostsamma eller specialiserade behandlingar inom olika terapeutiska områden, till exempel onkologi. Ekonomiska aktörer deltar frivilligt i samarbetsbaserade upphandlingsförfaranden som genomförs i enlighet med denna förordning.***

Ändring 38

Förslag till förordning Skäl 37

Kommissionens förslag

(37) I syfte att säkerställa en strukturerad och samordnad strategi för att stärka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel krävs att medlemsstaterna och kommissionen samarbetar. För att underlätta samarbetet och en effektiv samordning mellan de relevanta politikområdena bör det inrättas en samordningsgrupp för kritiska läkemedel (gruppen för kritiska läkemedel). Gruppen för kritiska läkemedel bör bestå av företrädare på hög nivå från medlemsstaterna med expertis om läkemedelsupphandling, näringspolitik med avseende på läkemedel och folkhälsa.

Ändring

(37) I syfte att säkerställa en strukturerad och samordnad strategi för att stärka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel krävs att medlemsstaterna och kommissionen samarbetar. För att underlätta samarbetet och en effektiv samordning mellan de relevanta politikområdena bör det inrättas en samordningsgrupp för kritiska läkemedel (gruppen för kritiska läkemedel). Gruppen för kritiska läkemedel bör bestå av företrädare på hög nivå från medlemsstaterna med expertis om läkemedelsupphandling, näringspolitik med avseende på läkemedel och folkhälsa,

Kommissionen bör vara medlem i gruppen. För att säkerställa strukturerade diskussioner bör kommissionen vara ordförande för gruppen för kritiska läkemedel och stå för dess sekretariat.

***Europeiska
läkemedelsmyndigheten
(myndigheten) och företrädare
för patientorganisationer och
organisationer för hälso- och
sjukvårdspersonal.***

Kommissionen bör vara medlem i gruppen. För att säkerställa strukturerade diskussioner bör kommissionen vara ordförande för gruppen för kritiska läkemedel och stå för dess sekretariat.

Ändring 39

**Förslag till förordning
Skäl 38**

Kommissionens förslag

(38) För att säkerställa ett samordnat genomförande av denna förordning bör gruppen för kritiska läkemedel göra det möjligt att utbyta information om finansiering av strategiska projekt och underlätta den strategiska inriktningen vad gäller ekonomiskt stöd till strategiska projekt. Gruppen för kritiska läkemedel bör också underlätta utbytet av information om nationella program, inbegripet om strategin i fråga om krav på beredskapslager i offentliga upphandlingskontrakt. I förekommande fall bör gruppen för kritiska läkemedel underlätta samordningen av nationella program. Gruppen för kritiska läkemedel bör dessutom underlätta diskussionerna om behovet av att inleda ett initiativ för upphandling genom samarbete och behovet av att prioritera en sårbarhetsutvärdering av specifika kritiska läkemedel.

Ändring

(38) För att säkerställa ett samordnat genomförande av denna förordning bör gruppen för kritiska läkemedel göra det möjligt att utbyta information om finansiering av strategiska projekt och underlätta den strategiska inriktningen vad gäller ekonomiskt stöd till strategiska projekt. Gruppen för kritiska läkemedel bör också underlätta utbytet av information om nationella program, inbegripet om strategin i fråga om krav på beredskapslager i offentliga upphandlingskontrakt. I förekommande fall bör gruppen för kritiska läkemedel underlätta samordningen av nationella program. Gruppen för kritiska läkemedel bör dessutom underlätta diskussionerna om behovet av att inleda ett initiativ för upphandling genom samarbete och behovet av att prioritera en sårbarhetsutvärdering av specifika kritiska läkemedel. ***För att säkerställa solidaritet och***

effektiva åtgärder på unionsnivå vid brist på eller avbrott i försörjningen av kritiska läkemedel är det nödvändigt att inrätta en tydlig beslutsprocess för omfördelning av sådana läkemedel. Därför bör medlemsstaterna inbegripas i beslutsprocessen via den grupp för kritiska läkemedel som inrättas genom denna förordning.

Ändring 40

Förslag till förordning Skäl 38a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(38a) Gruppen för kritiska läkemedel bör, efter samråd med kommissionen, myndigheten och alliansen för kritiska läkemedel, upprätta ett förfarande för strategisk framsyn i syfte att stärka unionens beredskap och säkerställa en inkluderande, behovsstyrd, insynsvänlig och samordnad strategi för framtida utmaningar i samband med försörjningen av kritiska läkemedel. Detta förfarande bör användas för att identifiera och bedöma potentiella strategiska projekt med beaktande av långsiktiga trender, sårbarheter och möjligheter att stärka leveranskedjornas resiliens och hållbarhet inom unionen, särskilt med hänsyn till icke tillgodosedda medicinska behov.

Ändring 41

Förslag till förordning Skäl 39

Kommissionens förslag

(39) Unionen **kan** förbättra tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel ytterligare genom att tillhandahålla tillgång till alternativa försörjningskällor i tredjeländer genom internationella handelsavtal eller andra former av internationellt samarbete. I detta syfte **kan** unionen förlita sig på sitt nätverk av befintliga handelsavtal och dessutom eftersträva strategiska partnerskap med tredjeländer för att ytterligare fördjupa det bilaterala samarbetet, särskilt med kandidatländerna. I detta sammanhang bör kommissionen bedöma om befintliga partnerskap på ett effektivt sätt tillgodoser de avsedda målen eller kan förbättras eller uppgraderas ytterligare, och vilka typer av potentiella partnerskap som kan ingås med de mest relevanta tredjeländerna. Detta bör inte påverka rådets befogenheter enligt fördragen.

Ändring

(39) Unionen **bör** förbättra tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel ytterligare genom att tillhandahålla tillgång till alternativa försörjningskällor i tredjeländer genom internationella handelsavtal eller andra former av internationellt samarbete. I detta syfte **bör** unionen förlita sig på sitt nätverk av befintliga handelsavtal och dessutom eftersträva strategiska partnerskap med tredjeländer för att ytterligare fördjupa det bilaterala samarbetet, särskilt med kandidatländerna. I detta sammanhang bör kommissionen bedöma om befintliga partnerskap på ett effektivt sätt tillgodoser de avsedda målen eller kan förbättras eller uppgraderas ytterligare, och vilka typer av potentiella partnerskap som kan ingås med de mest relevanta tredjeländerna. Detta bör inte påverka rådets befogenheter enligt fördragen. **Som ett led i dessa partnerskap bör kommissionen främja ett samarbetsinriktat innovationsekosystem som integrerar små och medelstora företag, startupföretag och deeptech-innovatörer tillsammans med etablerade läkemedelsföretag i avsikt att öka resiliensen, främja tekniska framsteg och stärka konkurrenskraften i unionens läkemedelssektor. Kommissionen bör i synnerhet överväga att inkludera tillgång till aktiva läkemedelssubstanser och**

***deras utgångsmaterial i
handelsavtal och
internationella partnerskap.***

Ändring 42

**Förslag till förordning
Skäl 41**

Kommissionens förslag

(41) För att säkerställa att denna förordning faktiskt uppfyller sina mål är det viktigt att bedöma dess genomförande och inverkan över tid. Kommissionen bör göra en utvärdering av denna förordning fem år efter dess tillämpning och därefter vart femte år. Utvärderingen bör omfatta en bedömning av i vilken utsträckning förordningens mål enligt artikel 1 har uppnåtts, inbegripet dess inverkan på berörda parter, regleringsförfaranden och marknadsdynamik. Kommissionens utvärdering bör särskilt ta hänsyn till synpunkter från medlemsstaterna, ekonomiska aktörer och andra berörda parter och säkerställa att deras återkoppling bidrar till en kontinuerlig förbättring av regelverket. Resultaten av denna utvärdering bör vidarebefordras till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén. För att underlätta denna utvärdering bör nationella myndigheter och ekonomiska aktörer på begäran tillhandahålla relevanta uppgifter och relevant information till stöd för kommissionens bedömning.

Ändring

(41) För att säkerställa att denna förordning faktiskt uppfyller sina mål är det viktigt att bedöma dess genomförande och inverkan över tid. Kommissionen bör göra en utvärdering av denna förordning fem år efter dess tillämpning och därefter vart femte år. Utvärderingen bör omfatta en bedömning av i vilken utsträckning förordningens mål enligt artikel 1 har uppnåtts, inbegripet dess inverkan på berörda parter, regleringsförfaranden och marknadsdynamik. Kommissionens utvärdering bör särskilt ta hänsyn till synpunkter från medlemsstaterna, ekonomiska aktörer och andra berörda parter och säkerställa att deras återkoppling bidrar till en kontinuerlig förbättring av regelverket. Resultaten av denna utvärdering bör vidarebefordras till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén. För att underlätta denna utvärdering bör nationella myndigheter och ekonomiska aktörer på begäran tillhandahålla relevanta uppgifter och relevant information till stöd för kommissionens bedömning.
Om det i samband med en utvärdering konstateras att det finns en potentiell risk för

**tillgången på eller
försörjningstryggheten för ett
kritiskt läkemedel i unionen
bör kommissionen göra en
samordnad och
evidensbaserad
konsekvensbedömning och,
om så är lämpligt, föreslå
proportionella och lämpliga
riskreducerande åtgärder i
samråd med medlemsstaterna
och berörda parter i syfte att
trygga en kontinuerlig
försörjning.**

Ändring 43

Förslag till förordning Skäl 42a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

**(42a)För att komplettera
denna förordning bör
befogenheten att anta
delegerade akter i enlighet
med artikel 290 i fördraget om
Europeiska unionens
funktionssätt delegeras till
kommissionen med avseende
på precisering och
harmonisering av de villkor
som gäller för fastställandet
av de kategorier, typer och
kvantiteter av kritiska
läkemedel som ska inkluderas
i unionslagret samt för
fastställandet av de specifika
arrangemangen för
lagerhållningen och
underhållet av ett sådant lager
och kriterierna och
förfarandena för utnyttjande
av de lagrade läkemedlen.
Utövandet av dessa delegerade
befogenheter bör ske med full
respekt för subsidiaritets- och
proportionalitetsprinciperna.
För att ändra denna**

förordning bör befogenheten att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på ett tillfälligt upphävande av specifika bestämmelser i denna förordning i händelse av akuta och betydande snedvridningar av konkurrensen eller allvarliga störningar av den inre marknadens funktion, till dess att lämpliga korrigerande åtgärder antas. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd sker i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning. För att det ska råda lika delaktighet i utarbetandet av delegerade akter bör Europaparlamentet och rådet översändas alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter och deras experter systematiskt ges tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med utarbetandet av delegerade akter.

Ändring 44

Förslag till förordning Artikel 1 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. Målet med denna förordning är att stärka försörjningstryggheten för och

Ändring

1. Målet med denna förordning är att stärka försörjningstryggheten för och

tillgången till kritiska läkemedel inom unionen, och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan och värna om unionens säkerhet. Målet med denna förordning är också att förbättra tillgången och tillgängligheten till andra läkemedel, i de fall marknaden inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgången och tillgängligheten till dessa läkemedel för patienter, samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till behovet av att säkerställa läkemedlens ekonomiska överkomlighet.

tillgången till kritiska läkemedel inom unionen **för att minska unionens beroende av tredjeländer** och därigenom säkerställa en hög skyddsnivå för folkhälsan, **upprätthålla patientsäkerheten** och värna om unionens säkerhet. Målet med denna förordning är också att förbättra tillgången och tillgängligheten till andra läkemedel, i de fall marknaden inte i tillräcklig utsträckning säkerställer tillgången och tillgängligheten till dessa läkemedel för patienter, samtidigt som vederbörlig hänsyn tas till behovet av att säkerställa läkemedlens **tillgänglighet och** ekonomiska överkomlighet.

Ändring 45

Förslag till förordning Artikel 1 - punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Andra mål för denna förordning är förstärkt tillverkningskapacitet, resiliens i leveranskedjorna, god konkurrenskraft, strategiskt oberoende och innovation inom unionens läkemedelssektor.

Ändring 46

Förslag till förordning Artikel 1 - punkt 2 - inledningen

Kommissionens förslag

Ändring

2. I syfte att uppnå de mål som **avses i punkt 1** fastställs i förordningen en ram för att

2. I syfte att uppnå de mål som **anges i punkterna 1 och 1a** fastställs i förordningen en ram för att

Ändring 47

Förslag till förordning Artikel 1 - punkt 2 - led a

Kommissionens förslag

a) underlätta investeringar i tillverkningskapacitet för kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och andra viktiga insatsvaror i unionen,

Ändring

a) underlätta, **stödja och stimulera** investeringar i **ny** tillverkningskapacitet **och stärka den befintliga tillverkningskapaciteten** för kritiska läkemedel **och, i tillämpliga fall, läkemedel av gemensamt intresse samt** deras aktiva substanser och andra viktiga insatsvaror i unionen, **med prioritering av läkemedel som kan bli kritiska om deras leveranskedja drabbas av sårbarheter, genom att tillgängliggöra påskyndade förfaranden för tillståndsgivning avseende de strategiska projekt som finns inom ramen för tillämplig unionsrätt och nationell rätt.**

Ändring 48

Förslag till förordning Artikel 1 - punkt 2 - led ba (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ba) förebygga brister och stärka tillgången till läkemedel genom att underlätta antagandet av gemensamma standarder för beredskapslager och nationella lager av kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse och genom att öka insynen och samordningen mellan medlemsstaterna i detta avseende,

Ändring 49

Förslag till förordning
Artikel 1 - punkt 2 - led c

Kommissionens förslag

c) dra nytta av de deltagande medlemsstaternas aggregerade efterfrågan genom förfaranden för upphandling genom samarbete, **och**

Ändring

c) dra nytta av de deltagande medlemsstaternas aggregerade efterfrågan genom förfaranden för upphandling genom samarbete,

Ändring 50

Förslag till förordning
Artikel 1 - punkt 2 - led d

Kommissionens förslag

d) stödja diversifieringen av leveranskedjorna genom att underlätta ingåendet av strategiska partnerskap.

Ändring

d) stödja diversifieringen av leveranskedjorna genom att underlätta ingåendet av strategiska partnerskap, **med prioritering av läkemedel som kan bli kritiska om deras leveranskedja drabbas av sårbarheter,**

Ändring 51

Förslag till förordning
Artikel 1 - punkt 2 - led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

da) underlätta investeringar i kritisk distributionsinfrastrukturkapacitet för kritiska läkemedel, genom vilka försörjningstrygghet, tillgång och tillgänglighet säkerställs i unionen, och

Ändring 52

Förslag till förordning
Artikel 1 - punkt 2 - led db (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

db) stärka leveranskedjornas resiliens och främja hållbar tillgång till och försörjning av aktiva substanser för kritiska läkemedel, deras utgångsmaterial och andra viktiga insatsvaror inom unionen i den mån de används för tillverkning av kritiska läkemedel.

Ändring 53

Förslag till förordning Artikel 2 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. Denna förordning är tillämplig på de kritiska läkemedel som förtecknas i den unionsförteckning över kritiska läkemedel som avses i artikel 131 i förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final].

Ändring

1. Denna förordning är tillämplig på de kritiska läkemedel som förtecknas i den unionsförteckning över kritiska läkemedel som avses i artikel 131 i förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 193 final], **med beaktande av särdragen i varje läkemedels leveranskedja.**

Ändring 54

Förslag till förordning Artikel 2 - punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Kapitel III är också tillämpligt på aktiva substanser i kritiska läkemedel, deras utgångsmaterial och andra viktiga insatsvaror inom unionen, i den mån de används för tillverkning av kritiska läkemedel.

Ändring 55

Förslag till förordning
Artikel 2 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kapitel IV och artikel 26.2 c är också tillämpliga på läkemedel av gemensamt intresse. **Kapitel III är inte tillämpligt på läkemedel av gemensamt intresse.**

Ändring

2. **Kapitel III, artiklarna 5-15, kapitel IV med undantag för avsnitt Ia (nytt) och artikel 26.2 c är också tillämpliga på läkemedel av gemensamt intresse om samordningsgruppen för kritiska läkemedel har utfärdat en positiv rekommendation i enlighet med artikel 26.2dj.**

Artiklarna 16 och 17 ska i tillämpliga delar tillämpas på läkemedel av gemensamt intresse, förutsatt att tilldelningen av unionsmedel inom ramen för artikel 16 överstiger 500 miljoner EUR.

Ändring 56

Förslag till förordning
Artikel 3 - punkt 1 - inledningen

Kommissionens förslag

I denna förordning gäller följande definitioner:

Ändring

I denna förordning gäller **i tillämpliga delar de relevanta definitioner som fastställs i artikel 4 i direktiv (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023)0192] och i artikel 2 i förordning (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023)0193]. Dessutom gäller** följande definitioner:

Ändring 57

Förslag till förordning
Artikel 3 - led 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. läkemedel: läkemedel enligt definitionen i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final].

utgår

Ändring 58

Förslag till förordning Artikel 3 - led 2

Kommissionens förslag

Ändring

2. viktig insatsvara: annan insatsvara än en aktiv substans som krävs i tillverkningsprocessen för ett visst läkemedel, inklusive material för läkemedelsbehållare, hjälpämnen, lösningsmedel **och** reagens.

2. viktig insatsvara: annan insatsvara än en aktiv substans som krävs i tillverkningsprocessen för ett visst läkemedel, inklusive material för läkemedelsbehållare, hjälpämnen, lösningsmedel, reagens, **råmaterial, råvaror och utgångsmaterial.**

Ändring 59

Förslag till förordning Artikel 3 - led 3

Kommissionens förslag

Ändring

3. aktiv substans: aktiv substans enligt definitionen i artikel 4.3 i direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final].

utgår

Ändring 60

Förslag till förordning Artikel 3 - led 4

Kommissionens förslag

Ändring

**4. kritiskt läkemedel:
läkemedel för vilket
otillräcklig tillgång leder till
allvarlig skada eller risk för
allvarlig skada för patienter
enligt definitionen i artikel
4.13 i förordning (EU) .../...
[hänvisning läggs till efter
antagandet av COM(2023) 193
final].**

utgår

Ändring 61

**Förslag till förordning
Artikel 3 - led 4a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

**4a. humanbiologiskt
material (humanmaterial eller
SoHO): humanbiologiskt
material (humanmaterial eller
SoHO) enligt definitionen i
förordning (EU) 2024/1938^{1a}.**

**^{1a} Europaparlamentets och
rådets förordning (EU)
2024/1938 av den 13 juni 2024
om kvalitets- och
säkerhetsstandarder för
humanbiologiskt material
avsett för användning på
människa och om upphävande
av direktiven 2002/98/EG och
2004/23/EG.**

**Ändring 257
Förslag till förordning
Artikel 3 - led 5**

Kommissionens förslag

Ändring

**5. läkemedel av gemensamt
intresse: läkemedel, annat än ett
kritiskt läkemedel, för vilket
marknaden i tre eller flera
medlemsstater inte i tillräcklig
utsträckning säkerställer tillgång
och tillgänglighet för patienter i**

**5. läkemedel av gemensamt
intresse: läkemedel, annat än ett
kritiskt läkemedel, för vilket
marknaden i tre eller flera
medlemsstater inte i tillräcklig
utsträckning säkerställer tillgång,
ekonomisk överkomlighet och**

de mängder och utformningar som är nödvändiga för att täcka patienternas behov i dessa medlemsstater.

tillgänglighet för patienter i de mängder och utformningar som är nödvändiga för att täcka patienternas behov i dessa medlemsstater **eller som klassificeras som ett särläkemedel i enlighet med artikel 67 i förordning (EU) .../... .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023)0193], eller som preventivmedel eller abortläkemedel.**

Ändring 63

Förslag till förordning Artikel 3 - led 5a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. utgångsmaterial: ett råmaterial, en mellanprodukt eller en aktiv substans som används vid tillverkningen av en aktiv läkemedelssubstans och som ingår som ett betydande strukturellt fragment i den aktiva läkemedelssubstansens struktur.

Ändring 64

Förslag till förordning Artikel 3 - led 5b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

5b. systemgrossist: läkemedelsgrossist som innehar ett partihandelstillstånd och fullgör alla skyldigheter som fastställs i artikel 166 i direktiv (EU) .../... [hänvisning till motsvarande artikel läggs till efter antagandet av

COM(2023)0192]. En systemgrossist bedriver partihandel och distribuerar kontinuerligt antingen hela sortimentet, det vill säga mer än 80 %, av receptbelagda läkemedel som är tillgängliga för detaljhandelsförsäljning på en medlemsstats marknad eller mer än 20 % av den totala marknadsandelen för sådana läkemedel.

Ändring 65

Förslag till förordning Artikel 3 - led 6

Kommissionens förslag

6. sårbarhet i leveranskedjorna: risker och svagheter i leveranskedjorna för kritiska läkemedel som identifierats på aggregerad nivå, med beaktande av alla godkända läkemedel i unionen grupperade under en gängse benämning med samma administreringsväg och formulering, och som äventyrar den kontinuerliga leveransen av sådana läkemedel till patienter i unionen.

Ändring 66

Förslag till förordning Artikel 3 - led 10

Kommissionens förslag

10. strategiskt projekt: **industriprojekt** i enlighet med kriterierna i artikel 5.

Ändring 67

Ändring

6. sårbarhet i leveranskedjorna: **strukturella och icke-strukturella** risker och svagheter i leveranskedjorna för kritiska läkemedel som identifierats på aggregerad nivå, med beaktande av alla godkända läkemedel i unionen grupperade under en gängse benämning med samma administreringsväg och formulering **samt av särdragen i varje läkemedels leveranskedja**, och som äventyrar den kontinuerliga leveransen av sådana läkemedel till patienter i unionen.

Ändring

10. strategiskt projekt: **strategiskt projekt** i enlighet med kriterierna i artikel 5.

**Förslag till förordning
Artikel 3 - led 10a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

10a. gränsöverskridande strategiskt projekt: strategiskt projekt i enlighet med kriterierna i artikel 5 vilket som kan genomföras av minst två medlemsstater.

Ändring 68

**Förslag till förordning
Artikel 3 - led 11a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

11a. ekonomisk aktör: ekonomisk aktör enligt definitionen i direktiv 2014/24/EU.

Ändring 69

**Förslag till förordning
Artikel 3 - led 12**

Kommissionens förslag

Ändring

12. tillståndprocess: process som omfattar alla relevanta tillstånd att bygga och driva ett strategiskt projekt, inbegripet bygglov, kemikalietillstånd och tillstånd för nätanslutning samt miljöriskbedömningar och tillstånd där sådana krävs, och som inkluderar alla ansökningar och förfaranden.

12. tillståndprocess: process som omfattar alla relevanta tillstånd att bygga, **bygga ut, omvandla** och driva ett strategiskt projekt, inbegripet bygglov, kemikalietillstånd och tillstånd för nätanslutning samt miljöriskbedömningar och tillstånd där sådana krävs, och som inkluderar alla ansökningar och förfaranden.

Ändring 70

**Förslag till förordning
Artikel 3 - led 13**

Kommissionens förslag

Ändring

13. innovativ
tillverkningsprocess: ny
tillverkningsprocess och
tillverkningsteknik eller ny
tillämpning av en befintlig teknik,
inbegripet men inte begränsat till
decentraliserad tillverkning,
kontinuerlig tillverkning,
artificiell intelligens,
plattformsteknik **och 3D-
tillverkning.**

13. innovativ
tillverkningsprocess: ny
tillverkningsprocess och
tillverkningsteknik eller ny
tillämpning av en befintlig teknik,
inbegripet men inte begränsat till
decentraliserad tillverkning,
kontinuerlig tillverkning,
**automatisering, förbättringar
av avkastningen eller någon
annan kemisk eller bioteknisk
process som bidrar till att öka
tillverkningens säkerhet och
energi- och miljöprestanda
samt användningen av**
artificiell intelligens,
plattformsteknik **eller 3D-teknik
inom tillverkningen.**

Ändring 71

Förslag till förordning Artikel 3 - led 13a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

**13a. beredskapslager: den
mängd kritiska läkemedel
eller, i förekommande fall,
läkemedel av gemensamt
intresse som tillverkare och
grossister enligt nationell
lagstiftning kan vara tvungna
att hålla för att ha en buffert
när brister eller
försörjningsavbrott uppstår,
inbegripet på grund av
fluktuationer i efterfrågan
eller utbudet.**

Ändring 72

Förslag till förordning Artikel 3 - led 13b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

**13b. krav på beredskapslager:
en skyldighet som tillverkare
och grossister i leveranskedjan**

åläggs enligt en medlemsstats lagstiftning att upprätta buffertlager av vissa läkemedel för att minska risken för brister eller försörjningsavbrott.

Ändring 73

Förslag till förordning Artikel 3 - led 13c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

13c. nationellt lager: de reserver av en mängd kritiska läkemedel eller läkemedel av gemensamt intresse som fastställs enligt nationell rätt av en medlemsstat för folkhälsorelaterad användning, till exempel nationella strategiska reserver.

Ändring 74

Förslag till förordning Artikel 13 - led 13d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

13d. omfördelning: överföring av kritiska läkemedel från ett beredskapslager eller ett nationellt lager från en eller flera medlemsstater till andra medlemsstater efter ett beslut av kommissionen till följd av brister eller försörjningsavbrott i en eller flera medlemsstater.

Ändring 75

Förslag till förordning Artikel 3 - led 18

Kommissionens förslag

Ändring

18. strategiskt partnerskap: åtagande mellan unionen och ett tredjeland, en grupp av tredjeländer eller internationella organisationer om att öka samarbetet när det gäller ett eller flera kritiska läkemedel, som ingås genom ett icke-bindande instrument och som underlättar fördelaktiga resultat för både unionen och det tredjeland, den grupp av tredjeländer eller den internationella organisation som berörs.

18. strategiskt partnerskap: åtagande mellan unionen och ett tredjeland, en grupp av tredjeländer eller internationella organisationer om att öka samarbetet när det gäller ett eller flera kritiska läkemedel **eller dess leveranskedja, deras aktiva substanser och viktiga insatsvaror**, som ingås genom ett icke-bindande instrument och som underlättar fördelaktiga resultat för både unionen och det tredjeland, den grupp av tredjeländer eller den internationella organisation som berörs.

Ändring 76

Förslag till förordning Artikel 3 - led 18a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

18a. resiliens i leveranskedjorna: leveranskedjans förmåga att upprätthålla en kontinuerlig och efterfrågestyrd försörjning av läkemedel, aktiva substanser, utgångsmaterial och viktiga insatsvaror i unionen, även vid störningar eller externa chocker.

Ändring 77

Förslag till förordning Artikel 3 - led 18b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

18b. diversifiering av leveranskedjorna: förekomsten av flera oberoende källor eller produktionsanläggningar, så att leveransen av ett läkemedel, aktiva substanser, utgångsmaterial och viktiga

insatsvaror inte är beroende av försörjning från en enda leverantör eller ett enda tredjeland.

Ändring 78

Förslag till förordning Artikel 4 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. Försörjningstrygghet **för** och **tillgång till** kritiska läkemedel för patienter **är** ett strategiskt mål för unionen.

Ändring

1. Försörjningstrygghet, **tillgång till** och **ekonomisk överkomlighet för** kritiska läkemedel **och i förekommande fall läkemedel av gemensamt intresse**, för patienter **ska anses vara** ett strategiskt mål för unionen. **För att uppnå detta mål ska strategiska projekt som uppfyller kriterierna i artikel 5 fastställas i enlighet med artikel 6.**

Ändring 79

Förslag till förordning Artikel 4 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna och kommissionen ska samarbeta för att stärka försörjningstryggheten för och den kontinuerliga tillgången till kritiska läkemedel i unionen genom åtgärder som till fullo utnyttjar den inre marknadens potential.

Ändring

2. Medlemsstaterna och kommissionen ska samarbeta för att **uppnå det strategiska målet för unionen som avses i punkt 1, bland annat genom att samla in information från organisationer för vårdpersonal, patientorganisationer och ekonomiska aktörer, inbegripet innehavare av godkännande för försäljning, för att** stärka försörjningstryggheten för och den kontinuerliga tillgången till kritiska läkemedel i unionen genom åtgärder som **föreskrivs i avsnitten II och III i detta**

kapitel och som till fullo utnyttjar den inre marknadens potential, **återspeglar principerna om solidaritet och samordning mellan medlemsstaterna och minskar beroendet av tredjeländer, samtidigt som förutsägbarhet säkerställs för projektansvariga.**

Ändring 80

Förslag till förordning Artikel 4 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska stödja medlemsstaternas samordnade insatser.

Ändring

3. Kommissionen ska stödja medlemsstaternas samordnade insatser **och främja ett säkert gränsöverskridande utbyte av relevant information och underlätta distributionen av kritiska läkemedel i hela unionen.**

Ändring 81

Förslag till förordning Artikel 5 - stycke 1 - inledningen

Kommissionens förslag

Ett projekt i unionen som syftar till att skapa **eller** öka tillverkningskapaciteten ska betraktas som ett strategiskt projekt om det uppfyller minst ett av följande kriterier:

Ändring

1. Ett projekt i unionen som syftar till att skapa, **modernisera. öka eller förbättra** tillverkningskapaciteten **samt minska unionens beroende vad gäller viktiga insatsvaror eller på annat sätt bidra till försörjningstryggheten för eller tillgången till läkemedel** ska betraktas som ett strategiskt projekt om det uppfyller minst ett av följande kriterier:

Ändring 82

Förslag till förordning
Artikel 5 - stycke 1 - led a

Kommissionens förslag

a) Det skapar eller ökar tillverkningskapacitet för ett eller flera kritiska läkemedel eller för insamling eller tillverkning av deras aktiva substanser.

Ändring

a) Det skapar eller ökar tillverkningskapacitet, **bland annat genom ny teknik och innovativa tillverkningsprocesser**, för ett eller flera kritiska läkemedel eller, **i förekommande fall, läkemedel av gemensamt intresse, eller** för insamling eller tillverkning av deras aktiva substanser, **eller det skapar kapacitet för blandningstekniker på apotek och sjukhus.**

Ändring 83

Förslag till förordning
Artikel 5 - stycke 1 - led b

Kommissionens förslag

b) Det moderniserar en befintlig tillverkningsanläggning för ett eller flera kritiska läkemedel eller för deras aktiva substanser i syfte att säkerställa större hållbarhet eller ökad effektivitet.

Ändring

b) Det moderniserar en befintlig tillverkningsanläggning, **bland annat genom ny teknik och innovativa tillverkningsprocesser**, för ett eller flera kritiska läkemedel eller, **i förekommande fall, läkemedel av gemensamt intresse eller** för deras aktiva substanser **eller viktiga insatsvaror för att stärka resiliens i leveranskedjan**, i syfte att säkerställa större hållbarhet eller ökad effektivitet.

Ändring 84

Förslag till förordning
Artikel 5 - stycke 1 - led c

Kommissionens förslag

c) Det skapar **eller** ökar

Ändring

c) Det skapar, ökar **eller**

tillverkningskapaciteten för viktiga insatsvaror som är nödvändiga för tillverkningen av ett eller flera kritiska läkemedel eller av deras aktiva substanser.

moderniserar tillverkningskapaciteten för viktiga insatsvaror som är nödvändiga för tillverkningen av ett eller flera kritiska läkemedel eller, **i förekommande fall, läkemedel av gemensamt intresse**, deras aktiva substanser eller viktiga insatsvaror.

Ändring 85

Förslag till förordning Artikel 5 - stycke 1 - led d

Kommissionens förslag

d) Det bidrar till införandet av en teknik som är avgörande för att möjliggöra tillverkning av ett eller flera kritiska läkemedel, deras aktiva substanser eller viktiga insatsvaror.

Ändring

d) Det bidrar till införandet **eller överföringen** av en teknik som är avgörande för att möjliggöra tillverkning **eller leverans** av ett eller flera kritiska läkemedel **eller, i förekommande fall, läkemedel av gemensamt intresse**, deras aktiva substanser eller viktiga insatsvaror.

Ändring 86

Förslag till förordning Artikel 5 - stycke 1 - led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

da) Det avsätter en viss del av sin tillverkningskapacitet, inom en fastställd tidsram, för att producera specifika kritiska läkemedel eller, i förekommande fall, läkemedel av gemensamt intresse, deras läkemedelsformer, deras aktiva substanser, viktiga insatsvaror eller möjliggörande teknik, på begäran av samordningsgruppen för kritiska läkemedel, i syfte att hantera nuvarande,

framväxande eller potentiella brister.

Ändring 87

**Förslag till förordning
Artikel 5 - stycke 1a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

Trots vad som sägs i första stycket ska ett projekt inte få ekonomiskt stöd från unionen enligt artikel 16 om det leder till onödig dubblering av befintlig eller planerad tillverkningskapacitet för samma läkemedel, dess aktiva substanser eller viktiga insatsvaror inom unionen, såvida inte gruppen för kritiska läkemedel har bedömt behovet och en sådan dubblering är motiverad av tydligt påvisade behov i fråga om försörjningstrygghet, geografisk fördelning av produktionsanläggningar eller den övergripande resiliensen i unionens leveranskedja för läkemedel.

Ändring 88

**Förslag till förordning
Artikel 6 - rubriken**

Kommissionens förslag

Erkännande av strategiska projekt

Ändring

Fastställande av strategiska projekt

Ändring 89

**Förslag till förordning
Artikel 6 - punkt 1 - stycke 1**

Kommissionens förslag

Varje medlemsstat ska utse en

Ändring

Inom tre månader efter den

myndighet (utsedd myndighet) som ska **bedöma** och **verifiera om** ett projekt uppfyller minst ett av kriterierna i artikel 5 och därmed **utgör** ett strategiskt projekt.

dag då denna förordning träder i kraft ska **varje medlemsstat** utse en myndighet (utsedd myndighet) som ska **ansvara för bedömningen** och **verifieringen av huruvida** ett projekt uppfyller minst ett av kriterierna i artikel 5 och därmed **ska anses vara** ett strategiskt projekt.

Ändring 90

Förslag till förordning Artikel 6 - punkt 1 - stycke 2

Kommissionens förslag

En projektansvarig får begära att den utsedda myndigheten bedömer om ett projekt **är** ett strategiskt projekt.

Ändring

En projektansvarig får begära att den utsedda myndigheten bedömer om ett projekt **utgör** ett strategiskt projekt.

Ändring 91

Förslag till förordning Artikel 6 - punkt 1 - stycke 3

Kommissionens förslag

Varje myndighet i en medlemsstat får begära att den utsedda myndigheten verifierar dess bedömning av **om** ett projekt **är** ett strategiskt projekt.

Ändring

Varje myndighet i en medlemsstat får begära att den utsedda myndigheten verifierar dess bedömning av ett projekt **som** ett strategiskt projekt.

Ändring 92

Förslag till förordning Artikel 6 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska tillhandahålla en enkel **och** tillgänglig webbsida som **tydligt ska förteckna kontaktuppgifter för och annan relevant information om medlemsstaternas utsedda**

Ändring

3. Kommissionen ska tillhandahålla en enkel, tillgänglig **och användarvänlig** webbsida som **ska fungera som central knutpunkt för projektansvariga som tydligt ska förteckna**

myndigheter.

åtminstone följande delar:

Ändring 93

**Förslag till förordning
Artikel 6 - punkt 3 - led a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

a) Kontaktuppgifter för och annan relevant information om medlemsstaternas utsedda myndigheter.

Ändring 94

**Förslag till förordning
Artikel 6 - punkt 3 - led b (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

b) Information om tillgängligt administrativt och ekonomiskt stöd från unionen.

Ändring 95

**Förslag till förordning
Artikel 6 - punkt 3 - led c (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

c) En standardmall för den projektansvariges begäran, tillgänglig på unionens alla officiella språk.

Ändring 96

**Förslag till förordning
Artikel 6 - punkt 3 - stycke 1a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

Kommissionen ska anta genomförandeakter för att tillhandahålla en standardmall för den projektansvariges begäran som avses i led c i första stycket. Dessa

***genomförandeakter ska antas i
enlighet med det
granskningsförfarande som
avses i artikel 20e.2.***

Ändring 97

Förslag till förordning Artikel 6 - punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

***3a. Den utsedda
myndigheten ska bedöma den
projektansvariges begäran
enligt punkt 1 andra stycket
inom tre månader efter att
denna begäran lämnats in.***

Ändring 98

Förslag till förordning Artikel 6 - punkt 5

Kommissionens förslag

Ändring

5. Om verifieringen av om ett projekt ***är*** ett strategiskt projekt har utförts av en myndighet i enlighet med denna artikel ska varje annan myndighet förlita sig på den verifieringen.

5. Om verifieringen av om ett projekt ***utgör*** ett strategiskt projekt har utförts av en ***utsedd*** myndighet i enlighet med denna artikel ska varje annan myndighet förlita sig på den verifieringen.

Ändring 99

Förslag till förordning Artikel 6 - punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

***5a. För att främja en
konsekvent och samordnad
strategi i hela unionen och för
att säkerställa rättssäkerhet
för projektansvariga ska
kommissionen anta riktlinjer
med gemensamma kriterier
och förfarandepprinciper för
bedömning och fastställande
av projekt som strategiska***

projekt för kritiska läkemedel och, i förekommande fall, läkemedel av gemensamt intresse. De utsedda myndigheterna ska ta hänsyn till dessa riktlinjer, beroende på vad som är lämpligt, när de bedömer och fastställer projekt som strategiska.

Ändring 100

Förslag till förordning Artikel 6 - punkt 5b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5b. De riktlinjer som avses i punkt 5a ska i synnerhet innehålla följande:

a) Mätbara kriterier för bedömning av strategisk relevans, inbegripet projektets potential att ta itu med sårbarheter i leveranskedja, förbättra tillverkningskapaciteten eller resiliensen, säkerställa försörjningstryggheten eller bidra till unionsomfattande folkhälsoberedskap.

b) Vägledande tidsplaner för operativ beredskap, transparenskrav och steg för inlämnande och bedömning av begäranden.

c) Tillgängliga mekanismer för samarbete och informationsutbyte mellan kommissionen och den utsedda myndigheten för att en konsekvent tillämpning av riktlinjerna ska kunna ske.

Ändring 101

Förslag till förordning Artikel 6 - punkt 5c (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5c. Kommissionen ska fungera som samordnare för gränsöverskridande strategiska projekt och ska säkerställa ett effektivt samarbete mellan de utsedda myndigheterna i de berörda medlemsstaterna, för att undvika dubbelarbete i angränsande medlemsstater och främja komplementaritet och effektivitet vid genomförandet av sådana projekt.

Ändring 102

**Förslag till förordning
Artikel 6 - punkt 5d (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

5d. Innan ett projekt bedöms som strategiskt ska den utsedda myndigheten underrätta samordningsgruppen för kritiska läkemedel om sin avsikt att göra en sådan bedömning. Inom en månad efter att samordningsgruppen för kritiska läkemedel har underrättats ska den bedöma om projektet skulle leda till en betydande dubblering av befintlig eller planerad tillverkningskapacitet inom unionen. Om samordningsgruppen för kritiska läkemedel inte blir klar med bedömningen inom denna period ska projektet förmodas inte leda till någon betydande dubblering.

Om samordningsgruppen för kritiska läkemedel anser att

projektet skulle leda till en betydande dubblering av befintlig eller planerad tillverkningskapacitet inom unionen ska den informera den utsedda myndigheten om detta. Sådana projekt ska inte vara berättigade till ekonomiskt stöd från unionen i enlighet med artikel 16.

Ändring 103

Förslag till förordning Artikel 7 - stycke 1

Kommissionens förslag

Strategiska projekt ska anses bidra till försörjningstryggheten för kritiska läkemedel i unionen och därför vara av allmänintresse.

Ändring

Strategiska projekt ska anses bidra till försörjningstryggheten för kritiska läkemedel ***eller, i förekommande fall, läkemedel av gemensamt intresse,*** i unionen och därför vara av allmänintresse, ***eftersom de bidrar till målen för folkhälsan, säkerheten och skyddet av patienternas intressen.***

Ändring 104

Förslag till förordning Artikel 7 - stycke 2

Kommissionens förslag

Medlemsstaternas myndigheter ska säkerställa att de relevanta tillståndsprocesserna i samband med strategiska projekt ***genomförs på snabbast möjliga sätt*** och i synnerhet se till att alla former av påskyndat förfarande som finns i tillämplig unionsrätt och nationell rätt görs tillgängliga.

Ändring

Medlemsstaternas myndigheter ska säkerställa att de relevanta tillståndsprocesserna ***och tillhörande certifierings- och inspektionsprocesser*** i samband med strategiska projekt ***går snabbare,*** och i synnerhet se till att alla former av påskyndat förfarande som finns i tillämplig unionsrätt och nationell rätt görs tillgängliga, ***samtidigt som kvaliteten och stabiliteten i bedömningarna säkerställs***

**och relevanta miljöstandarder
samt hälso- och
arbetssäkerhetsmässiga
standarder upprätthålls.**

Ändring 105

Förslag till förordning Artikel 8 - rubriken

Kommissionens förslag

Administrativt stöd

Ändring

Administrativt **och tekniskt** stöd

Ändring 106

Förslag till förordning Artikel 8 - punkt 1 - led b

Kommissionens förslag

b) bistånd avseende information till allmänheten, i syfte att öka allmänhetens acceptans av det strategiska projektet,

Ändring

b) bistånd avseende information till allmänheten, i syfte att öka allmänhetens acceptans av det strategiska projektet, **och, i förekommande fall, underlätta nödvändiga samråd med lokala samhällen, organisationer och arbetsmarknadens parter.**

Ändring 107

Förslag till förordning Artikel 8 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. När en medlemsstat ger det administrativa stöd och det bistånd som avses i punkt 1 ska den ägna särskild uppmärksamhet åt små och medelstora företag och, när så är lämpligt, inrätta en särskild kanal för kommunikation med **små och medelstora företag** i syfte att ge vägledning och svara på frågor som rör genomförandet av denna

Ändring

2. När en medlemsstat ger det administrativa stöd och det bistånd som avses i punkt 1 ska den ägna särskild uppmärksamhet åt små och medelstora företag, **små midcap-bolag samt enheter som inte bedriver någon ekonomisk verksamhet** och, när så är lämpligt, inrätta en särskild kanal för kommunikation med **dem** i syfte att ge vägledning och

förordning.

svara på frågor som rör
genomförandet av denna
förordning.

Ändring 108

Förslag till förordning Artikel 8 - punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Medlemsstaterna ska säkerställa att ett strategiskt projekt inom dess territorium får det administrativa och tekniska stöd som behövs för att förhindra eller begränsa oplanerade avbrott i försörjningen av den energi, gas eller värme som krävs för att inrätta eller utöka tillverkningskapacitet, inbegripet underlättande av snabb tillgång till relevanta nätanslutningar och relevant nätkapacitet, och samordning med de behöriga nätoperatörerna för att säkerställa stabilitet och kontinuitet i försörjningen.

Ändring 109

Förslag till förordning Artikel 8 - punkt 2b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2b. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras myndigheter som ger administrativt stöd och de myndigheter som deltar i tillståndsprocessen har tillräckligt med kvalificerad personal och tillräckliga finansiella, tekniska och teknologiska resurser för att på ett effektivt sätt kunna utföra sina uppgifter enligt

denna förordning.

Ändring 110

Förslag till förordning Artikel 11 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. På begäran av en projektansvarig ska en medlemsstat tillhandahålla regleringsstöd till ett strategiskt projekt inom dess territorium, bland annat genom att prioritera inspektioner av god **tillverkningssed** för godkännande av nya **och** utvidgade tillverkningsanläggningar **och** av de tillverkningsanläggningar som moderniserats i samband med det berörda strategiska projektet.

Ändring

1. På begäran av en projektansvarig ska en medlemsstat, **vid behov med stöd av läkemedelsmyndigheten och genom en enda kontaktpunkt**, tillhandahålla regleringsstöd till ett strategiskt projekt inom dess territorium, bland annat genom att prioritera inspektioner av god **tillverknings- och god distributionssed** för godkännande av nya **eller** utvidgade tillverkningsanläggningar **eller modernisering** av de tillverkningsanläggningar som moderniserats i samband med det berörda strategiska projektet.

Ändring 111

Förslag till förordning Artikel 11 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. På begäran av en projektansvarig ska Europeiska läkemedelsmyndigheten (läkemedelsmyndigheten) tillhandahålla särskild rådgivning till stöd för **projektansvarig** som utvecklar projekt som bygger på innovativa tillverkningsprocesser.

Ändring

2. På begäran av en projektansvarig ska **i förekommande fall** Europeiska läkemedelsmyndigheten (läkemedelsmyndigheten), **med stöd av nationella behöriga läkemedelsmyndigheter**, tillhandahålla särskild rådgivning till stöd för **projektansvariga, inbegripet dem** som utvecklar projekt som bygger på innovativa tillverkningsprocesser.

Ändring 112

Förslag till förordning Artikel 12 - punkt 1 - stycke 1

Kommissionens förslag

Om skyldigheten att bedöma effekterna på miljön följer samtidigt av två eller flera av rådets direktiv 92/43/EEG¹⁵, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG¹⁶, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG¹⁷, Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG¹⁸, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/147/EG¹⁹, Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU²⁰, Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/92/EU²¹ eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU²² får en projektansvarig begära att ett samordnat eller gemensamt förfarande som uppfyller alla kraven i dessa unionslagstiftningsakter tillämpas.

¹⁵ Rådets direktiv 92/43/EEG av den 21 maj 1992 om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter (EGT L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens

Ändring

Om skyldigheten att bedöma effekterna på miljön följer samtidigt av två eller flera av rådets direktiv 92/43/EEG¹⁵, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG¹⁶, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG¹⁷, Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG¹⁸, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/147/EG¹⁹, Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU²⁰, Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/92/EU²¹ eller Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU²² får en projektansvarig begära att ett samordnat eller gemensamt förfarande som uppfyller alla kraven i dessa unionslagstiftningsakter tillämpas. ***Tillämpningen av det gemensamma eller samordnade förfarandet får inte påverka miljökonsekvensbedömningen s innehåll eller kvalitet.***

¹⁵ Rådets direktiv 92/43/EEG av den 21 maj 1992 om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter (EGT L 206, 22.7.1992, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens

område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG av den 27 juni 2001 om bedömning av vissa planers och programs miljöpåverkan (EGT L 197, 21.7.2001, s. 30. ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/147/EG av den 30 november 2009 om bevarande av vilda fåglar (EUT L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp och utsläpp från djuruppfödning (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/92/EU av den 13 december 2011 om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata projekt (EUT L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU av den 4 juli 2012 om åtgärder för att

område (EGT L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG av den 27 juni 2001 om bedömning av vissa planers och programs miljöpåverkan (EGT L 197, 21.7.2001, s. 30. ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/147/EG av den 30 november 2009 om bevarande av vilda fåglar (EUT L 20, 26.1.2010, s. 7, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp och utsläpp från djuruppfödning (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/92/EU av den 13 december 2011 om bedömning av inverkan på miljön av vissa offentliga och privata projekt (EUT L 26, 28.1.2012, s. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²² Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU av den 4 juli 2012 om åtgärder för att

förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och om ändring och senare upphävande av rådets direktiv 96/82/EG (EUT L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Ändring 113

Förslag till förordning Artikel 12 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna utfärdar den motiverade slutsats om miljökonsekvensbedömningen som avses i artikel 1.2 g iv i direktiv 2011/92/EU inom 45 dagar från mottagandet av all nödvändig information.

Ändring 114

Förslag till förordning Artikel 12 - punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och om ändring och senare upphävande av rådets direktiv 96/82/EG (EUT L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Ändring

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att de behöriga myndigheterna utfärdar den motiverade slutsats om miljökonsekvensbedömningen som avses i artikel 1.2 g iv i direktiv 2011/92/EU inom 45 dagar från mottagandet av all nödvändig information **enligt artiklarna 5, 6 och 7 i det direktivet och efter att ha slutfört de samråd som avses i artiklarna 6 och 7 i det direktivet, med möjlighet till förlängning med upp till 45 dagar i vederbörligen motiverade fall.**

Ändring

5a. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter och andra myndigheter som utsetts enligt artikel 6.1 i direktiv 2011/92/EU har tillräckligt med kvalificerad personal och tillräckliga ekonomiska, tekniska och teknologiska

resurser för att fullgöra sina skyldigheter enligt den här artikeln.

Ändring 115

Förslag till förordning Artikel 13 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. De nationella, regionala och lokala myndigheter som ansvarar för att utarbeta planer, inbegripet avseende zonindelning, fysisk planering och markanvändning, ska överväga att i lämpliga fall i sådana planer inkludera bestämmelser om utveckling av strategiska projekt och om nödvändig infrastruktur. För att underlätta utvecklingen av strategiska projekt ska medlemsstaterna säkerställa att alla relevanta uppgifter om fysisk planering finns tillgängliga.

Ändring

1. De nationella, regionala och lokala myndigheter som ansvarar för att utarbeta planer, inbegripet avseende zonindelning, fysisk planering och markanvändning, ska överväga att i lämpliga fall i sådana planer inkludera bestämmelser om utveckling av strategiska projekt och om nödvändig infrastruktur. För att underlätta utvecklingen av strategiska projekt ska medlemsstaterna säkerställa att alla relevanta **planmyndigheter har de resurser som krävs för att i god tid besluta om eventuella planansökningar och att alla relevanta** uppgifter om fysisk planering finns tillgängliga **och är åtkomliga, även online.**

Ändring 116

Förslag till förordning Artikel 13 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Om planer som innehåller bestämmelser om utveckling av strategiska projekt omfattas av en bedömning enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG och enligt artikel 6.3 i direktiv 92/43/EEG ska dessa bedömningar kombineras. I tillämpliga fall ska denna kombinerade bedömning

Ändring

2. Om planer som innehåller bestämmelser om utveckling av strategiska projekt omfattas av en bedömning enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/42/EG och enligt artikel 6.3 i direktiv 92/43/EEG ska dessa bedömningar kombineras. I tillämpliga fall ska denna kombinerade bedömning

även behandla inverkan på potentiellt berörda vattenförekomster enligt vad som avses i direktiv 2000/60/EG. Om medlemsstaterna är skyldiga att bedöma effekterna av befintliga och framtida verksamheter på den marina miljön, inbegripet samspelet mellan land och hav i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/89/EU²³, ska den kombinerade bedömningen även omfatta dessa effekter.

²³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/89/EU av den 23 juli 2014 om upprättandet av en ram för havsplanering (EUT L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Ändring 117

Förslag till förordning Artikel 13 - punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

även behandla inverkan på potentiellt berörda vattenförekomster enligt vad som avses i direktiv 2000/60/EG. Om medlemsstaterna är skyldiga att bedöma effekterna av befintliga och framtida verksamheter på den marina miljön, inbegripet samspelet mellan land och hav i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/89/EU²³, ska den kombinerade bedömningen även omfatta dessa effekter. ***Det faktum att bedömningarna kombineras i enlighet med denna punkt får inte påverka deras innehåll, eller kvaliteten eller stabiliteten i bedömningen.***

²³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/89/EU av den 23 juli 2014 om upprättandet av en ram för havsplanering (EUT L 257, 28.8.2014, s. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

Ändring

2a. Om utvecklingen av strategiska projekt eller tillhörande infrastruktur kan få gränsöverskridande konsekvenser ska de berörda medlemsstaterna samordna sina planerings- och bedömningsförfaranden, med stöd av kommissionen, för att undvika dubbelarbete, säkerställa komplementaritet och återspegla principerna om solidaritet och samarbete

mellan medlemsstaterna.

Ändring 118

Förslag till förordning Artikel 14 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Alla beslut som antas enligt artiklarna i detta avsnitt ska offentliggöras.

Ändring

2. Alla beslut som antas enligt artiklarna i detta avsnitt ska offentliggöras ***på ett lättbegripligt sätt, även online, och alla beslut avseende ett projekt ska vara tillgängliga på en och samma webbplats.***

Ändring 119

Förslag till förordning Artikel 15 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i EUF-fördraget ***får*** medlemsstaterna prioritera ekonomiskt stöd till strategiska projekt som åtgärdar en sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel som identifierats efter en sårbarhetsutvärdering och med vederbörlig hänsyn till den strategiska inriktning från gruppen för kritiska läkemedel som avses i artikel 26.2 a.

Ändring

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 107 och 108 i EUF-fördraget ***ska*** medlemsstaterna prioritera ekonomiskt stöd till strategiska projekt som åtgärdar en sårbarhet i leveranskedjorna för kritiska läkemedel ***och, i förekommande fall, läkemedel av gemensamt intresse,*** som identifierats efter en sårbarhetsutvärdering och med vederbörlig hänsyn till den strategiska inriktning från gruppen för kritiska läkemedel som avses i artikel 26.2 a. ***Det ekonomiska stödet ska stå i proportion till det strategiska projektets finansieringsbehov och ska omfattas av transparenskrav.***

Ändring 120

Förslag till förordning

Artikel 15 - punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Medlemsstaterna får, på begäran av gruppen för kritiska läkemedel, fastställa avtalsbestämmelser med ekonomiska aktörer om strategiska projekt för att avsätta en viss del av sin tillverkningskapacitet åt att tillverka specifika läkemedel, deras läkemedelsformer, deras aktiva substanser och viktiga insatsvaror eller tekniker, eller kategorier av dessa, i syfte att hantera nuvarande, framväxande eller potentiella brister inom en viss tidsram som fastställs av gruppen för kritiska läkemedel.

Ändring 121

**Förslag till förordning
Artikel 15 - punkt 1b (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

1b. Kommissionen ska underlätta en konsekvent tillämpning av denna artikel genom att ge medlemsstaterna tillräcklig vägledning om de möjligheter som befintliga regler om statligt stöd erbjuder för beviljande av statligt stöd till strategiska projekt som uppfyller kriterierna i artikel 5. Denna vägledning ska i synnerhet underlätta finansieringen av strategiska projekt som syftar till att förbättra försörjningstryggheten för läkemedel i unionen, både när det gäller tillverkningskapacitet och innovativa

tillverkningsprocesser.

Ändring 122

Förslag till förordning Artikel 15 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Så länge det kritiska läkemedlet finns med i unionsförteckningen över kritiska läkemedel ska **ett företag** som har fått ekonomiskt stöd för ett strategiskt projekt prioritera leveranser till unionsmarknaden **och göra sitt yttersta för att** säkerställa att det kritiska läkemedlet förblir tillgängligt i de medlemsstater där det saluförs.

Ändring

2. Så länge det kritiska läkemedlet finns med i unionsförteckningen över kritiska läkemedel ska **en projektansvarig** som har fått ekonomiskt stöd **av en medlemsstat** för ett strategiskt projekt prioritera **lämpliga och fortsatta** leveranser till unionsmarknaden **så att patienternas behov i den berörda medlemsstaten tillgodoses, och** säkerställa att det kritiska läkemedlet förblir tillgängligt i de medlemsstater där det saluförs. **Denna punkt gäller på motsvarande sätt för läkemedel av gemensamt intresse.**

Ändring 123

Förslag till förordning Artikel 15 - punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Den medlemsstat som ger ekonomiskt stöd till ett strategiskt projekt ska kräva att den stödmottagande ekonomiska aktören vidtar åtgärder som bidrar till tillgång till och ekonomisk överkomlighet för det kritiska läkemedlet och läkemedlet av gemensamt intresse på unionsmarknaden, i enlighet med de riktlinjer som avses i artikel 26.2 ca.

Ändring 124

Förslag till förordning Artikel 15 - punkt 3 - stycke 1

Kommissionens förslag

Den medlemsstat som tillhandahöll ekonomiskt stöd till ett strategiskt projekt får begära att **ett sådant företag** tillhandahåller nödvändiga leveranser av ett kritiskt läkemedel, en aktiv substans eller viktiga insatsvaror, beroende på vad som är tillämpligt, till unionsmarknaden för att undvika brister i en eller flera medlemsstater.

Ändring

Den medlemsstat som tillhandahöll ekonomiskt stöd till ett strategiskt projekt får begära att **en sådan projektansvarig prioriterar och** tillhandahåller nödvändiga leveranser av ett kritiskt läkemedel **eller, i förekommande fall, ett läkemedel av gemensamt intresse**, en aktiv substans eller viktiga insatsvaror, beroende på vad som är tillämpligt, till unionsmarknaden **som en prioritet** för att undvika brister i en eller flera medlemsstater.

Ändring 125

Förslag till förordning Artikel 15 - punkt 3 - stycke 2

Kommissionens förslag

Varje medlemsstat som hotas av brist på det kritiska läkemedlet i fråga får begära att den medlemsstat som tillhandahöll ekonomiskt stöd lämnar in en begäran på dess vägnar.

Ändring

Varje medlemsstat som hotas av brist på det kritiska läkemedlet **eller läkemedlet av gemensamt intresse** i fråga får begära att den medlemsstat som tillhandahöll ekonomiskt stöd lämnar in en begäran på dess vägnar. **Den projektansvariga ska göra sitt yttersta för att leverera dessa läkemedel till den begärande medlemsstaten.**

Ändring 126

Förslag till förordning Artikel 15 - punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Om en projektansvarig som får ekonomiskt stöd underlåter att fullgöra skyldigheterna i punkterna 2 och 3 får det ekonomiska stöd som beviljats det strategiska projektet helt eller delvis dras in, upphävas eller återkrävas av den berörda medlemsstaten. Dessutom kan den projektansvariga påföras en straffavgift som ska vara effektiv, proportionell och avskräckande i enlighet med nationell rätt i den berörda medlemsstaten, eller uteslutas från finansiering i proportion till effekten av den bristande efterlevnaden och hur allvarlig den är.

Ändring 127

Förslag till förordning Artikel 15 - punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3b. Om det finns en allvarlig risk för att exporten av ett kritiskt läkemedel eller, i förekommande fall, ett läkemedel av gemensamt intresse skulle undergräva försörjningen inom unionen, och på begäran av minst en medlemsstat, får kommissionen kräva att den projektansvariga som får ekonomiskt stöd skaffar ett exporttillstånd innan sådana läkemedel förs ut ur unionen. Denna åtgärd ska vara proportionerlig, tidsbegränsad och inriktad på att skydda folkhälsan inom unionen.

Ändring 128

**Förslag till förordning
Artikel 15 - punkt 3c (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

3c. Om ekonomiskt stöd har beviljats ska den projektansvariga visa att medlen har använts inom unionens territorium.

Ändring 129

**Förslag till förordning
Artikel 16 - punkt 1**

Kommissionens förslag

Ändring

1. **Under löptiden för den fleråriga budgetramen 2021-2027²⁴ får strategiska projekt stödjas genom unionsfinansiering, inbegripet men inte begränsat till unionsprogram som programmet EU för hälsa²⁵, Horisont Europa²⁶ och programmet för ett digitalt Europa²⁷ förutsatt att sådant stöd är i linje med de mål som fastställs i förordningarna om inrättande av dessa program.**

1. **All unionsfinansiering inom ramen för nuvarande och framtida fleråriga budgetramar, inbegripet regionalpolitiska finansieringsprogram får stödja strategiska projekt såvida de inte uttryckligen exkluderas på grund av den rättsliga grunden för eller omfattningen av relevanta program och förutsatt att sådant stöd är i linje med de mål som fastställs i förordningarna om inrättande av dessa program.**

²⁴ Rådets förordning (EU, Euratom) 2020/2093 av den 17 december 2020 om den fleråriga budgetramen 2021-2027 (EUT L 433 I, 22.12.2020, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>)

²⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU

**för hälsa) för perioden 2021-2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>)**

**²⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa - ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>)**

**²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/694 av den 29 april 2021 om inrättande av programmet för ett digitalt Europa och om upphävande av beslut (EU) 2015/2240 (EUT L 166, 11.5.2021, s. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>)**

Ändring 130

**Förslag till förordning
Artikel 16 - punkt 1 - stycke 1a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

Om inte annat följer av rådets förordning om den fleråriga budgetramen 2028-2034 får strategiska projekt stödjas av unionsfinansiering, inbegripet alla relevanta unionsinstrument som finansieras inom gränserna för de tak som fastställs i den

fleråriga budgetramen 2028-2034, förutsatt att sådant stöd är förenligt med målen i de förordningar som inrättar sådana relevanta instrument. En säkerhetsfond för kritiska läkemedel ska inrättas inom ramen för den fleråriga budgetramen 2028-2034, i samordning med andra relevanta unionsinstrument, för att stödja uppnåendet av målen i denna förordning.

Ändring 131

**Förslag till förordning
Artikel 16 - punkt 1 - stycke 1b (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

Om en projektansvarig har fått ekonomiskt stöd för ett strategiskt projekt från unionsfinansiering ska det prioritera leveranser till unionsmarknaden och säkerställa att det kritiska läkemedlet eller, i förekommande fall, läkemedlet av gemensamt intresse förblir tillgängligt i de medlemsstater där det saluförs.

Ändring 132

**Förslag till förordning
Artikel 16 - punkt 2a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

2a. En projektansvarig som får ekonomiskt stöd från unionen enligt denna artikel ska fullgöra alla skyldigheter som är kopplade till sådant stöd, inbegripet eventuella rapporteringsskyldigheter enligt artikel 57 i

Europaparlamentets och rådets direktiv (EU).../... [hänvisning ska läggas till i motsvarande artikel efter antagandet av COM(2023)192 final]. Om en projektansvarig inte fullgör dessa skyldigheter får kommissionen helt eller delvis dra in, upphäva eller återkräva stödet i enlighet med tillämpliga regler. Dessutom kan kommissionen ålägga ekonomiska sanktioner eller uteslutning från framtida finansiering som står i proportion till effekten av den bristande efterlevnaden, är tidsbegränsad och inriktad på att skydda folkhälsan inom unionen.

Ändring 133

**Förslag till förordning
Artikel 16 - punkt 2b (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

2b. Om det finns en allvarlig risk för att exporten av ett kritiskt läkemedel skulle undergräva försörjningen inom unionen, och på begäran av minst en medlemsstat, får kommissionen kräva att den projektansvariga som får ekonomiskt stöd skaffar ett exporttillstånd innan sådana läkemedel förs ut ur unionen. Denna åtgärd ska vara proportionerlig, tidsbegränsad och inriktad på att skydda folkhälsan inom unionen.

Ändring 134

**Förslag till förordning
Artikel 16 - punkt 2c (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

2c. Kommissionen ska inrätta en enda kontaktpunkt för att samordna tilldelningen av unionsmedel i enlighet med denna artikel och stödja medlemsstaternas myndigheter vid prioriteringen av ekonomiskt stöd till strategiska projekt i enlighet med artikel 15.

Ändring 135

**Förslag till förordning
Artikel 16 - punkt 2d (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

2d. Om ekonomiskt stöd har beviljats ska den projektansvariga visa att medlen har använts inom unionens territorium.

Ändring 136

**Förslag till förordning
Artikel 17 - punkt 1**

Kommissionens förslag

Ändring

1. Medlemsstaterna ska informera den samordningsgrupp för kritiska läkemedel (gruppen för kritiska läkemedel) som avses i artikel **24** om sin avsikt att ge ekonomiskt stöd till strategiska projekt i tillräckligt god tid för att gruppen ska kunna utföra sin samordningsuppgift enligt artikel **25**.

1. Medlemsstaterna ska informera den samordningsgrupp för kritiska läkemedel (gruppen för kritiska läkemedel) som avses i artikel **25** om sin avsikt att ge ekonomiskt stöd till strategiska projekt i tillräckligt god tid för att gruppen ska kunna utföra sin samordningsuppgift enligt artikel **26**. **Denna information ska innehålla en beskrivning av hur projektet uppfyller ett eller flera av de kriterier som anges i artikel 5.**

Ändring 137

Förslag till förordning
Artikel 17 - punkt 2 - stycke 1

Kommissionens förslag

Kommissionen ska regelbundet informera gruppen för kritiska läkemedel om de strategiska projekt som fått ekonomiskt stöd från unionen.

Ändring

Kommissionen ska regelbundet informera gruppen för kritiska läkemedel om de strategiska projekt som fått ekonomiskt stöd från unionen, ***inbegripet information om hur dessa projekt uppfyller de kriterier som anges i artikel 5.***

Ändring 138

Förslag till förordning
Artikel 17 - punkt 2 - stycke 2

Kommissionens förslag

Kommissionen ***får*** informera gruppen för kritiska läkemedel om sin avsikt att lägga fram förslag på inrättandet av finansieringsmöjligheter ***som är särskilt utformade för att åtgärda sårbarheter i leveranskedjorna samt informera*** om alla andra program som kan främja tillgången till kritiska läkemedel, enligt särskilda regler och villkor för dessa unionsfinansieringsprogram.

Ändring

Kommissionen ***ska*** informera gruppen för kritiska läkemedel om sin avsikt att lägga fram förslag på inrättandet av finansieringsmöjligheter ***till stöd för strategiska projekt. Den ska också informera gruppen för kritiska läkemedel*** om alla andra program som kan främja tillgången till kritiska läkemedel, enligt särskilda regler och villkor för dessa unionsfinansieringsprogram.

Ändring 139

Förslag till förordning
Artikel 18 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. Vid tilldelningsförfaranden för kritiska läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU ska upphandlande myndigheter i medlemsstaterna tillämpa andra upphandlingskrav än

Ändring

1. Vid tilldelningsförfaranden för kritiska läkemedel som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU ska upphandlande myndigheter i medlemsstaterna, ***när så är möjligt, genomföra***

tilldelningskriterier som enbart avser pris, **såsom upphandlingskrav** som främjar resiliens i försörjningen i unionen. Dessa upphandlingskrav ska fastställas i enlighet med direktiv 2014/24/EU och får **avse lagringsskyldigheter**, antalet olika leverantörer, övervakning av leveranskedjor, **den upphandlande myndighetens insyn i dessa** och kontraktsklausuler om resultat vad gäller leveranser i tid.

upphandlingar med flera vinnare, som utformas utifrån kliniska behov och storleken på patientpopulationen, i samråd med hälso- och sjukvårdspersonal, med förutsägbara upphandlingsfrister och en förutsägbär uppsättning och viktning av kvalitetskriterier, och tillämpa andra upphandlingskrav än tilldelningskriterier som enbart avser pris. **Dessa krav ska omfatta tilldelningskriterier** som främjar resiliens i försörjningen i unionen, **stöder diversifieringen av leveranskällor och tar hänsyn till avståndet mellan tillverkningsanläggningar och leveransställen inom unionen. Dessa kriterier ska utgöra den huvudsakliga grunden för tilldelningsbeslut och ska under alla omständigheter ges större vikt än priset vid utvärderingen av anbudet.** Dessa upphandlingskrav ska fastställas i enlighet med direktiv 2014/24/EU och får **också innehålla innovation, stabilitet i leveranskedjan**, antalet olika leverantörer, **skyldigheter vad gäller** övervakning av leveranskedjor, **insyn i leveranskedjor på begäran av den upphandlande myndigheten** och kontraktsklausuler om resultat vad gäller leveranser i tid.

Ändring 140

Förslag till förordning Artikel 18 - punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. I kontrakt där möjlighet ges till ensidig förlängning av den upphandlande myndigheten ska leverantörerna, när det är vederbörligen motiverat, ha en mekanism för prisjusteringar.

Ändring 141

Förslag till förordning Artikel 18 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. När det gäller kritiska läkemedel för vilka en sårbarhet i leveranskedjorna har bekräftats genom en sårbarhetsutvärdering som pekar på det höga beroendet av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer, ska de upphandlande myndigheterna, i motiverade fall, tillämpa upphandlingskrav som gynnar leverantörer som tillverkar en betydande andel av dessa kritiska läkemedel i unionen. Dessa krav ska tillämpas i överensstämmelse med unionens internationella åtaganden.

Ändring

2. När det gäller kritiska läkemedel för vilka en sårbarhet i leveranskedjorna har bekräftats genom en sårbarhetsutvärdering som pekar på det höga beroendet av ett enda eller ett begränsat antal tredjeländer, ska de upphandlande myndigheterna, i motiverade fall, tillämpa upphandlingskrav som gynnar leverantörer som tillverkar en betydande andel av dessa kritiska läkemedel i unionen, **samtidigt som hänsyn tas till särdragen i leveranskedjorna för olika läkemedel**. Dessa krav ska tillämpas i överensstämmelse med unionens internationella åtaganden.

Ändring 142

Förslag till förordning Artikel 18 - punkt 2 - stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

Vid tillämpningen av denna punkt ska en "betydande andel" av tillverkningen av ett kritiskt läkemedel anses äga rum i unionen om minst ett av följande villkor är uppfyllt:

a) Minst 50 % av den aktiva

substans som används vid tillverkningen av produkten framställs i unionen eller, i förekommande fall, i Eftaländerna.

b) Minst 50 % av det slutliga läkemedlets värde härrör från tillverkning eller bearbetning i unionen eller, i förekommande fall, i Eftaländerna.

c) De viktigaste tillverkningsstegen, inbegripet syntes eller biologisk produktion av aktiva substanser, utförs i unionen eller, i förekommande fall, i Eftaländerna.

Ändring 143

Förslag till förordning Artikel 18 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. När det gäller andra läkemedel av gemensamt intresse ***får*** de upphandlande myndigheterna, när det är motiverat av marknadsanalyser och folkhälsohänsyn, tillämpa upphandlingskrav som gynnar leverantörer som tillverkar åtminstone en betydande andel av dessa läkemedel i unionen. Dessa krav ska tillämpas i överensstämmelse med unionens internationella åtaganden.

Ändring

3. När det gäller andra läkemedel av gemensamt intresse ***ska*** de upphandlande myndigheterna, när det är motiverat av marknadsanalyser och folkhälsohänsyn, tillämpa upphandlingskrav som gynnar leverantörer som tillverkar åtminstone en betydande andel av dessa läkemedel i unionen, ***och de ska ta hänsyn till särdragen i leveranskedjorna för de olika läkemedlen.*** Dessa krav ska tillämpas i överensstämmelse med unionens internationella åtaganden.

Ändring 144

Förslag till förordning Artikel 18 - punkt 3 - stycke 1a (nytt)

Vid tillämpningen av denna punkt ska en "betydande andel" av tillverkningen av ett läkemedel av gemensamt intresse anses äga rum i unionen om minst ett av följande villkor är uppfyllt:

a) Minst 50 % av den aktiva substans som används vid tillverkningen av läkemedlet framställs i unionen eller, i förekommande fall, i Eftaländerna, eller, när det gäller läkemedel av gemensamt intresse för vilka inga relevanta alternativ framställs i unionen, ett tredjeland med vilket unionen har upprättat ett strategiskt partnerskap i den mening som avses i artikel 27 i denna förordning.

b) Minst 50 % av det slutliga läkemedlets värde härrör från tillverkning eller bearbetning i unionen eller, i förekommande fall, i Eftaländerna, eller, när det gäller läkemedel av gemensamt intresse för vilka inga relevanta alternativ framställs i unionen, ett tredjeland med vilket unionen har upprättat ett strategiskt partnerskap i den mening som avses i artikel 27 i denna förordning.

c) De viktigaste tillverkningsstegen, inbegripet syntes eller biologisk produktion av aktiva substanser, utförs i unionen eller, i förekommande fall, i Eftaländerna, eller, när det gäller läkemedel av

gemensamt intresse för vilka inga relevanta alternativ framställs i unionen, ett tredjeland med vilket unionen har upprättat ett strategiskt partnerskap i den mening som avses i artikel 27 i denna förordning.

Ändring 145

Förslag till förordning Artikel 18 - punkt 4

Kommissionens förslag

4. ***Denna artikel får inte hindra upphandlande myndigheter från att använda ytterligare kvalitativa krav, bland annat när det gäller miljömässig hållbarhet och sociala rättigheter.***

Ändring

4. ***Upphandlingsförfarandena enligt detta kapitel ska inkludera ytterligare kvalitativa kriterier, särskilt kriterier som rör miljömässig hållbarhet och främjandet av sociala rättigheter.***

Ändring 146

Förslag till förordning Artikel 18 - punkt 5

Kommissionens förslag

5. Upphandlande myndigheter får i undantagsfall besluta att inte tillämpa punkterna 1, 2 och **3** om ***det*** är motiverat av ***marknadsanalyser*** eller ***överväganden som rör finansieringen av hälso- och sjukvården.***

Ändring

5. Upphandlande myndigheter får i undantagsfall besluta att inte tillämpa punkterna 1, 2, **3** och **4** om ***ett sådant beslut*** är ***vederbörligen*** motiverat ***på grundval av en dokumenterad marknadsanalys***, eller om ***tillämpningen av dessa punkter skulle leda till ett oproportionerligt högt pris i ett specifikt upphandlingsförfarande. Ett sådant undantag ska åtföljas av en skriftlig motivering där de relevanta skälen och omständigheterna anges och ska kontrolleras i efterhand av***

**den behöriga
tillsynsmyndighet som
medlemsstaten utsett.**

Ändring 147

Förslag till förordning Artikel 18 - punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

**5a. För att stödja
medlemsstaternas
genomförande av denna
artikel ska kommissionen
utarbета riktlinjer för
tillämpningen av icke-
prisrelaterade
tilldelningskriterier senast
den ... [18 månader efter
dagen för denna förordnings
ikraftträdande].**

Ändring 148

Förslag till förordning Artikel 19 - punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Senast sex månader efter denna förordnings ikraftträdande ska varje medlemsstat inrätta ett nationellt program till stöd för försörjningstryggheten för kritiska läkemedel, inbegripet i förfaranden för offentlig upphandling. Sådana program ska främja att upphandlande myndigheter i en viss medlemsstat använder upphandlingskraven konsekvent och använder anbudsförfaranden med flera vinnare, när det är fördelaktigt mot bakgrund av en marknadsanalys. Programmen **får** också omfatta åtgärder för prissättning och ersättning till stöd för försörjningstryggheten för de kritiska läkemedel som inte

1. Senast sex månader efter denna förordnings ikraftträdande ska varje medlemsstat, **efter samråd med patient- och konsumentorganisationer samt organisationer för vårdpersonal**, inrätta ett nationellt program till stöd för försörjningstryggheten för kritiska läkemedel, inbegripet i förfaranden för offentlig upphandling. **Nationella program ska omfatta åtgärder för att främja användningen av tilldelningskriterier för resiliens i leveranskedjan och diversifiering av leveranskällor i enlighet med artikel 18.** Sådana program ska främja att upphandlande myndigheter i en

köps in genom offentliga upphandlingsförfaranden.

viss medlemsstat använder upphandlingskraven konsekvent och använder anbudsförfaranden med flera vinnare, när det är fördelaktigt mot bakgrund av en marknadsanalys, **och ska anpassa rapportering och signaler om brister till de mekanismer som styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet tillämpar för att undvika dubbelarbete.** Programmen **ska** också, **när så är lämpligt**, omfatta åtgärder för prissättning och ersättning till stöd för försörjningstryggheten för de kritiska läkemedel som inte köps in genom offentliga upphandlingsförfaranden **samt se över eventuella tillämpliga prisstopp, åtgärder för att begränsa kostnader eller lagringsskyldigheter.** **Medlemsstaterna får involvera sina nationella prissättnings- och ersättningsmyndigheter i planeringen och utvärderingen av sådana program.**

Ändring 149

Förslag till förordning Artikel 19 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna ska anmäla sina program till kommissionen i dess roll som sekretariat för gruppen för kritiska läkemedel. Kommissionen ska säkerställa att alla medlemmar i gruppen för kritiska läkemedel utan dröjsmål delges dessa. Gruppen för kritiska läkemedel ska underlätta en diskussion som syftar till att säkerställa samordning av nationella program, inbegripet tillämpningen av kriterierna i

Ändring

2. Medlemsstaterna ska anmäla sina program till kommissionen i dess roll som sekretariat för gruppen för kritiska läkemedel. Kommissionen ska säkerställa att alla medlemmar i gruppen för kritiska läkemedel utan dröjsmål delges dessa. Gruppen för kritiska läkemedel ska underlätta en diskussion **med företrädare för innehavare av godkännande för försäljning, patient- och konsumentorganisationer**

artikel 18.2, och får avge yttranden. Om gruppen för kritiska läkemedel avger ett yttrande om de nationella programmen ska medlemsstaterna ta vederbörlig hänsyn till detta och får beakta det när de reviderar sina program.

samt organisationer för vårdpersonal och andra relevanta aktörer i leveranskedjan som syftar till att säkerställa samordning av nationella program, inbegripet tillämpningen av kriterierna i artikel 18.2, och får avge yttranden. Om gruppen för kritiska läkemedel avger ett yttrande om de nationella programmen ska medlemsstaterna ta vederbörlig hänsyn till detta och får beakta det när de reviderar sina program.

Ändring 150

Förslag till förordning Artikel 20 - stycke 1

Kommissionens förslag

Åtgärder **avseende** försörjningstrygghet som tillämpas i en **medlemsstat** får inte leda till några negativa konsekvenser i andra medlemsstater. Medlemsstaterna ska i synnerhet undvika sådana konsekvenser när de föreslår och fastställer omfattningen av och tidpunkten för varje form av krav på **företag** att hålla beredskapslager.

Ändring

Åtgärder **som avser** försörjningstrygghet **och** som tillämpas i en **eller flera medlemsstater** får inte leda till några negativa konsekvenser **för tillgången till kritiska läkemedel och läkemedel av gemensamt intresse** i andra medlemsstater. Medlemsstaterna ska i synnerhet undvika sådana konsekvenser när de föreslår och fastställer omfattningen av och tidpunkten för varje form av krav på **ekonomiska aktörer** att hålla beredskapslager.

Ändring 151

Förslag till förordning Artikel 20 - stycke 2

Kommissionens förslag

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla krav som de ställer på **företag** i leveranskedjan att hålla

Ändring

Medlemsstaterna ska säkerställa att alla **nationella åtgärder eller** krav som de ställer på

beredskapslager är proportionella och respekterar principerna om öppenhet **och** solidaritet.

ekonomiska aktörer i leveranskedjan att hålla beredskapslager är proportionella, **riktade, evidensbaserade** och respekterar principerna om öppenhet, solidaritet **och icke-diskriminering**.

Ändring 152

Förslag till förordning Artikel 20 - stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

När medlemsstater inför krav på beredskapslager för ekonomiska aktörer ska de underrätta kommissionen och läkemedelsmyndigheten. Medlemsstaterna ska också uppmuntra införandet av ett rullande system för lagerhållning bland tillverkare.

Ändring 153

Förslag till förordning Artikel 20 - stycke 2b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

Alla krav på beredskapslager och andra åtgärder för försörjningstrygghet ska genomföras på ett sätt som minimerar avfall och miljöpåverkan, bland annat genom effektiv lageromsättning baserat på systemet med "tidigaste utgångsdatum först" för att förhindra destruktion av läkemedel.

Ändring 154

**Förslag till förordning
Artikel 20 - stycke 2c (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

Kommissionen ska, efter samråd med berörda parter, däribland patient- och konsumentorganisationer, organisationer för vårdpersonal, betalare av offentlig hälso- och sjukvård samt innehavare av godkännande för försäljning, utfärda riktlinjer på unionsnivå som rekommenderar fastställande av gemensamma standarder för beredskapslager och nationella lager till stöd för medlemsstaternas verksamhet, för att säkerställa förutsägbarhet för ekonomiska aktörer. Dessa gemensamma standarder kan omfatta följande:

a) Fastställande av högsta kvantitativa tröskelvärden för beredskapslager på både nationell nivå och aggregerad unionsnivå, vilka ska fastställas i samarbete med ekonomiska aktörer och ses över regelbundet mot bakgrund av nya riskbedömningar.

b) Bestämmelser som möjliggör innehav av beredskapslager i form av varumärkeslösa halvfabrikat eller bulkprodukter, där så är lämpligt för att säkerställa flexibilitet och snabbt ibruktagande.

c) Användning av harmoniserade förpackningsformat, inklusive flerspråkiga eller

**unionsomfattande
förpackningar, i syfte att
underlätta gränsöverskridande
leveranser och minska bördan
med ommärkning.**

**d) Metoder för hållbar
lagerhantering, inbegripet
åtgärder för att minska
utsläppen, förbättra
förpackningarna, inbegripet
bipacksedlar, hantera
utgångsdatum och säkerställa
ansvarsfullt bortskaffande av
oanvända eller föråldrade
läkemedel.**

Ändring 155

**Förslag till förordning
Artikel 20 - stycke 2d (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

**Under hälsonödlägen och
hälsokriser ska
medlemsstaternas
myndigheter och unionens
beredskapsmyndigheter noga
samordna distributionen av
kritiska läkemedel, särskilt
med systemgrossister, i syfte
att säkerställa en rättvis och
jämlik fördelning.
Medlemsstaterna får också
distribuera kritiska läkemedel
via sina civila
beredskapsmyndigheter eller
militära myndigheter, om
detta anses nödvändigt enligt
nationell rätt.**

Ändring 156

**Förslag till förordning
Kapitel IV - avsnitt Ia (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

Ia UNIONENS

**SAMORDNINGSMEKANISM
FÖR KRITISKA LÄKEMEDEL**

Ändring 157

**Förslag till förordning
Artikel 20a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 20a

***Inrättande av unionens
samordningsmekanism för
kritiska läkemedel***

***Härmed inrättas en
samordningsmekanism på
unionsnivå för nationella lager
och beredskapslager för
kritiska läkemedel. Den ska
drivas av kommissionen i
samarbete med
läkemedelsmyndigheten och
samordningsgruppen för
kritiska läkemedel. Genom
denna samordningsmekanism
ska kommissionen***

***a) övervaka tillgången till och
distributionen av kritiska
läkemedel i hela unionen,***

***b) möjliggöra en effektiv och
rättvis omfördelning vid brist
eller försörjningsavbrott i en
eller flera medlemsstater som
har en negativ inverkan på den
inre marknaden eller på andra
medlemsstater.***

Ändring 158

**Förslag till förordning
Artikel 20b (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 20b

Beslut om omfördelning

1. Om en brist eller ett försörjningsavbrott vad gäller ett kritiskt läkemedel konstateras i en eller flera medlemsstater ska kommissionen, som en sista utväg och endast efter det att alla andra åtgärder har uttömts, inbegripet de frivilliga mekanismer som föreskrivs i unionslagstiftningen, och efter en motiverad och underbyggd begäran från en eller flera berörda medlemsstater och efter förhandsgodkännande från gruppen för kritiska läkemedel, anta ett bindande beslut som kräver omfördelning från ett nationellt lager eller ett beredskapslager.

2. Alla beslut om omfördelning enligt första punkten ska

a) bygga på en objektiv riskbedömning och regelbundet uppdaterade uppgifter som visar både på den brist eller det försörjningsavbrott som leder till allvarlig skada eller risk för allvarlig skada för patienter, och de negativa effekterna på den inre marknaden,

b) ange de mängder som ska överföras, tidsramen för leverans samt eventuella andra nödvändiga logistiska arrangemang,

c) se till att överförande medlemsstater behåller tillräckliga miniminivåer av det berörda läkemedlet.

3. Ett beslut om omfördelning som antas enligt denna artikel ska ange det datum då det får

verkan och kommissionen ska meddela de berörda medlemsstaterna utan dröjsmål/inom ... [och minst 20 dagar före tillämpningsdatumet].

Ändring 159

Förslag till förordning Artikel 20c (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 20c

Överklagandemekanism

1. En medlemsstat som berörs av ett beslut om omfördelning som antas och meddelas enligt artikel 20b får lämna in en motiverad begäran om omprövning av det beslut som avses i den artikeln. En sådan begäran ska lämnas in till kommissionen inom 10 dagar efter det meddelande som avses i den artikeln och ska i detalj ange skälen till att den medlemsstaten anser att beslutet inte uppfyller villkoren i den artikeln eller att dess tillämpning skulle utgöra en oproportionell risk för folkhälsan.

2. Efter samråd med samordningsgruppen för kritiska läkemedel ska kommissionen anta ett beslut om omprövning inom 10 dagar efter mottagandet av den motiverade begäran som avses i punkt 1. Detta beslut ska bekräfta, ändra eller återkalla det beslut om fördelning som antagits och meddelats i enlighet med artikel 20b och ska ange de skäl som det grundar sig på.

3. Inlämnandet av en begäran om omprövning ska inte tillfälligt upphäva tillämpningen av det beslut om omfördelning som antagits och meddelats i enlighet med artikel 20b, såvida inte kommissionen av vederbörligen motiverade skäl beslutar att bevilja ett tillfälligt upphävande i avvaktan på resultatet av omprövningen.

Ändring 160

Förslag till förordning Artikel 20d (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 20d

Lagerinformation och rapporteringsskyldigheter

1. Kommissionen ska inrätta och upprätthålla ett digitalt rapporteringssystem som möjliggör realtidsuppdateringar av statusen för nationella lager och beredskapslager när sådana nationella lager eller beredskapslager har etablerats enligt nationell rätt. Varje medlemsstat ska rapportera till Europeiska kommissionen minst en gång i kvartalet om statusen för deras nationella lager och beredskapslager, och omedelbart vid betydande förändringar i lagernivåer.

2. Den rapport som avses i punkt 1 ska innehålla följande information:

a) En förteckning över de kritiska läkemedel för vilka beredskapslager eller

nationella lager hålls.

b) Kvantiteterna i dessa lager.

c) De åtgärder som vidtagits för att säkerställa en korrekt lagerhantering, inbegripet lageromsättning och förhindrande av att utgångsdatumet passeras.

3. Vid tillämpningen av denna artikel ska kommissionen använda unionens befintliga datainfrastrukturer och rapporteringsmekanismer, inbegripet men inte begränsat till informationssystemet för tekniska föreskrifter (TRIS), det europeiska systemet för kontroll av läkemedel, den europeiska plattformen för övervakning av brister, EudraGMDP, nätverket av gemensamma kontaktpunkter inom industrin (i-SPOC) och relevanta instrument som inrättats inom ramen för unionens civilskyddsmekanism.

Kommissionen ska i god tid ges tillgång till uppgifter som innehas av läkemedelsmyndigheten och av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med nationell rätt, i den utsträckning som krävs för att stödja dess mandat när det gäller situationsmedvetenhet och riskbedömning, samt samordning enligt detta kapitel.

4. Information som rapporteras enligt denna artikel och som rör nationella lager och beredskapslager ska behandlas strikt konfidentiellt. Sådan information får inte göras

tillgänglig för allmänheten och får endast användas för de ändamål som avses i detta kapitel. Kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter ska säkerställa att kommersiellt känsliga uppgifter, inbegripet företagshemligheter i den mening som avses i direktiv (EU) 2016/943, och uppgifter vars utlämnande kan äventyra den nationella säkerheten, skyddas enligt tillämpliga unionsregler och nationella regler om konfidentialitet och hantering av känsliga eller säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter. Kommissionen får inte offentliggöra, sprida eller på annat sätt lämna ut sådan information till tredje part.

5. Kommissionen får anta genomförandeakter som specificerar formatet, strukturen och det detaljerade innehållet i de rapporter som avses i punkterna 2 och 3 i denna artikel och i det digitala rapporteringssystem som avses i punkt 1 för att säkerställa att de är konsekventa, fullständiga och jämförbara mellan medlemsstaterna. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 20e.2.

Ändring 161

Förslag till förordning Artikel 20e (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 20e

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för humanläkemedel som inrättats genom artikel 214 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) .../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023) 192 final]. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Ändring 162

Förslag till förordning Artikel 20f (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 20f

Medlemsstaternas skyldigheter

Om kommissionen antar ett beslut om omfördelning i enlighet med artikel 20b ska medlemsstaterna

a) efterleva detta beslut om omfördelning,

b) utan onödigt dröjsmål underrätta kommissionen och läkemedelsmyndigheten om de inför krav på beredskapslager för ekonomiska aktörer,

c) samarbeta fullt ut och utan onödigt dröjsmål och, vid behov, ge ömsesidigt bistånd till varje annan medlemsstat som har begärt hjälp i enlighet med artikel 20b.1 i syfte att förebygga eller minska bristen

på kritiska läkemedel.

Ändring 163

Förslag till förordning Artikel 20g (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 20g

Återbetalning och ersättning

1. Om en medlemsstat eller en ekonomisk aktör överför kritiska läkemedel i enlighet med ett bindande beslut som antagits enligt artikel 20b ska den ha rätt till fullständig återbetalning från den mottagande medlemsstaten av värdet av de kritiska läkemedel som överförts och av transportkostnaderna och ett rimligt påslag.

2. Värdet av läkemedlen ska fastställas på grundval av deras anskaffningskostnad i grossistledet eller ett likvärdigt skäligt marknadsvärde enligt överenskommelse mellan de berörda medlemsstaterna.

Den överförande medlemsstaten eller ekonomiska aktören ska ha rätt till återbetalning av det fastställda värdet så snart som möjligt, men inte senare än 30 dagar från den dag då den mottagande medlemsstaten tog emot det berörda kritiska läkemedlet.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30a för att komplettera denna förordning genom att fastställa förfaranden för

**återbetalning eller ersättning
samt för mekanismer för
kostnadsdelning mellan
medlemsstaterna när så är
lämpligt.**

Ändring 164

Förslag till förordning Artikel 20h (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 20h

Unionslagret

1. För att säkerställa snabb och effektiv tillgång till kritiska läkemedel med identifierade sårbarheter i sina leveranskedjor får ett unionslager inrättas som en mekanism som ska aktiveras som en sista utväg i situationer där unionens samordningsmekanism för kritiska läkemedel visar på återkommande eller ihållande brister i nationella lager och beredskapslager.

2. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30a med avseende på komplettering av denna förordning genom att fastställa följande:

a) De kategorier och särskilda typer av kritiska läkemedel som ska ingå i unionslagret.

b) De minimikvantiteter som ska lagras för varje produkt, med beaktande av riskbedömningar på unionsnivå, sårbarheter i leveranskedjorna och folkhälsobehovet.

c) Logistiska, tekniska och operativa arrangemang för lagring och underhåll av unionslagret.

d) Kriterier och förfaranden för ibruktagande av lagrade produkter i samordning med medlemsstaterna.

3. Om kommissionen beslutar att inrätta ett unionslager av kritiska läkemedel med identifierade sårbarheter i enlighet med punkterna 1 och 2 ska den

a) samordna med de nationella behöriga myndigheterna för att säkerställa anpassning och säkerställa att unionslagret inte överlappar nationella arrangemang för beredskapslager,

b) utforma och genomföra åtgärderna på ett sätt som inte leder till någon negativ inverkan på tillgången till läkemedel i andra medlemsstater,

c) i enlighet med tillämplig rätt säkerställa att villkoren för förpackning, märkning och lagring är sådana att de möjliggör snabb och säker distribution och användning av läkemedlen i hela unionen.

4. Inrättandet, underhållet och användningen av unionslagret ska stödjas av unionens budget. Utgifter enligt denna artikel ska årligen rapporteras till Europaparlamentet och rådet och granskas av Europeiska revisionsrätten.

Ändring 165

Förslag till förordning

Artikel 21 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. På motiverad begäran av tre eller flera medlemsstater (*begäran*) **får** kommissionen spela en underlättande roll vid de begärande medlemsstaternas gränsöverskridande upphandling, i enlighet med artikel 39 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU²⁸, av läkemedel av gemensamt intresse.

²⁸ **Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).**

Ändring 166

Förslag till förordning Artikel 21 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska bedöma begäran mot bakgrund av målen i denna förordning. Kommissionen ska inom tre veckor från mottagandet av begäran underrätta de **intresserade** medlemsstaterna om sitt beslut om huruvida den samtycker till att underlätta det föreslagna initiativet eller inte.

Ändring 167

Förslag till förordning

Ändring

1. På motiverad begäran av tre eller flera medlemsstater (*begäran*) **ska** kommissionen spela en underlättande roll vid de begärande medlemsstaternas gränsöverskridande upphandling, i enlighet med artikel 39 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU, av läkemedel av gemensamt intresse.

Ändring

3. Kommissionen ska bedöma begäran mot bakgrund av målen i denna förordning. Kommissionen ska inom tre veckor från mottagandet av begäran underrätta de **begärande** medlemsstaterna om sitt beslut om huruvida den samtycker till att underlätta det föreslagna initiativet eller inte. **Den ska underrätta Europaparlamentet om detta.**

Artikel 21 - punkt 5

Kommissionens förslag

5. Om kommissionen godtar begäran ska den tillhandahålla sekretariatsstöd och logistiskt stöd till de intresserade medlemsstaterna. Kommissionen ska underlätta kommunikation och samarbete mellan de **inblandade** medlemsstaterna och ge råd om tillämpliga unionsregler för offentlig upphandling och om regleringsfrågor avseende läkemedel.

Ändring

5. Om kommissionen godtar begäran ska den tillhandahålla sekretariatsstöd och logistiskt stöd till de intresserade medlemsstaterna. Kommissionen ska underlätta kommunikation och samarbete mellan de **intresserade** medlemsstaterna och ge råd om tillämpliga unionsregler för offentlig upphandling, **inbegripet om användningen av tilldelningskriterier i enlighet med artikel 18**, och om regleringsfrågor avseende läkemedel.

Ändring 168

Förslag till förordning Artikel 21 - punkt 6

Kommissionens förslag

6. Det underlättande som kommissionen erbjuder ska vara tidsbegränsat och avslutas **senast** när de deltagande upphandlande myndigheterna undertecknar upphandlingskontraktet.

Ändring

6. Det underlättande som kommissionen erbjuder ska vara tidsbegränsat och, **såvida den begärande medlemsstaten inte begär något annat**, avslutas när de deltagande upphandlande myndigheterna undertecknar upphandlingskontraktet. **På begäran av begärande medlemsstater ska det underlättande som kommissionen erbjuder avslutas vid leveransen av läkemedlen av gemensamt intresse.**

Ändring 169

Förslag till förordning Artikel 21 - punkt 6a (ny)

6a. Kommissionen ska spela en underlättande roll enligt denna artikel under förutsättning att de begärande medlemsstaterna godtar följande villkor:

a) Upphandlande myndigheter från de deltagande medlemsstaterna samtycker till att upphandla minsta bindande kvantiteter på grundval av enskilda medlemsstaters behov och till att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att en produkt snabbt görs tillgänglig för att täcka patientbehoven inom deras territorium.

b) Kommersiellt känsliga uppgifter behandlas i enlighet med direktiv (EU) 2016/943 och med tillämplig unionsrätt och nationell rätt om skydd av företagshemligheter, och skyddas som sådana.

c) De deltagande medlemsstaterna ska under kontraktets löptid avstå från ensidig omförhandling av de överenskomna handelsvillkoren, utom när detta uttryckligen föreskrivs i kontraktet.

d) Flexibilitet i reglerna enligt tillämplig unionsrätt tillämpas för att underlätta processen, inbegripet men inte begränsat till användning av elektronisk förpackningsinformation (ePI), harmonisering av förpackningsstorlekar och flexibilitet vad gäller märkningen.

e) De deltagande

medlemsstaterna ska under den tid som det gemensamma upphandlingsförfarandet pågår och det resulterande kontraktets löptid avstå från separata förhandlingar eller upphandlingar för samma produkt.

Ändring 170

Förslag till förordning Artikel 21 - punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

7a. Bestämmelserna i denna artikel ska gälla i tillämpliga delar för kandidatländer som väljer att delta i de förfaranden som fastställs här och med vilka unionen har ingått ett bilateralt avtal som reglerar underlättandet av gränsöverskridande upphandling, utan att det påverkar deras anslutningsförhandlingar eller de rättigheter och skyldigheter som medlemsstaterna har enligt unionsrätten. Kandidatländernas deltagande ska inte påverka behovet av att tre eller flera medlemsstater inleder förfarandet.

Ändring 171

Förslag till förordning Artikel 22 - punkt 1 - inledningen

Kommissionens förslag

Ändring

1. Genom undantag från artikel 168.3 i förordning (EU, Euratom) 2024/2509 **får** kommissionen, om **nio eller fler** medlemsstater gemensamt begär

1. Genom undantag från artikel 168.3 i förordning (EU, Euratom) 2024/2509 **ska** kommissionen, om **fem** eller flera medlemsstater gemensamt begär

att kommissionen ska upphandla på deras vägnar eller i deras namn, inleda ett upphandlingsförfarande enligt de villkor som anges i den här artikeln när upphandlingen avser läkemedel som tillhör någon av följande kategorier:

Ändring 172

Förslag till förordning Artikel 22 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. En sådan **gemensamma** begäran som avses i punkt 1 får endast göras om det berörda läkemedlet uppfyller ett av de kriterier som anges i den punkten och om det begärda upphandlingsförfarandet kommer att bidra till att förbättra försörjningstryggheten för **och** tillgången till kritiska läkemedel i unionen eller säkerställa tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, beroende på vad som är tillämpligt.

Ändring 173

Förslag till förordning Artikel 22 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Deltagandet i upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater. Kommissionen ska underrätta alla medlemsstater om begäran genom gruppen för kritiska läkemedel och erbjuda dem att

att kommissionen ska upphandla på deras vägnar eller i deras namn, inleda ett upphandlingsförfarande enligt de villkor som anges i den här artikeln när upphandlingen avser läkemedel som tillhör någon av följande kategorier:

Ändring

2. En sådan **gemensam** begäran som avses i punkt 1 får endast göras om det berörda läkemedlet uppfyller ett av de kriterier som anges i den punkten och om det begärda upphandlingsförfarandet kommer att bidra till att förbättra försörjningstryggheten för, tillgången till **och den ekonomiska överkomligheten för** kritiska läkemedel i unionen eller **till att** säkerställa tillgången och tillgängligheten till **och den ekonomiska överkomligheten för** läkemedel av gemensamt intresse, beroende på vad som är tillämpligt.

Ändring

3. Deltagandet i upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater. Kommissionen ska underrätta alla medlemsstater om **den gemensamma** begäran **som avses i punkt 1**, genom gruppen för kritiska läkemedel, och

delta i förfarandet.

erbjuda dem att delta i förfarandet.

Ändring 174

Förslag till förordning Artikel 22 - punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska bedöma om begäran medför nytta och är nödvändig och proportionell samt om den är motiverad mot bakgrund av målen i denna förordning. Kommissionen ska särskilt kontrollera om upphandlingen skulle kunna utgöra diskriminering eller en begränsning av handeln eller en snedvridning av konkurrensen.

Ändring

4. Kommissionen ska bedöma om **den gemensamma** begäran **som avses i punkt 1** medför nytta och är nödvändig och proportionell samt om den är motiverad mot bakgrund av målen i denna förordning. Kommissionen ska särskilt kontrollera om upphandlingen skulle kunna utgöra diskriminering eller en begränsning av handeln eller en snedvridning av konkurrensen.

Ändring 175

Förslag till förordning Artikel 22 - punkt 5

Kommissionens förslag

5. Kommissionen ska inom en månad från begäran **underrätta de intresserade** medlemsstaterna **om** sitt beslut och motivera ett eventuellt avslag.

Ändring

5. Kommissionen ska inom en månad från begäran **meddela de begärande** medlemsstaterna sitt beslut och motivera ett eventuellt avslag. **Den ska underrätta Europaparlamentet om detta.**

Ändring 176

Förslag till förordning Artikel 22 - punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. Kommissionen ska säkerställa att alla upphandlingsförfaranden enligt denna artikel tillämpar de tilldelningskriterier och

krav som avses i artikel 18.1-18.4, inbegripet dem som gäller resiliens i leveranskedjorna, diversifiering och innovation.

Ändring 177

Förslag till förordning Artikel 22 - punkt 5b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5b. Kommissionen ska genomföra en upphandling på medlemsstaternas vägnar eller i deras namn enligt denna artikel under förutsättning att de begärande medlemsstaterna godtar följande villkor:

a) Upphandlande myndigheter från de deltagande medlemsstaterna samtycker till att upphandla minsta bindande kvantiteter på grundval av enskilda medlemsstats behov och till att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att en produkt snabbt görs tillgänglig för att täcka patientbehoven inom deras territorium.

b) Kommersiellt känsliga uppgifter behandlas i enlighet med direktiv (EU) 2016/943 och med tillämplig unionsrätt och nationell rätt om skydd av företagshemligheter, och skyddas som sådana.

c) De deltagande medlemsstaterna ska under kontraktets löptid avstå från ensidig omförhandling av de överenskomna handelsvillkoren, utom när detta uttryckligen föreskrivs i

kontraktet.

d) Flexibilitet i reglerna enligt tillämplig unionsrätt tillämpas för att underlätta processen, inbegripet men inte begränsat till användning av elektronisk förpackningsinformation (ePI), harmonisering av förpackningsstorlekar och flexibilitet vad gäller märkningen.

e) De deltagande medlemsstaterna ska under den tid som det gemensamma upphandlingsförfarandet pågår och det resulterande kontraktets löptid avstå från separata förhandlingar eller upphandlingar för samma produkt.

Ändring 178

Förslag till förordning Artikel 22 - punkt 5c (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5c. Bestämmelserna i denna artikel ska gälla i tillämpliga delar för kandidatländer som väljer att delta i det upphandlingsförfarande som fastställs här och med vilka unionen har ingått ett bilateralt avtal som möjliggör ett sådant deltagande, utan att det påverkar deras anslutningsförhandlingar eller de rättigheter och skyldigheter som medlemsstaterna har enligt unionsrätten. Kandidatländernas deltagande ska inte påverka kravet på minst fem deltagande medlemsstater i enlighet med punkt 1.

Ändring 179

Förslag till förordning Artikel 22 - punkt 6

Kommissionens förslag

6. Om det mot bakgrund av kommissionens bedömning är nödvändigt, för att uppnå målen i denna förordning, att genomföra upphandlingen uteslutande för medlemsstaterna eller att komma överens om minsta bindande kvantiteter, får de intresserade medlemsstaternas godkännande av dessa villkor göras till förutsättning för kommissionens samtycke till att fortsätta förfarandet.

Ändring

utgår

Ändring 180

Förslag till förordning Artikel 23 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. På de villkor som fastställs i den här artikeln och genom undantag från artikel 168.2 i förordning (EU, Euratom) 2024/2509 samt om ett kontrakt krävs för genomförandet av en gemensam åtgärd mellan kommissionen och medlemsstaterna, får kommissionen och minst **nio** medlemsstater delta som avtalsslutande parter i ett gemensamt upphandlingsförfarande.

Ändring

1. På de villkor som fastställs i den här artikeln och genom undantag från artikel 168.2 i förordning (EU, Euratom) 2024/2509 samt om ett kontrakt krävs för genomförandet av en gemensam åtgärd mellan kommissionen och medlemsstaterna, får kommissionen och minst **fem** medlemsstater delta som avtalsslutande parter i ett gemensamt upphandlingsförfarande.

Ändring 181

Förslag till förordning Artikel 23 - punkt 2 - inledningen

Kommissionens förslag

2. Ett gemensamt upphandlingsförfarande **får** anordnas på begäran av medlemsstaterna eller på kommissionens initiativ när upphandlingen avser läkemedel som tillhör någon av följande kategorier:

Ändring 182

Förslag till förordning Artikel 23 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen får besluta att genomföra det gemensamma upphandlingsförfarandet om upphandlingsförfarandet bidrar till att förbättra försörjningstryggheten för **och** tillgången till kritiska läkemedel i unionen eller **säkerställer** tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, beroende på vad som är tillämpligt.

Ändring 183

Förslag till förordning Artikel 23 - punkt 4

Kommissionens förslag

4. Deltagandet i upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater. Kommissionen ska underrätta alla medlemsstater om begäran genom gruppen för kritiska läkemedel och erbjuda dem att delta i förfarandet.

Ändring

2. Ett gemensamt upphandlingsförfarande **ska** anordnas på begäran av medlemsstaterna eller **får anordnas** på kommissionens initiativ när upphandlingen avser läkemedel som tillhör någon av följande kategorier:

Ändring

3. Kommissionen får besluta att genomföra det gemensamma upphandlingsförfarandet om upphandlingsförfarandet bidrar till att förbättra försörjningstryggheten för, tillgången till **och den ekonomiska överkomligheten för** kritiska läkemedel i unionen eller **till att säkerställa** tillgången och tillgängligheten till **och den ekonomiska överkomligheten för** läkemedel av gemensamt intresse, beroende på vad som är tillämpligt.

Ändring

4. Deltagandet i upphandlingsförfarandet ska vara öppet för alla medlemsstater. Kommissionen ska underrätta alla medlemsstater om begäran genom gruppen för kritiska läkemedel och erbjuda dem att delta i förfarandet. **Den ska underrätta Europaparlamentet**

om detta.

Ändring 184

Förslag till förordning Artikel 23 - punkt 5

Kommissionens förslag

5. Kommissionen ska bedöma om en gemensam åtgärd är nödvändig och om begäran är motiverad mot bakgrund av målen i denna förordning. Kommissionen ska särskilt kontrollera om upphandlingen skulle kunna utgöra diskriminering eller en begränsning av handeln eller en snedvridning av konkurrensen.

Ändring

5. Kommissionen ska bedöma om en gemensam åtgärd är nödvändig och om **den** begäran **som avses i punkt 2** är motiverad mot bakgrund av målen i denna förordning. Kommissionen ska särskilt kontrollera om upphandlingen skulle kunna utgöra diskriminering eller en begränsning av handeln eller en snedvridning av konkurrensen.

Ändring 185

Förslag till förordning Artikel 23 - punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. Kommissionen ska säkerställa att alla upphandlingsförfaranden enligt denna artikel tillämpar de tilldelningskriterier och krav som avses i artikel 18.1-18.4, inbegripet dem som gäller resiliens i leveranskedjorna, diversifiering och innovation.

Ändring 186

Förslag till förordning Artikel 23 - punkt 5b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5b. Kommissionen ska genomföra en gemensam upphandling enligt denna

artikel under förutsättning att de begärande medlemsstaterna godtar följande villkor:

a) Upphandlande myndigheter från de deltagande medlemsstaterna samtycker till att upphandla minsta bindande kvantiteter på grundval av enskilda medlemsstaters behov och till att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att en produkt snabbt görs tillgänglig för att täcka patientbehoven inom deras territorium.

b) Kommersiellt känsliga uppgifter behandlas i enlighet med direktiv (EU) 2016/943 och med tillämplig unionsrätt och nationell rätt om skydd av företagshemligheter, och skyddas som sådana.

c) De deltagande medlemsstaterna ska under kontraktets löptid avstå från ensidig omförhandling av de överenskomna handelsvillkoren, utom när detta uttryckligen föreskrivs i kontraktet.

d) Flexibilitet i reglerna enligt tillämplig unionsrätt tillämpas för att underlätta processen, inbegripet men inte begränsat till användning av elektronisk förpackningsinformation (ePI), harmonisering av förpackningsstorlekar och flexibilitet vad gäller märkningen.

e) De deltagande medlemsstaterna ska under den tid som det gemensamma upphandlingsförfarandet pågår och det resulterande

kontraktets löptid avstå från separata förhandlingar eller upphandlingar för samma produkt.

Ändring 187

Förslag till förordning Artikel 23 - punkt 5c (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5c. Bestämmelserna i denna artikel ska gälla i tillämpliga delar för kandidatländer som väljer att delta i de förfaranden som fastställs här och med vilka unionen har ingått ett bilateralt avtal som reglerar upphandlingsverksamhet enligt denna artikel, utan att det påverkar deras anslutningsförhandlingar eller de rättigheter och skyldigheter som medlemsstaterna har enligt unionsrätten. Kandidatländernas deltagande ska inte påverka behovet av att fem medlemsstater deltar i förfarandet.

Ändring 188

Förslag till förordning Artikel 23 - punkt 6

Kommissionens förslag

Ändring

6. Om det mot bakgrund av kommissionens bedömning är nödvändigt, för att uppnå målen i denna förordning, att genomföra upphandlingen uteslutande för medlemsstaterna eller att komma överens om minsta bindande kvantiteter, får de intresserade

utgår

***medlemsstaternas
godkännande av dessa villkor
göras till förutsättning för
kommissionens samtycke till
att fortsätta förfarandet.***

Ändring 189

Förslag till förordning Artikel 23 - punkt 7

Kommissionens förslag

7. Kommissionen ska inom en månad från begäran ***underrätta*** de ***intresserade*** medlemsstaterna ***om*** sitt beslut och motivera ett eventuellt avslag.

Ändring 190

Förslag till förordning Artikel 24 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. Medlemsstater som deltar i de upphandlingsförfaranden som omfattas av artiklarna 22 och 23 ska dela med sig av all information som är relevant för upphandlingsförfarandet till kommissionen. Medlemsstaterna ska tillhandahålla de resurser som krävs för att förfarandet ska kunna slutföras framgångsrikt, särskilt genom att involvera personal med expertis och sakkunskap.

Ändring

7. Kommissionen ska inom en månad från begäran ***meddela*** de ***begärande*** medlemsstaterna sitt beslut och motivera ett eventuellt avslag.

Ändring

1. Medlemsstater som deltar i de upphandlingsförfaranden som omfattas av artiklarna 22 och 23 ska dela med sig av all information som är relevant för upphandlingsförfarandet till kommissionen. Medlemsstaterna ska tillhandahålla de resurser som krävs för att förfarandet ska kunna slutföras framgångsrikt, särskilt genom att involvera personal med expertis och sakkunskap.

Upphandlingsförfarandena ska säkerställa att mindre medlemsstater och små och medelstora företag kan delta på ett effektivt sätt, utan att snedvrیدا marknaden och med beaktande av en rättvis tillgång till kritiska läkemedel.

Ändring 191

Förslag till förordning Artikel 24 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. I en överenskommelse mellan medlemsstaterna och kommissionen ska de praktiska arrangemangen för upphandlingsförfarandet, de ansvarstaganden som ska ingå och beslutsprocessen fastställas.

Ändring

2. I en överenskommelse mellan medlemsstaterna och kommissionen ska de praktiska arrangemangen för upphandlingsförfarandet, de ansvarstaganden som ska ingå och beslutsprocessen fastställas. ***Dessa praktiska arrangemang ska vid behov även omfatta utnämningen av den upphandlande myndigheten, fördelningen av upphandlat lager samt fastställandet av lagringsplatser. Flexibilitet i reglerna får medges i fråga om krav på förpackning och märkning, inklusive användningen av elektroniska bipacksedlar, under förutsättning att patienterna behåller rätten att begära en bipacksedel i pappersform.***

Ändring 192

Förslag till förordning Artikel 24 - punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Kommissionen ska, efter samråd med relevanta berörda parter, inklusive patient- och konsumentorganisationer, organisationer för vårdpersonal, betalare av offentlig hälso- och sjukvård och innehavare av godkännande för försäljning, utfärda unionsriktlinjer med rekommendation om gemensamma standarder för upphandlingsverksamhet

enligt artiklarna 22 och 23 i denna förordning för att säkerställa förutsebarheten för företagen.

Ändring 193

Förslag till förordning Artikel 25 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaterna **och** kommissionen **är** medlemmar i gruppen för kritiska läkemedel. Varje medlemsstat ska utse högst två ständiga företrädare på hög nivå som har den expertis som behövs för genomförandet av alla de olika åtgärder som fastställs i denna förordning. När det är relevant med avseende på verksamhet och expertis får en medlemsstat utse olika företrädare för olika uppgifter inom gruppen för kritiska läkemedel. De utsedda **ständiga** företrädarna ska säkerställa den nödvändiga samordningen inom sina respektive medlemsstater. Läkemedelsmyndigheten ska ha observatörsstatus.

Ändring

2. Medlemsstaterna, **läkemedelsmyndigheten, kommissionen och företrädare för patientorganisationer och organisationer för vårdpersonal ska vara** medlemmar i gruppen för kritiska läkemedel. Varje medlemsstat ska utse högst två ständiga företrädare på hög nivå som har den expertis som behövs för genomförandet av alla de olika åtgärder som fastställs i denna förordning. När det är relevant med avseende på verksamhet och expertis får en medlemsstat utse olika företrädare för olika uppgifter inom gruppen för kritiska läkemedel. De utsedda **nationella** företrädarna ska säkerställa den nödvändiga samordningen inom sina respektive medlemsstater. Läkemedelsmyndigheten ska **utse två medlemmar i styrgruppen för läkemedelsbrister till företrädare. Gruppen för kritiska läkemedel ska utse två företrädare från patientorganisationer och två ständiga företrädare från organisationer för vårdpersonal.** Europaparlamentet ska ha observatörsstatus **och företräddas av två ledamöter av Europaparlamentet. Europaparlamentet ska ha rätt**

att motta dagordningar, handlingar, rapporter och annat material som skickas ut till medlemmarna i gruppen för kritiska läkemedel och att delta i debatter. Europaparlamentet ska inte ha rösträtt och ska inte räknas vid fastställandet av beslutsförhet.

Ändring 194

Förslag till förordning Artikel 25 - punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. De företrädare som utsetts till gruppen för kritiska läkemedel och dess arbetsgrupp eller arbetsgrupper ska avge en förklaring om sina ekonomiska och andra intressen och uppdatera den årligen och närhelst det behövs. De ska uppge alla övriga omständigheter som kommer till deras kännedom och som i god tro rimligen kan förväntas innebära eller ge upphov till en intressekonflikt.

Ändring 195

Förslag till förordning Artikel 25 - punkt 3

Kommissionens förslag

Ändring

3. Gruppen för kritiska läkemedel ska ha ett nära samarbete med styrgruppen för läkemedelsbrister, läkemedelsmyndigheten och nationella myndigheter med ansvar för läkemedel. När det gäller diskussioner där det behövs synpunkter från

3. Gruppen för kritiska läkemedel ska ha ett nära samarbete med styrgruppen för läkemedelsbrister, läkemedelsmyndigheten, **kommissionen** och nationella myndigheter med ansvar för läkemedel. När det gäller diskussioner där det behövs

tillsynsmyndigheterna för läkemedel **får** gruppen för kritiska läkemedel anordna gemensamma möten med **styrgruppen** för **läkemedelsbrister**.

synpunkter från **de nationella** tillsynsmyndigheterna **med ansvar** för läkemedel **ska** gruppen för kritiska läkemedel **och styrgruppen för läkemedelsbrister** anordna gemensamma möten. **Gruppen ska också ha ett nära samarbete med patient- och konsumentorganisationer, organisationer för vårdpersonal och relevanta innehavare av godkännande för försäljning för att fullgöra sina uppgifter, vid behov samråda med dem och andra berörda parter, bland annat genom strukturerade gemensamma möten.**

Ändring 196

Förslag till förordning Artikel 25 - punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kommissionen ska **genom sekretariatet organisera** och samordna arbetet i gruppen för kritiska läkemedel.

Ändring

4. Kommissionen ska **när den agerar som sekretariat för gruppen för kritiska läkemedel anordna regelbundna möten** och samordna arbetet i gruppen för kritiska läkemedel.

Ändring 197

Förslag till förordning Artikel 25 - punkt 6

Kommissionens förslag

6. Gruppen för kritiska läkemedel får på förslag av ordföranden eller någon av dess medlemmar besluta att inrätta en **arbetsgrupp**.

Ändring

6. Gruppen för kritiska läkemedel får på förslag av ordföranden eller någon av dess medlemmar, **från fall till fall**, besluta att inrätta en **eller flera arbetsgrupper**.

Ändring 198

Förslag till förordning Artikel 25 - punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

6a. Gruppen för kritiska läkemedel ska hålla möten halvårsvis, och extra möten vid behov, för samråd med alliansen för kritiska läkemedel om sårbarheter i leveranskedjorna och om åtgärder för att begränsa strukturella risker och stärka försörjningen. Gruppen för kritiska läkemedel ska i förekommande fall beakta iakttagelserna från alliansen för kritiska läkemedel. Kommissionen ska i egenskap av gruppens sekretariat säkerställa regelbunden och öppen kommunikation med alliansen.

Ändring 199

Förslag till förordning Artikel 26 - punkt 1

Kommissionens förslag

Ändring

1. Gruppen för kritiska läkemedel ska underlätta samordningen vad gäller genomförandet av denna förordning och vid behov ge råd till kommissionen i syfte att maximera effekterna av de planerade åtgärderna och undvika oavsiktliga konsekvenser för den inre marknaden.

1. Gruppen för kritiska läkemedel ska underlätta samordningen vad gäller genomförandet av denna förordning och vid behov ge råd till kommissionen i syfte att maximera effekterna av de planerade åtgärderna och undvika oavsiktliga konsekvenser för den inre marknaden **eller för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.**

Ändring 200

Förslag till förordning

Artikel 26 - punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Gruppen för kritiska läkemedel ska i sin arbetsordning införa bestämmelser om systematiskt samråd med de unionsomfattande och nationella patientorganisationerna samt andra relevanta berörda parter i syfte att främja informationsutbyte om arbetsgruppens verksamhet och öka insynen. Gruppen ska säkerställa samordning och datakonsekvens med EMA:s styrgrupp för läkemedelsbrister.

Ändring 201

Förslag till förordning

Artikel 26 - punkt 2 - inledningen

Kommissionens förslag

Ändring

2. För att uppnå de mål som avses i punkt 1 ska gruppen för kritiska läkemedel utföra följande arbetsuppgifter:

2. För att uppnå de mål som avses i punkt 1 ska gruppen för kritiska läkemedel utföra följande arbetsuppgifter ***i enlighet med de nödvändiga garantierna för att skydda uppgifter som rör företagshemligheter:***

Ändring 202

Förslag till förordning

Artikel 26 - punkt 2 - led a

Kommissionens förslag

Ändring

a) Underlätta samordning av strategisk inriktning av det ekonomiska stödet till strategiska projekt, bland annat genom att utbyta information om tillverkningskapaciteten för ett

a) Underlätta samordning av strategisk inriktning av det ekonomiska stödet till strategiska projekt, bland annat genom att utbyta information om tillverkningskapaciteten för ett

visst kritiskt läkemedel (befintlig eller planerad) i medlemsstaterna och underlätta diskussioner om den kapacitet som behövs i unionen för att stärka försörjningstryggheten för **och** tillgången till kritiska läkemedel inom unionen.

visst kritiskt läkemedel (befintlig eller planerad) i medlemsstaterna och **om kapacitet i den kritiska distributionsinfrastrukturen och** underlätta diskussioner om den kapacitet som behövs i unionen för att stärka försörjningstryggheten för, tillgången till **och den ekonomiska överkomligheten för** kritiska läkemedel, **aktiva substanser och viktiga insatsvaror** inom unionen **samt för att säkerställa att konsekvenserna för folkhälsan och patientsäkerheten uttryckligen bedöms och beaktas i alla relaterade beslut.**

Ändring 203

Förslag till förordning Artikel 26 - punkt 2 - led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

ca) Utfärda riktlinjer för åtgärder till stöd för tillgång till och ekonomisk överkomlighet för kritiska läkemedel på unionsmarknaden i samband med strategiska projekt som har fått ekonomiskt stöd.

Ändring 204

Förslag till förordning Artikel 26 - punkt 2 - led d

Kommissionens förslag

Ändring

d) **Ge råd** till styrgruppen för läkemedelsbrister om **att fastställa** en prioritetsordning för sårbarhetsutvärdering av kritiska läkemedel och vid behov föreslå en översyn eller uppdatering av befintliga

d) **Lämna rekommendationer** till styrgruppen för läkemedelsbrister om en prioritetsordning för sårbarhetsutvärdering av kritiska läkemedel och vid behov föreslå en översyn eller uppdatering av

utvärderingar.

befintliga utvärderingar.

Ändring 205

Förslag till förordning

Artikel 26 - punkt 2 - led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

da) Underlätta diskussion och utbyte mellan medlemmarna i gruppen för kritiska läkemedel och, i förekommande fall, samordna och utbyta information med EU:s nätverk för beredskapslager, enligt vad som fastställts av kommissionen och medlemsstaterna, med avseende på artikel 20, särskilt genom att utbyta bästa praxis inom lagerhantering, inbegripet realtidsspårning, tillståndsovervakning, varningar för kommande utgångsdatum, lageromsättning, hållbarhet och avfallshantering, inklusive anläggningar för minskning av avfall, samt vid behov genomföra utvärderingar.

Ändring 206

Förslag till förordning

Artikel 26 - punkt 2 - led db (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

db) Bedöma de nationella strategierna för beredskapslager, deras proportionalitet, förenlighet med den inre marknaden och genomförbarhet för industrin samt, i förekommande fall, utfärda rekommendationer om unionsövergripande

minimistandarder.

Ändring 207

**Förslag till förordning
Artikel 26 - punkt 2 - led dc (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

dc) Besluta huruvida den ska ge kommissionen sitt förhandsgodkännande av begäranden om omfördelning av kritiska läkemedel som lämnats in av en eller flera medlemsstater i enlighet med artikel 20b i händelse av brist eller försörjningsavbrott.

Ändring 208

**Förslag till förordning
Artikel 26 - punkt 2 - led dd (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

dd) Bedöma unionens behov i syfte att fastställa om specifika projekt som rör läkemedel av gemensamt intresse bör betraktas som strategiska projekt.

Ändring 209

**Förslag till förordning
Artikel 26 - punkt 2 - led de (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

de) Bedöma unionens behov när det gäller att inom en angiven tidsram avsätta en viss del av tillverkningskapaciteten för framställning av specifika läkemedel, inbegripet deras läkemedelsformer, aktiva substanser, viktiga insatsvaror

eller möjliggörande teknik.

Ändring 210

**Förslag till förordning
Artikel 26 - punkt 2 - led df (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

df) I enlighet med artikel 6 bedöma om ett föreslaget strategiskt projekt skulle leda till en betydande överlappning av befintlig eller planerad tillverkningskapacitet inom unionen.

Ändring 211

**Förslag till förordning
Artikel 26 - punkt 2 - led dg (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

dg) Rekommendera gemensamma minimiindikatorer för övervakning av resultaten i fråga om miljö och resiliens i leveranskedjorna inom de nationella program som avses i artikel 19 för att säkerställa proportionalitet och undvika dubbelarbete.

Ändring 212

**Förslag till förordning
Artikel 26 - punkt 2 - led dh (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

dh) På grundval av relevant finanseexpertis undersöka flaskhalsarna och de unionsomfattande ekonomiska behoven hos strategiska projekt, ge råd om sätt att samordna unionsfinansiering och nationell finansiering med

avseende på dessa ekonomiska behov och sprida bästa praxis.

Ändring 213

**Förslag till förordning
Artikel 26 - punkt 2 - led di (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

di) Inrätta processen för den strategiska framsynsrapporten och utarbeta den årliga strategiska framsynsrapporten om strategiska projekt i enlighet med artikel 26a.

Ändring 214

**Förslag till förordning
Artikel 26 - punkt 2 - led dj (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

dj) Utfärda en rekommendation om tillämpligheten av någon av de bestämmelser som avses i artikel 2.2a på läkemedel av gemensamt intresse.

Ändring 215

**Förslag till förordning
Artikel 26 - punkt 2a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Vid utförandet av den arbetsuppgift som avses i punkt 2dc i denna artikel ska endast medlemsstaternas företrädare i gruppen för kritiska läkemedel ha rösträtt. Beslutet ska antas med två tredjedelars majoritet av de medlemsstater som är närvarande och röstar.

Ändring 216

Förslag till förordning Artikel 26 - punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. Gruppen för kritiska läkemedel ska bedöma det unionsomfattande finansieringsbehovet hos strategiska projekt och utfärda rekommendationer om hur en adekvat finansiering kan säkerställas, bland annat genom unionens budget, i syfte att stödja uppnåendet av målen i denna förordning, samt ge råd om samordningen av finansieringen från unionen, medlemsstaterna, Europeiska investeringsbanken och den privata sektorn.

Ändring 217

Förslag till förordning Artikel 26a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 26a

Strategisk framsyn avseende kritiska läkemedel

- 1. För att stärka unionens beredskap och säkerställa ett samordnat tillvägagångssätt inför framtida utmaningar i försörjningen av kritiska läkemedel ska gruppen för kritiska läkemedel inrätta en process för strategisk framsyn.**
- 2. Processen för strategisk framsyn ska inrättas efter samråd med kommissionen, läkemedelsmyndigheten och alliansen för kritiska**

läkemedel.

3. Processen för strategisk framsyn ska identifiera läkemedel av gemensamt intresse som skulle främja målen i denna förordning om de ingår i kapitel III.

4. Processen för strategisk framsyn ska identifiera och bedöma potentiella strategiska projekt, med beaktande av långsiktiga trender, sårbarheter, möjligheter att stärka leveranskedjornas resiliens och hållbarhet inom unionen samt patienters icke tillgodosedda medicinska behov.

5. Gruppen för kritiska läkemedel ska utarbeta rapporten och överlämna den till kommissionen, läkemedelsmyndigheten och Europaparlamentet.

6. Efter att framsynsrapporten har utarbetats ska gruppen för kritiska läkemedel lämna rekommendationer till kommissionen och medlemsstaterna om åtgärder som ska vidtas, inklusive identifiering och stöd till projekt. När det finns behov av att strategiskt avsätta tillverkningskapacitet ska rekommendationerna särskilt omfatta förslag till strategiska projekt i enlighet med artikel 5.2, för framställning av specifika läkemedelsformer, aktiva substanser, viktiga insatsvaror eller tekniker inom en angiven tidsram.

Ändring 218

Förslag till förordning

Artikel 27 - rubriken

Kommissionens förslag

Strategiska partnerskap

Ändring

Internationellt samarbete och strategiska partnerskap

Ändring 219

Förslag till förordning Artikel 27 - stycke 1

Kommissionens förslag

Utan att det påverkar rådets befogenheter ska kommissionen **undersöka möjligheterna** att ingå strategiska partnerskap som syftar till att diversifiera anskaffningen av kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och viktiga insatsvaror för att öka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel i unionen. Kommissionen ska också **undersöka möjligheten** att, när så är möjligt, bygga vidare på befintliga samarbetsformer för att stödja försörjningstryggheten och förstärka insatserna för att stärka produktionen av kritiska läkemedel i unionen.

Ändring

Utan att det påverkar rådets befogenheter ska kommissionen **sträva efter** att ingå strategiska partnerskap som syftar till att diversifiera anskaffningen av kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och viktiga insatsvaror för att öka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel i unionen. Kommissionen ska också **sträva efter** att, när så är möjligt, bygga vidare på befintliga samarbetsformer för att stödja försörjningstryggheten och förstärka insatserna för att stärka produktionen av kritiska läkemedel i unionen.

Ändring 220

Förslag till förordning Artikel 27 - stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

Kommissionen ska verka för att införliva hälsosäkerhetsaspekter i strategiska partnerskap. Sådana aspekter kan omfatta åtgärder för att främja öppna och resilianta leveranskedjor, bland annat genom krishanteringsmekanismer och samarbete för att

förhindra exportrestriktioner under folkhälsokriser, och för att främja konvergens i lagstiftningen och samarbete inom läkemedelssektorn. Kommissionen ska verka för att inkludera tillgänglighet till aktiva substanser och utgångsmaterial i strategiska partnerskap, i syfte att säkerställa tillgång till kritiska läkemedel i rätt tid inom ramen för denna mekanism.

Ändring 221

Förslag till förordning Artikel 27 - punkt 1b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Kommissionen ska upprätta och regelbundet uppdatera en förteckning över länder som uppfyller unionens regleringsstandarder för läkemedels kvalitet och säkerhet, inbegripet viktiga insatsvaror och aktiva substanser. Den ska göra förteckningen tillgänglig för upphandlande myndigheter och hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i urval, upphandling, förskrivning, förvaltning, utlämning och övervakning av sådana produkter.

Ändring 222

Förslag till förordning Artikel 27 - punkt 1c (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

I samband med anslutningsförhandlingar ska kommissionen stödja

**kandidatländernas gradvisa
anpassning till unionens
regelverk på
läkemedelsområdet i syfte att
underlätta deras gradvisa
integrering på unionens inre
marknad och stärka
resiliensen i unionens
leveranskedjor för kritiska
läkemedel.**

Ändring 223

**Förslag till förordning
Artikel 27 - punkt 1d (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

**Kommissionen ska årligen
informera gruppen för kritiska
läkemedel om möjliga
strategiska partnerskap.**

Ändring 224

**Förslag till förordning
Artikel 27 - punkt 1e (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

**Kommissionen ska inom
ramen för strategiska
partnerskap främja
harmonisering av kvalitets-,
säkerhets- och
miljöstandarder för
läkemedelsproduktion mellan
unionen och tredjeländer.**

Ändring 225

**Förslag till förordning
Artikel 27 - punkt 1f (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

**Senast den ... [två år från och
med den dag då denna
förordning träder i kraft] ska
kommissionen ta fram en**

strukturerad metod för att identifiera och prioritera sådana partnerskap, med åtskillnad mellan

a) partnerskap som utformats för att utnyttja och stärka befintliga samarbetsramar och handelsförbindelser som bidrar till försörjningstrygghet och stabilitet i leveranskedjorna, och

b) partnerskap som utformats för att utveckla nytt eller intensifierat samarbete för att minska strategiska beroenden och säkerställa geografisk diversifiering av leveranskedjor.

Ändring 226

**Förslag till förordning
Artikel 27 - punkt 1g (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

Strategiska partnerskap ska också syfta till att ta itu med handelshinder och hinder i form av regleringar som hämmar resiliensen i leveranskedjorna, främja regleringssamarbete för att underlätta snabbare och mer förutsägbart marknadstillträde och stödja smidig gränsöverskridande rörlighet för läkemedel och kritiska komponenter, samtidigt som de förblir fullt förenliga med unionens internationella skyldigheter.

Ändring 227

**Förslag till förordning
Artikel 27 - punkt 1h (ny)**

Kommissionen ska också, där så är relevant, bygga vidare på befintliga samarbetsformer i syfte att öka insatserna för att stärka tillverkningen av och resiliensen i leveranskedjorna för kritiska läkemedel, deras aktiva substanser och viktiga insatsvaror i unionen och globalt.

Ändring 228

Förslag till förordning

Artikel 28 - stycke 1 - led a

Förordning (EU) 2024/795

Artikel 2 - punkt 1 - led a - led iii

iii) bioteknik och **all annan** teknik som är **relevant** för tillverkning av kritiska läkemedel enligt definitionen i rättsakten om kritiska läkemedel *.

iii) bioteknik och **direkt relaterad möjliggörande** teknik som är **nödvändig** för **utveckling eller** tillverkning av kritiska läkemedel, **inbegripet deras aktiva substanser och viktiga insatsvaror**, enligt definitionen i rättsakten om kritiska läkemedel *.

* Europaparlamentet och rådets förordning (EU) ... om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795 [GD: hänvisningen ska kompletteras med den slutgiltiga titeln på rättsakten om kritiska läkemedel och hänvisningen till offentliggörandet, när de är

* Europaparlamentet och rådets förordning (EU) ... om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795 [GD: hänvisningen ska kompletteras med den slutgiltiga titeln på rättsakten om kritiska läkemedel och hänvisningen till offentliggörandet, när de är

tillgängliga].”

tillgängliga].”

Ändring 229

Förslag till förordning Artikel 29 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. Innehavare av godkännande för försäljning och andra ekonomiska aktörer i leverans- och distributionskedjorna för kritiska läkemedel, inbegripet viktiga insatsvaror och aktiva substanser, eller läkemedel av gemensamt intresse, ska på begäran tillhandahålla kommissionen eller de nationella myndigheterna, beroende på vad som är relevant, den begärda information som krävs för tillämpningen av denna förordning.

Ändring

1. Innehavare av godkännande för försäljning och andra ekonomiska aktörer i leverans- och distributionskedjorna för kritiska läkemedel, inbegripet viktiga insatsvaror och aktiva substanser, eller läkemedel av gemensamt intresse, ska på begäran tillhandahålla kommissionen, ***läkemedelsmyndigheten*** eller de nationella myndigheterna, beroende på vad som är relevant, den begärda information som krävs för tillämpningen av denna förordning.

Ändring 230

Förslag till förordning Artikel 29 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen och medlemsstaternas nationella myndigheter ska ***sträva efter*** att undvika dubblering av den information som begärs och lämnas in.

Ändring

2. Kommissionen, ***läkemedelsmyndigheten*** och medlemsstaternas nationella myndigheter ska ***vidta alla lämpliga åtgärder för*** att undvika dubblering av den information som begärs och lämnas in ***och ska fullt ut utnyttja den information som redan finns tillgänglig för dem enligt unionens läkemedelslagstiftning, inbegripet uppgifter som har lämnats in i samband med förfaranden för godkännande för försäljning, ändringar, inspektioner och andra***

tillsynsförfaranden, för att minska den ytterligare administrativa bördan för ekonomiska aktörer. Begäran om kompletterande uppgifter ska begränsas till vad som är nödvändigt för att säkerställa en effektiv övervakning, analys och bedömning.

Ändring 231

Förslag till förordning Artikel 29 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen och medlemsstaternas nationella myndigheter ska bedöma grunderna för en vederbörligt motiverad begäran om konfidentiell behandling som görs av de innehavare av godkännanden för försäljning och andra ekonomiska aktörer, vilka har mottagit en begäran om att tillhandahålla information enligt punkt 1, **och** ska skydda uppgifter som rör affärshemligheter mot ooberättigat utlämnande.

Ändring

3. Kommissionen, ***läkemedelsmyndigheten*** och medlemsstaternas ***berörda*** nationella myndigheter ska bedöma grunderna för en vederbörligt motiverad begäran om konfidentiell behandling som görs av de innehavare av godkännanden för försäljning och andra ekonomiska aktörer, vilka har mottagit en begäran om att tillhandahålla information enligt punkt 1, ska skydda uppgifter som rör affärshemligheter mot ooberättigat utlämnande ***och ska strikt begränsa tillgången till sådan information till personal som ansvarar för tillämpningen av denna förordning. Kommissionen och de nationella myndigheterna, deras tjänstemän, anställda och andra personer som arbetar under dessa myndigheters tillsyn ska säkerställa att de uppgifter som de inhämtar vid utförandet av sina arbetsuppgifter och sin verksamhet behandlas konfidentiellt i enlighet med relevant unionsrätt och***

nationell rätt. Denna punkt ska även gälla alla företrädare för medlemsstaterna, observatörer, experter och andra deltagare som närvarar vid möten i gruppen för kritiska läkemedel. Dessutom ska de också säkerställa att de digitala system som används för insamling och analys av data inbegriper lämpliga cybersäkerhetsåtgärder.

Ändring 232

Förslag till förordning Artikel 29a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 29a

Kommissionens skyldighet att samla in information om läkemedel för vilka det inte finns några lämpliga alternativ i unionen

1. Kommissionen ska samla in nödvändig information från läkemedelsmyndigheten och medlemsstaternas nationella myndigheter och, med utgångspunkt i den förteckning över kritiska brister på läkemedel som avses i kapitel X i förordning (EU) nr.../... [hänvisning läggs till efter antagandet av COM(2023)0192], upprätta en förteckning över läkemedel med ursprung i tredjeländer för vilka det inte finns några lämpliga alternativ som tillverkats i unionen.

Kommissionen ska upprätthålla och regelbundet uppdatera denna förteckning.

2. Den förteckning som avses i punkt 1 ska användas för att

identifiera och övervaka strategiska beroenden och för att stödja antagandet av lämpliga åtgärder enligt denna förordning i syfte att säkerställa en kontinuerlig försörjning av och tillgång till sådana läkemedel inom unionen.

3. När kommissionen upprättar och uppdaterar den förteckning som avses i punkt 1 ska den ta hänsyn till läkemedlens relevans för folkhälsan och deras terapeutiska och kritiska betydelse.

Ändring 233

Förslag till förordning Artikel 30 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. Senast den [Publikationsbyrån: för in datum fem år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas] och därefter vart femte år **ska kommissionen utvärdera** denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén.

Ändring

1. **Kommissionen ska regelbundet övervaka genomförandet av denna förordning och dess konsekvenser för den inre marknadens funktion, konkurrensen och försörjningstryggheten för läkemedel i unionen. Dessutom ska kommissionen** senast den ...[Publikationsbyrån: för in datum fem år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas] och därefter vart femte år **i sin utvärdering bedöma konsekvenserna av annan relevant unionslagstiftning för** denna förordning och lägga fram en rapport om de viktigaste resultaten för Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén.

Ändring 234

Förslag till förordning Artikel 30 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. I sin utvärdering ska kommissionen bedöma effekterna av denna förordning och i vilken utsträckning dess mål enligt artikel 1 har uppnåtts.

Ändring

2. I sin utvärdering ska kommissionen bedöma effekterna av denna förordning och i vilken utsträckning dess mål enligt artikel 1 har uppnåtts. **I utvärderingen ska i synnerhet följande bedömas:**

Ändring 235

Förslag till förordning Artikel 30 - punkt 2 - led a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

a) Uppgifter om antalet nya tillverkningsanläggningar som öppnats eller moderniserats inom unionen samt antalet befintliga tillverkningslinjer som har byggts ut.

Ändring 236

Förslag till förordning Artikel 30 - punkt 2 - led b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

b) Antalet och typen av projekt som bekräftats, stöttats eller rekommenderats av gruppen för kritiska läkemedel enligt denna förordning.

Ändring 237

Förslag till förordning Artikel 30 - punkt 2 - led c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

c) Vilka framsteg som gjorts när det gäller att diversifiera källorna till aktiva substanser, utgångsmaterial och andra viktiga insatsvaror.

Ändring 238

**Förslag till förordning
Artikel 30 - punkt 2 - led d (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

d) Hur ändamålsenliga de åtgärder är som har antagits för att minska strukturella risker och stärka resiliensen i leveranskedjorna.

Ändring 239

**Förslag till förordning
Artikel 30 - punkt 2 - led e (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

e) Oavsiktliga effekter på marknadskoncentration, konkurrens, inbegripet inverkan på små och medelstora företag, innovationsincitament eller inträdeshinder, och bedöma om förordningen fortfarande är proportionerlig och ändamålsenlig.

Ändring 240

**Förslag till förordning
Artikel 30 - punkt 3**

Kommissionens förslag

Ändring

3. De nationella myndigheterna och de ekonomiska aktörerna ska på begäran förse kommissionen med all relevant information som de har och som kommissionen kan

3. De nationella myndigheterna och de ekonomiska aktörerna, **patient- och konsumentorganisationer samt organisationer för vårdpersonal** ska på begäran

behöva för sin utvärdering enligt punkt 1.

förse kommissionen med all relevant information som de har och som kommissionen kan behöva för sin utvärdering enligt punkt 1.

Ändring 241

Förslag till förordning Artikel 30 - punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Om det i den utvärdering som avses i punkt 1 konstateras att det finns en potentiell risk för tillgången till eller försörjningstryggheten för ett kritiskt läkemedel i unionen ska kommissionen göra en samordnad, evidensbaserad konsekvensbedömning och, om så är lämpligt, föreslå proportionerliga och lämpliga riskreducerande åtgärder i samråd med medlemsstaterna och relevanta berörda parter.

Ändring 242

Förslag till förordning Artikel 30a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 30a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 20g.4 och 20h.2 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den ...

[dagen för tillämpning av denna förordning].

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 20g.4 och 20h.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 20g.4 och 20h.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat

***kommissionen om att de inte
kommer att invända. Denna
period ska förlängas med två
månader på
Europaparlamentets eller
rådets initiativ.***